

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	I10-F3
		Wersja 4

Manufacturer:

Producent: **MEDISEPT sp. z o.o.**
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

Basic UDI-DI: : 5907626DMDL6J

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Viruton Forte – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of surgical instruments

Viruton Forte – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych

of class: **IIb**; rule **16** according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

został zakwalifikowany, jako klasa IIb;; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev. 9, dated 06.04.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 8, opracowanej dnia 22.02.2023

meets all provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745

All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation “*wykaz nadzorowanych norm_II b_v.17_27.04.2023*”:

- **EN ISO 14971:2020-05E**
- **EN ISO 13485:2016**
- **EN ISO 10993-1:2021:06**
- **EN ISO 15223-1:2022-01**
- **EN 14885:2022 – 09E**

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej „wykaz nadzorowanych norm_II b_v.17_27.04.2023”

Conformity assessment procedure: Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia 2017/745 wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	I10-F3
		Wersja 4

No of Notified Body / Numer jednostki notyfikowanej: 2274

Certificate No. / Numer certyfikatu: TNP/MDR/0027/4125/2024

Expiry date / Data ważności: 26.11.2027

Lublin, dnia 27.11.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274

