

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent:

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

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Viruton Pre – 1L, 5L – Pre-disinfection and cleaning foam for surgical instruments

Viruton Pre – 1L, 5L – Pianka do mycia i dezynfekcji narzędzi

of class: **IIb**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

został zakwalifikowany, jako klasa IIb; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev.9, dated 05.02.2018

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 9, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych 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

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0306/4125/2020

Expiry date / Data ważności: 31.12.2027

Lublin, dnia 29.04.2024

Waldemar Ferschke
 V-ce Prezes Zarządu

 **2274**

