

## DEKLARACJA WE

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.01	15.05.2013	09	15.03.2021



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

### Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG

**Nazwa firmy** : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.<sup>1</sup>  
**Adres 1** : Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / İSTANBUL<sup>2</sup>  
**Adres 2** : Atatürk mh. Adnan Menderes cd. No:7 Esenyurt / İSTANBUL<sup>3</sup>

Oświadczamy, że nasze środki do dezynfekcji wyrobów medycznych, których modele i kody GMDN podano w Załączniku 1 Modeli Produktu i Tabeli Kodów GMDN, które są używane do dezynfekcji wyrobów medycznych, w tym urządzeń i narzędzi inwazyjnych;

Produkowane są zgodnie ze Zharmonizowanymi Standardami

**EN ISO 13485:2016**

**EN 62366: 2008**

**EN 14561: 2006**

**EN ISO 14971:2019**

**EN 14155: 2011**

**EN 14562: 2006**

**EN 15223-1: 2016**

**EN 13624: 2003**

**EN 14563: 2008**

**EN 1041:2008**

**EN 14348: 2005**

**EN 13727: 2012**

**EN 14476:2013**

**EN 14347: 2005**

**EN 13704: 2018**

<sup>1</sup> 05.06.2017 data 3. zmiany

<sup>2</sup> 15.03.2021 data 9. zmiany dotyczącej adresu

<sup>3</sup> 20.07.2015 data 1. zmiany

<sup>4</sup> 18.01.2016 data 2. Zmiany

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.01	15.05.2013	09	15.03.2021

I są zgodne z

**Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/WE Załącznik II (z wyłączeniem części 4)**

**Pełny System Zarządzania Jakością  
Środków do dezynfekcji wyrobów  
medycznych  
Klasa IIb  
(93/42/WE Załącznik IX, Reguła 15)**

**Jednostka Notyfikowana** : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

**Nr Jednostki Notyfikowanej** : 2195

**Nr Certyfikatu** : 2195-MED-1118102

**Data publikacji Certyfikatu** : 30.06.2011

**Data ważności Certyfikatu** : 28.04.2024<sup>5</sup>

**Data deklaracji** : 15.01.2021<sup>6</sup>

**Miejsce deklaracji** : İstanbul

**Zadeklarowano przez /  
Tytuł** : Şevket Kılıç/General Manager

**Potwierdzenie** :



<sup>5</sup> 28.04.2019 data 7. zmiany

<sup>6</sup> 05.06.2017 data 3. zmiany

## DEKLARACJA WE

Nr dokumentu

Data publikacji

Nr zmiany

Data zmiany

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

### Marka produktu/Model/Rozmiar I karta kodów GMDN:

Marka	Model	Marka	Model	Marka	Marka	Rozmiary	Klasa	GMDN
	DETRO OPA		STR DIS 1005		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO PLUS OPA		STR DIS 1011		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO PLUS		STR DIS 1012		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 – aldehyd glutarowy
	DETRO FORTE		STR DIS 1004		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 – aldehyd glutarowy
	DETROCID ENDO				AKADENT	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 220 LT, 1000 LT		47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROCID ENDO READY		-		AKADENT READY	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
					AKADENT EXTRA	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROCID ENZYM					100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych

# DEKLARACJA WE

Nr dokumentu

Data publikacji

Nr zmiany

Data zmiany

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

## Marka produktu/Model/Rozmiar i karta kodów GMDN;

Marka	Model	Marka	Model	Marka	Model	Rozmiar	Klasa	GMDN
	DETRO ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROCID ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO PAA 1500					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO PAA 2200					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO PLUS PAA					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO PLUS PAA DW					5 LT, 10LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO HEMOPLUS					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	Detro HEMOPLUS PAA					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych

