



MEDISEPT

**Declaration of Conformity**

*Deklaracja zgodności*

F2-I10

Wersja 2

**Manufacturer:**

*Producent:*

**MEDISEPT sp. z o.o.  
21-030 Motycz,  
Konopnica 159c, Poland**

***We declare under our sole responsibility that the medical device***

*Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:*

**Velox Spray tea tonic – 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 tea tonic – 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.11, dated 05.02.2018

*opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 11, 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: 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke  
V-ce Prezes Zarządu

 2274

