



MEDISEPT

Prawdziwa dezynfekcja

Lublin, 07.04.2023

OŚWIADCZENIE

Firma MEDISEPT Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin jako producent wyrobów medycznych deklaruje, że jako producent wytwarzający produkty zgodnie z normą ISO 13485 oraz Rozporządzeniem 2017/745 certyfikat zgodny z dyrektywą 93/42/EWG na podstawie rozszerzenia Rozporządzenia 2017/745 jest ważny do dnia 31.12.2028 roku.

Jako producent spełniliśmy wszystkie wymagania, które umożliwiają przedłużenie certyfikatu wydanego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:

1. Firma MEDISEPT otrzymała i zaakceptowała oficjalne potwierdzenie terminu pierwszej fazy audytu oraz posiada podpisaną umowę z jednostką certyfikującą TÜV Nord. Jednocześnie informujemy, że jesteśmy po pierwszej fazie audytu certyfikującego, zgodnie z nowymi wymaganiami.
2. Wszystkie Wyroby Medyczne wytwarzane są zgodnie z systemem zarządzania jakością dostosowanym do wymagań nowego rozporządzenia. System Zarządzania jakością dostosowany został do wymagań MDR, w tym do Art. 120 i art. 83 Rozporządzenia 2017/745.
3. Nie dokonaliśmy i nie dokonamy zmian w składzie chemicznym produktów i ich przeznaczeniu objętych niniejszym wnioskiem oraz istotnych zmian w prezentacji produktu.
4. Wniosek obejmuje wyłącznie wyroby medyczne, które przechodzą z procesu poprzednich MDD do MDR. Dla wyrobów tych certyfikat wydany zgodnie z MDD nie został zawieszony ani wycofany przez jednostkę certyfikującą.

Tym samym możemy zadeklarować, że produkowane przez nas wyroby medyczne mogą nadal być wprowadzane do obrotu na podstawie dyrektywy 93/42/EWG do dnia 31.12.2028 r.

Lista Wyrobów Medycznych stanowi załącznik do niniejszego pisma.

V-ce Prezes Zarządu

Waldemar Ferschke

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

tel.: +48 81 535 22 22
fax: +48 81 535 22 27
zamówienia fax: +48 801 356 455

infolinia: +48 801 535 220
info@medisept.pl
www.medisept.pl

Numer KRS 0000020407, NIP 946-00-10-016, REGON 430566102, BDO 000001634, Wysokość Kapitału Zakładowego: 622 000,00 PLN, Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku VI Wydział Gospodarczy - Krajowy Rejestr Sądowy, ul. Kardynała Stefana Wyszyńskiego 18, 21-040 Świdnik