

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / for the product category class IIa, IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

Ważny do / Valid until **16-02-2023**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana
Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni / MEDISEPT Surface disinfectant wipes	Ila	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni / MEDISEPT Wipes for disinfecting hands and surfaces	Ila	18776
	Saiko Wipes Premium / Saiko Wipes Premium	Ila	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji / MEDISEPT Spray for disinfecting rehabilitation shoes	Ila	16748
	Quatroles Extra / Quatroles Extra	Ila	16748
	DIRECT EXTRA SL / DIRECT EXTRA SL	Ila	16748
	4-Des Extra / 4-Des Extra	Ila	16748
	Quatroles Forte / Quatroles Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Quatroles One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Saiko Max	Ila	16748
	Quatroles Unit NF	Ila	16748
	DIRECT UNIT NF	Ila	16748
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	DIRECT FOAM EXTRA	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Saiko Foam	Ila	16748

Jużwiak

Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Alfi Foam Extra	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	MEDISEPT Płyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych / MEDISEPT Disinfecting liquid for rehabilitation toys	Ila	16748
	Velox Rapid	Ila	16748
	Velox Spray lemon	Ila	16748
	Effective Spray lemon	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Saiko Zid	Ila	16748
	DeviSept Spray Tea tonic	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL tea tonic	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces tea tonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748

Musiał
Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Alsu Wipes	Ila	18776
	BLUE CLEAN wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Effective Wipes	Ila	18776
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Alfi Wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Viruton Bohr	Ilb	16748
	DIRECT BOHR SL	Ilb	16748
	Dr. Mayer Roth	Ilb	16748
	Dril Safe	Ilb	16748
	Effective Rotary	Ilb	16748

Jużwiak
Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Podoline Desinfektante instrumental listo para usar	IIb	16748
	Saiko Drill	IIb	16748
	Viruton Extra	IIb	16748
	BLUE CLEAN for instruments	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	IIb	16748
	Effective Instru Extra	IIb	16748
	InsSept Extra	IIb	16748
	Podoline Desinfektante instrumental Plus	IIb	16748
	Saiko Sept Extra	IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
	DIRECT FORTE SL	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	IIb	16748
	Effective Instru	IIb	16748
	Podoline Desinfektante instrumental	IIb	16748
	Saiko Sept	IIb	16748
	Viruton Pre	IIb	16748
	Viruton Pulver	IIb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	IIb	16748
	Effective Pulver	IIb	16748
	Saiko Sept Pulver	IIb	16748
	Velox Duo Wipes apple	IIa	18776
	Velox Duo Wipes neutral	IIa	18776



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Velox Duo Wipes tea tonic	Ila	18776
	Velox Oxy ETA	Ila	16748
	BLUE CLEAN RTU	Ila	16748
	FrontER Etis-Sept	Ila	16748
	Velox Maxx	Ila	16748
	BLUE CLEAN for SURFACES 88%	Ila	16748
	Velodes Wipes	Ila	18776
	Quatrodes Ultra	Ila	16748
	Quatrodes Big	Ila	16748
	IYO Spray do dezynfekcji butów ortopedycznych	Ila	16748



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.