### PRZYGOTOWANE PRZEZ

OSOBĘ ODPOWIEDZIALNĄ ZA ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

### ZATWIERDZONE PRZEZ

DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO



DETRO HEALTHCARE KAPPA SP. z o.o.  
Józefa Włochyńskiego 10, 01-644 Warszawa  
NIP: 142-600-77-43, REGON: 142-600-77-43  
Polska 0213 600 77 43 - infolinia 102 100 00 00





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices Directive 93/42/EEC

**Company name** : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.<sup>1</sup>  
**Adress 1** : Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / İSTANBUL<sup>2</sup>  
**Adress 2** : Atatürk mh. Adnan Menderes cd. No:7 Esenyurt / İSTANBUL<sup>3</sup>

We declare that our **Medical Device Disinfectants** that stated their models and GMDN codes in **Annex-1 Product Model and GMDN Code Chart**, that are used for disinfection of Medical devices including invasive devices and instruments;

Are produced according to Harmonized Standarts

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN 15223-1: 2016

EN 1041:2008

EN 14476:2013

EN 62366: 2008

EN 14155: 2011

EN 13624: 2003

EN 14348: 2005

EN 14347: 2005

EN 14561: 2006

EN 14562: 2006

EN 14563: 2008

EN 13727: 2012

EN 13704: 2018

<sup>1</sup> 05.06.2017 dated 3. revision

<sup>2</sup> 15.03.2021 dated 9. revision relating central address changing

<sup>3</sup> 20.07.2015 dated 1. revision

<sup>4</sup> 18.01.2016 dated 2. revision

## CE DECLARATION

Document no

TD. ECD.01

Publish date

15.05.2013

Revision no

09

Revision date

15.03.2021

And conform to

### Medical Device Directive 93/42/CE Annex II (Excluding matter 4)

#### Full Quality Assurance System Medical Device Disinfectant Class IIb (93/42/CE Annex IX, Rule 15)

**Notified Body** : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

**Notified Body ID number** : 2195

**Certificate No** : 2195-MED-1118102


**Certificate Publish Date** : 30.06.2011

**Certificate Expiry Date** : 28.04.2024<sup>5</sup>

**Declaration Date** : 15.01.2021<sup>6</sup>

**Declaration Place** : İstanbul

**Declared by / Title** : Şevket Kılıç/General Manager

**Confirmation** : 

<sup>5</sup> 28.04.2019 dated 7. revision

<sup>6</sup> 05.06.2017 dated 3.revision

## CE DECLARATION

**Document no**

**Publish date**

**Revision no**

**Revision date**

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

### Product Brand/Model/Size and GMDN Codes Chart;

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Brand	Sizes	Class	GMDN
DETROX	DETRO OPA	STERICHEM	STR DIS 1005	AKADIA-CHEMIE	-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO PLUS OPA		STR DIS 1011		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO PLUS		STR DIS 1012		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 – Glutaraldehyde
	DETRO FORTE		STR DIS 1004		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 – Glutaraldehyde
	DETROCID ENDO		-		AKADENT	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROCID ENDO READY		-		AKADENT READY	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
					AKADENT EXTRA	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROCID ENZYM					100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant

## CE DECLARATION

Document no

Publish date

Revision no

Revision date

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

### Product Brand/Model/Size and GMDN Codes Chart;

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Size	Class	GMDN
DETROX	DETRO ACTİV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO CİD ACTİV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO PAA 1500					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO PAA 2200					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO PLUS PAA					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO PLUS PAA DW					5 LT, 10LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO HEMOPLUS					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	Detro HEMOPLUS PAA					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant

**CONFIRMED BY**

**PREPARED BY**  
QUALITY MANAGEMENT



**detrox**  
DETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş.  
Atatürk Mahallesi/Adnan Menderes Caddesi  
No: 7 Etiler - İSTANBUL /T.C. 212 650 77 62  
Fax: 0 212 650 77 63 - Beşiktaş V.D. 253 760 8762

**RESPONSIBLE GENERAL MANAGER**

