

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	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:

Quatrodos Unit NF – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of suction devices

Quatrodos Unit NF – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji urządzeń ssących

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 05.02.2018r.,

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

