	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE</b>			
	Dokument referencyjny:	DoC 54250394 OL05 K5	Data:	05/2021
				Strona 1/2

<b>Producent:</b>	OneLife S.A. Avenue Albert Einstein, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve (Belgia)
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta:</b>	BE-MF-000003821
<b>Nazwa produktu:</b>	Medizyme 3 PLUS
<b>Podstawowy UDI-DI</b>	54250394 OL05 K5
<b>Numer(y) katalogowy(e):</b>	OL905xx (zob. Załącznik 1)
<b>Przeznaczenie:</b>	Niskopieniący płynny detergent enzymatyczny do czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.
<b>Kategoria produktu:</b>	GMDN 63385 - Środek do czyszczenia wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja produktu:</b>	Klasa I
<b>Zasada klasyfikacji:</b>	Zasada 1
<b>Wykorzystane powszechne specyfikacje:</b>	Nie dotyczy
<b>Ścieżka oceny zgodności:</b>	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych art. 19 + Załącznik II i III
<b>Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:</b>	Nie dotyczy
<b>Rodzaj certyfikatu:</b>	Nie dotyczy
<b>Nr certyfikatu:</b>	Nie dotyczy

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne), do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745).

**Miejsce wydania**

Louvain La Neuve – Belgia

**Data wydania**

20 maja 2021 r.

**Zatwierdził/a**

**Nazwisko**

Martine Weickmans


**Stanowisko**

Kierownik ds. badań i rozwoju

**Podpis**




Nazwa dokumentu:	EuDoC_MDM - MDS	Szablon:	5 maja 2021 r.
------------------	-----------------	----------	----------------

	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE</b>			
	Dokument referencyjny:	DoC 54250394 OL05 K5	Data:	05/2021
				Strona 2/2

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

### Załącznik 1

### Lista wyrobów oznaczonych znakiem CE

Niniejsza Deklaracja zgodności dotyczy następujących produktów o kodach:

Data aktualizacji oznakowania CE dla następujących numerów katalogowych: 26.05.2021 r.

Nr katalogowy	Opis	UDI-DI
OL90506MDM	Medizym 3 Plus 5 l	5425039491523
OL90508MDM	Medizym 3 Plus 1 l	5425039491530