

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 Tānassilma tee 11, Tānassilma küla, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, 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 IIa:

Name of the product: BACTICID AF WIPES

Description: Alcohol based rapid disinfectant wipes for medical devices 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

Procedure of attestation of conformity:

1. Conformity assessment for the medical device was performed according to appendix II of council 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
2. The management system conforms to the standards: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. 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, EN13697: 2015, EN14348: 2005; EN14476:2013+A1:2015, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009; EN 16615:2015

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

Notified Body: Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer

Chairwoman of the Board



Original approval 28.05.2018

Updated: 13.09.2019

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, Tanassilma kula, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, 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 wyrób medyczny należy do klasy IIa:

Nazwa produktu: BACTICID AF WIPES

Opis: Alkoholowy chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni 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 poświadczania zgodności:

1. Ocenę zgodności dla wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.
2. Systemem zarządzania zgodnym z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Produkt jest zgodny z następującymi normami:: EN ISO 14971:2012, EN 14885:2018, 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, EN13697: 2015, EN14348: 2005, EN14476:2013+A1:2015, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009: EN 16615:2015

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

Ciało Notyfikujące: Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer Supervisor

Signature
Original approval 13.09.2019