

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

We, CHEMI-PHARM AS, address Tänavasilma tee 11, Tänavasilma 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 product of risk class IIb:

Name of the product: STERISEPT wipes

Description: Fenol, aldehyde and phosphate free wipes for the cleaning and disinfecting of invasive and non invasive medical devices surfaces

Classification: Medical device belongs to hazard Class IIb, 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; EN13704:2002; EN 14476:2013+A1:2015; EN 14348:2005; EN 13727:2012+A2:2015; EN 13624:2013; EN 14561:2006; EN 16615:2015; EN 13697:2015

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: 25.02.2010

Updated: 19.08.2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa Rady 2007/47 / EC-rewizja Dyrektywy 93/42 / EWG.

O wyrobach medycznych

My, CHEMI-PHARM AS, adres Tanassilma tee 11, Tanassilma kiila, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republika Estonii, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt będący przedmiotem niniejszej deklaracji

1. Spełnia odpowiednie wymagania Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC. Opisany wyrób medyczny należy do klasy ryzyka IIb::

Nazwa produktu: STERISEPT WIPES

Chusteczki bez zawartości fenolu, aldehydów i fosforanów chusteczki do czyszczenia i dezynfekcji inwazyjnych i nieinwazyjnych powierzchni wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: Wyrób medyczny należy do klasy zagrożenia IIb, zgodnie z regułą 15, Załącznik IX do Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

Procedura poświadczenia zgodności:

1. Ocenę zgodności wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych
2. System zarządzania zgodny z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Produkt jest zgodny z następującymi normami EN: 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; EN 13704:2002; EN 14476:2013+A1:2015; EN 14348:2005; EN 13727:2012+A2:2015; EN 13624:2013; EN 14561:2006; EN 16615:2015; EN 13697:2015

Nie dotyczy norm: Dyrektywa Maszynowa – 2006/42/EC, Dyrektywa Urządzeń Ciśnieniowych – PED 2014/68/EEC i Dyrektywa o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC

Jednostka notyfikująca : Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer
Prezes zarządu

Originalna akceptacja: 25.02.2010

Aktualizacja: 19.08.2020