

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 Tännassilma tee 11, Tännassilma 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

Description: Alcohol based rapid disinfectant for medical devices 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 by 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

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 12.03.2018

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 IIa::

Nazwa produktu: BACTICID AF

Środek do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych na bazie alkoholu spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 2007/47/WE – rewizja Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC i dlatego posiada CE oznakowanie Unii Europejskiej

Klasyfikacja: Wyrób medyczny należy do klasy zagrożenia IIa, 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 13014971:2012; 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

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: 12.03.2018

Aktualizacja: 19.08.2020