

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
About medical devices

We, CHEMI-PHARM AS, address Tänavassilma tee 11, Tänavassilma küla, Saku vald, Harju maakond 76406 Republic of Estonia,
hereby declare in our sole responsibility, that product which is the subject of this declaration

1. Complies with the relevant requirements of Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

That the described medical device belongs to the risk class II a:

Name of the product: STERISEPT PLUS

Description: Aldehyde-free disinfection and cleaning agent for medical device surfaces satisfies the essential requirements of the directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC and therefore carries the CE marking of the European Union

Classification: Medical device belongs to hazard class II a, according to rule 15, Appendix IX of Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC regarding medical devices.

Procedure of attestation of conformity:

Conformity assessment for the medical device was performed according to appendix II of Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

The management system conforms to the standards: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015

Not applicable standards: Machinery Directive – 2006/42/EC, Pressure Equipment Directive – PED 2014/68/EEC and Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC

The product conforms to the following standards: EN ISO14971:2012; EN 14885:2018; EN 62366:2008/A1:2015; EN 1041:2008/A1:2013; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 15223-1:2016; EN13727:2012+A2:2015, EN13624:2013, EN14348:2005, EN14476:2013 + A1:2015, EN 14561:2006

Notified Body : Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer

Chairwoman of the Board



Original approval: 18.02.2019
Updated: 12.09.2019



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dyrektywa Rady 2007/47 / WE - rewizja dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych 93/42 / EWG. o wyrobach medycznych

My, CHEMI-PHARM AS, adres Tanassilma tee 11, Tanasslima küla, Saku Vald, Harju maakond 76406 Republika Estonii,

niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt, który jest przedmiotem tej deklaracji

1. Jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy Rady 2007/47 / WE - rewizji dyrektywy 93/42 / EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Że opisane wyrob medyczny należy do klasy ryzyka IIa:

Nazwa produktu: STERISEPT PLUS

Opis: Bezaldehydowy preparat do dezynfekcji i mycia wyrobów medycznych spełnia podstawowe wymagania dyrektywy 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy dotycząca Wyrobów Medycznych 93/42/EEC i jest oznaczony znakiem CE wydawany przez Unię Europejską

Klasyfikacja: Wyrób medyczny należy do klasy zagrożenia II a, zgodnie z zasadą 15, Dodatek IX do dyrektywy Rady 2007/47 / WE - rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42 / EWG

Procedura zaświadczenia zgodności:

Ocenę zgodności dla wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

Systemem zarządzania zgodnym z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015

Nie dotyczy norm: Dyrektywa Maszynowa - 2006/42/EC, Dyrektywa o Urządzeniach Ciśnieniowych - PED 2014/68/EEC i Dyrektywa w sprawie Sprzętu Ochrony Osobistej 89/686/EEC

Produkt jest zgodny z następującymi normami:: EN ISO 14971:2012, EN 144885:2018; EN 62366-2008/A1:2015, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 15223-1:2016; EN13727:2012+A2:2015, EN13624: 2013, EN14348: 2005, EN14476:2013+A1:2015, EN14561:2006

Ciało Notyfikujące: LRQA Nr CE0537

Ruth Oltjer

Prezes Zarządu

Signature

Original approval 18.02.2019

Zaktualizowany: 12.09.2019