

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.001	18.10.2019	03	27.07.2022



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (MDR)- (2017/745)

Nazwa firmy: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Marka handlowa: Detrox

Indywidualny numer rejestracyjny :

Osoba upoważniona/ Stanowisko: Şevket KILIÇ / General Manager

Adres: Atatürk Quarter, Cemal Gürsel Street, No:8/3 Esenyurt / İstanbul

Numer telefonu : 0212 659 77 62

Numer fax : 0212 659 77 63

Strona internetowa, mail: www.detrox.com.tr / info@detrox.com.tr

Upoważniony Przedstawiciel jeśli dotyczy:

Dla naszych produktów, których nazwy, kody GMDN i modele są zdefiniowane w poniższej tabeli;

Marka	Model	Rozmiar	Klasa	GMDN
DETROX	DETRO ENZYM	1L,2L,5L	I	63385–środek do mycia wyrobów medycznych

Nazwa produktu/ Nazwa marki	Detro Enzym
Przeznaczenie	Detro enzym służy do wstępnego mycia wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych i endoskopów. Usuwa z powierzchni pozostałości organiczne takie jak krew, tłuszcz, białko i skrobia. Zapewnia skuteczniejsze czyszczenie, rozpuszczając pozostałości na narzędziach, dzięki zawartym w nim enzymom.
Basic UDI-DI	868009710005061992HS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.001	18.10.2019	03	27.07.2022

Z odpowiednimi normami zharmonizowanymi		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2019	EN 62366: 2008
EN 1041: 2008	EN 15223-1:2016	EN 13727-2012

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi/wspólnymi specyfikacjami i

ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZACYM WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745/UE

Klasyfikacja: Klasa I (2017/745/EU Załącznik VIII, Reguła 1)

Wyżej wymieniony wyrób medyczny jest objęty niniejszą deklaracją i jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi stosownymi przepisami unijnymi, które przewidują wydawanie deklaracji zgodności UE.

Data wystawienia deklaracji	:	27.07.2022
Miejsce wystawienia deklar.	:	İstanbul
Składający deklarację	:	Şevket KILIÇ / General Manager
Podpis	:	 <p>DETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş. Atatürk Mahallesi Adnan Menderes Caddesi No: 7 Esenyurt - İSTANBUL Tel.: 0 212 699 77 62 Fax: 0 212 699 77 63 - Beşikdüzü V.D. 293 00 8762</p>