

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		06.04.2023

Manufacturer:

Producent:

MEDISEPT sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

Basic UDI-DI: 5907626DMDP6S

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Viruton Pulver – 1kg, 5kg – Powder for cleaning and disinfecting tools, endoscopes, incubators and other surfaces of medical devices

Viruton Pulver – 20g, 1kg, 5kg – Proszek do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i innych powierzchni wyrobów medycznych

of class: **IIb**; rule **16** according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

został zakwalifikowany, jako klasa IIb;; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev. 8, dated 28.03.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 8, opracowanej dnia 28.03.2023

meets all provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745

All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation “wykaz nadzorowanych norm_II b_v.17_27.04.2023”:

- **EN ISO 14971:2020-05E**
- **EN ISO 13485:2016**
- **EN ISO 10993-1:2021:06**
- **EN ISO 15223-1:2022-01**
- **EN 14885:2022-09E**

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej „wykaz nadzorowanych norm_II b_v.17_27.04.2023”

Conformity assessment procedure: Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia 2017/745 wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

No of Notified Body / Numer jednostki notyfikowanej: 2274

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		06.04.2023

Certificate No. / Numer certyfikatu: TNP/MDR/0027/4125/2024

Expiry date / Data ważności: 26.11.2027

Lublin, dnia 27.11.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274



 MEDISEPT	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	F2-I10
		06.04.2023

Producător:

**MEDISEPT sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin**

UDI-DI de bază: 5907626DMDP6S

Declarăm pe propria răspundere că dispozitivul medical

Viruton Pulver – 1kg, 5kg – Pulbere pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe ale dispozitivelor medicale

Clasa: **IIb**; regula **16** conform cu Anexa VIII LA Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017

acoperit de Documentația Tehnică TD PW – IIb, rev. 8, din data de 28.03.2023

îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 care i se aplică.

Toate standardele armonizate aplicabile solicitate de Regulamentul (UE) 2017/745 – lista detaliată din documentația tehnică “lista standardelor supravegheate_II b_v.17_27.04.2023”:

- EN ISO 14971:2020-05E
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 10993-1:2021:06
- EN ISO 15223-1:2022-01
- EN 14885:2022-09E

Procedura de evaluare a conformității: Anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745

Evaluare realizată de Organism notificat:

**TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Polonia**

Organism notificat nr.: 2274



 MEDISEPT	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE -	F2-I10
		06.04.2023

Certificat nr.: TNP/MDR/0027/4125/2024
 Data expirării: 26.11.2027
 Lublin, ziua 27.11.2024

Waldemar Ferschke
 Vicepreședinte al Consiliului de Administrație



Semnătură indescifrabilă



Subsemnata, **Lascu Raluca Teodora**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



