

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](http://www.detrox.com.tr) / [info@detrox.com.tr](mailto: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.

<b>Data wystawienia deklaracji</b>	:	27.07.2022
<b>Miejsce wystawienia deklar.</b>	:	İstanbul
<b>Składający deklarację</b>	:	Şevket KILIÇ / General Manager
<b>Podpis</b>	:	 <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>