



MEDISEPT

## Declaration of Conformity

*Deklaracja zgodności*

F2-I10

Wersja 3

### 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 Spray neutral – 15 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 875 kg - Ready-to-use formula for rapid disinfection of small surfaces of medical equipment**

*Velox Spray neutral – 15 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 875 kg - Alkoholowy gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni sprzętu medycznego*

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

 2274

