

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 4

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:

Velox Top AF neutral – 500ml, 1L, 5L, 20L 200L, 1000L – Alcohol based ready-to-use formula for cleaning and disinfection of surfaces of medical equipment

Velox Top AF neutral – 500ml, 1L, 5L, 20L 200L, 1000L – Alkoholowy gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych

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

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; 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 – Ila, rev.17, dated 16.08.2021

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 17, opracowanej dnia 16.08.2021 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: 31.12.2028

Lublin, dnia 29.04.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274

