

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Council directive 2007/47/EC-revision of 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

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 READY TO USE

Description: Ready to Use is alcohol-free rapid disinfectant for invasive and non invasive medical devices and alcohol sensitive surfaces process 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 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 15223-1:2016EN13704:2002; 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: 23.01.2019

Updated: 19.08.2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa Rady 2007/47/EC nowelizacja Dyrektywy 93/42/EEC. Dotyczącej Wyrobów
Medycznych

My, CHEMI-PHARM AS, adres Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republika Estońska, oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkt, który jest przedmiotem niniejszej deklaracji

Jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy 2007/47/EC-rewizji Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

Opisany produkt medyczny jest wyrobem klasy IIb:

Nazwa produktu: STERISEPT (READY TO USE)

Opis: Bezalkoholowy gotowy do użycia szybki środek do dezynfekcji inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu spełniający wymagania dyrektywy 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC i dlatego posiada CE oznakowanie Unii Europejskiej

Klasyfikacja: wyrób medyczny należy do klasy ryzyka IIb, zgodnie z zasadą 15, Załącznik IX dyrektywy rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

Procedura oceny zgodności:

1. Ocena zgodności wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II rady 2007/47/EC nowelizacją Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.
2. System zarządzania zgodny z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015.
3. Produkt jest zgodny z następującymi standardami: EN ISO 14971:2012; EN 14885:2018; EN 62366-2008/A1:2015; EN 1041:2008/A1:2013; EN 10993-1:2009/AC:2010; 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 13697:2015.

Nie dotyczy standardów: Dyrektywy w sprawie maszyn – 2006/42/EC, Dyrektywy Urządzeń Ciśnieniowych – PED 2014/68/EEC oraz Dyrektywy w sprawie środków ochrony indywidualnej

Jednostka notyfikowana: **Eurofins Expert Service CE0537**

Ruth Oltjer

Prezes zarządu

Oryginalnie zatwierdzony 23.01.2019

Aktualizacja: 19.08.2020