CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / *acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)*

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0306/4125/2020

Raport nr / *Report No.*: PL4125/2021-02

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices
Jednostka notyfikowana
Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX *No. 1, page 1 of 5*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / *Report No.:* PL4125/2021-02

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *Medical devices for disinfection*	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni / MEDISEPT Surface disinfectant wipes	IIa	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni / MEDISEPT Wipes for disinfecting hands and surfaces	IIa	18776
	Saiko Wipes Premium / Saiko Wipes Premium	IIa	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji / MEDISEPT Spray for disinfecting rehabilitation shoes	IIa	16748
	Quatrodes Extra / Quatrodes Extra	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Quatrodes Forte / Quatrodes Forte	IIa	16748
		IIa	16748
	Quatrodes One	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Quatrodes Unit NF	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Velox Foam Extra	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748

Juźwiak

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX *No. 1, page 2 of 5*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / *Report No.:* PL4125/2021-02

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *Medical devices for disinfection*		IIa	16748
	Velox Foam Prim	IIa	16748
	Velox Foam	IIa	16748
	MEDISEPT Płyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych / MEDISEPT Disinfecting liquid for rehabilitation toys	IIa	16748
	Velox Rapid	IIa	16748
	Velox Spray lemon	IIa	16748
		IIa	16748
	Velox Spray neutral	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Medi Spray neutral	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Velox Spray tea tonic	IIa	16748
	Medi Spray tea tonic	IIa	16748
		IIa	16748
	Velodes Silk	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Velox Top AF grapefruit	IIa	16748

Juźwiak

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX *No. 1, page 3 of 5*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / *Report No.:* PL4125/2021-02

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *Medical devices for disinfection*	[illegible]	IIa	16748
	Velox Top AF neutral	IIa	16748
	Pod[illegible]	IIa	16748
	[illegible]	IIa	16748
	Velox Wipes	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	Velox Wipes NA	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	[illegible]	IIa	18776
	Viruton Bohr	IIb	16748
	[illegible]	IIb	16748
	[illegible]	IIb	16748
	[illegible]	IIb	16748
	[illegible]	IIb	16748

Juźwiak

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX *No. 1, page 4 of 5*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / *Report No.:* PL4125/2021-02

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *Medical devices for disinfection*		IIb	16748
		IIb	16748
	Viruton Extra	IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
	Viruton Pre	IIb	16748
	Viruton Pulver	IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
	Velox Duo Wipes apple	IIa	18776
	Velox Duo Wipes neutral	IIa	18776

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 5 / ANNEX *No. 1, page 5 of 5*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / *Report No.:* PL4125/2021-02

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *Medical devices for disinfection*	Velox Duo Wipes tea tonic	IIa	18776
	Velox Oxy ETA	IIa	16748
		IIa	16748
		IIa	16748
	Velox Maxx	IIa	16748
		IIa	16748
	Velodes Wipes	IIa	18776
	Quatrodes Ultra	IIa	16748
	Quatrodes Big	IIa	16748
		IIa	16748

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*