

## CERTYFIKAT WE

zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

System pełnego zapewnienia jakości

Certyfikat nr 2195-MED.-1118102

**Producent:** Detro Healthcare Kimya Sanayi A.S,  
Siedziba firmy: Atatürk Mah. Adnan Menderes CAD, Nr 7, Esenyurt, Stambuł, Turcja  
Oddział: Akcaburgaz Mah. 3095.Sk. Nr 7-3 Esenyurt, Stambuł, Turcja

**Produkt(y):**

- (1) Myjka endoskopowa i urządzenie dezynfekcyjne
- (2) Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych

**Model(e):** Specyfikację produktu podano na następnej stronie

**Nr referencyjny raportu:** MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04, MM0135-P012-R01, MM0135-P014-R01, MM0135-P015-R01, MM0135-P016-R01, MM0135-P016-R04, MM0135-P016-R05, MM0135-P018-R01, MM0135-P018-R02, MM0135-P019-R01, MM0135-P019-R02, MM0135-P019-R03

Szutest, jednostka notyfikowana 2195, oświadcza, że powyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości zgodnie z Aneksiem II (z wyłączeniem sekcji 4), punkt 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania bezpiecznych warunków danych produktów i spełnia postanowienia Dyrektywy. Zatwierdzony system jakości jest przedmiotem kontroli zgodnie z Aneksiem II, punkt 5 Dyrektywy 93/42/EWG i niezapowiedzianych audytów.

Szutest musi zostać poinformowana o istotnych zmianach w projekcie i / lub konstrukcji produktów. Dla wyrobów klasy I sterylnych ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków. W przypadku urządzeń klasy I z funkcją pomiarową ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

**Certyfikat WE jest ważny do 2024-04-28**

Data wydania 2011-06-30  
Wersja nr 13 rev.  
Data wersji 2021-05-20  
/odcisk okrągłej pieczęci Szutest

Rukije BALKAN  
Z-ca Dyrektora Generalnego /podpis/

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

/logo SZUTEST/

**CERTYFIKAT Numer: 2195-MED.-1118102**

Specyfikacja produktu:

Nazwa Produktu	Nazwa Modelu
(1) Myjka endoskopowa i urządzenie dezynfekcyjne	DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych	DETRO OPA, DETRO PLUS OPA, DETRO PLUS, DETRO FORTE, DETROSEPT AF, STR DIS 1005, STR SP 5001, STR DIS 1011, STR DIS 1012, STR DIS 1004, SEMILAC, AKADENT, AKADENT READY, DETROCID ENZYM, AKADENT EXTRA, DETROSAN AF, DETRO ACTIV, DETRO CID ACTIV, AKASPRAY, DETROSAN SFC, AKASPRAY TÜCHER, DETRO PAA 1500, DETRO PAA 2200, DETRO PLUS PAA, DETRO PLUS PAA DW, DETRO HEMOPLUS, DETRO HEMOPLUS PAA, DETRO SPRAY, DETROSAN HP SPRAY, DETROSAN AF WIPES, VELO ALKOHOL WIPES, DETROSAN HP WIPES

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]