



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dokument
referencyjny:

DoC54250394 OL03 JZ

Data:

05/2021

Strona 1/2

Producent:	OneLife S.A. Avenue Albert Einstein, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve (Belgia)
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta:	BE-MF-000003821
Nazwa produktu:	Medizyme Foam
Podstawowy UDI-DI	54250394 OL03 JZ
Numer(y) katalogowy(e)	OL903xx (zob. załącznik 1)
Przeznaczenie:	Multienzymatyczna pianka w sprayu do narzędzi chirurgicznych i sztywnych lub elastycznych endoskopów.
Kategoria produktu:	GMDN 63385 - Środek do czyszczenia wyrobów medycznych
Klasyfikacja produktu:	Klasa I
Zasada klasyfikacji:	Zasada 1
Wykorzystane powszechne specyfikacje:	Nie dotyczy
Ścieżka oceny zgodności:	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych art. 19 + Załącznik II i III
Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	Nie dotyczy
Rodzaj certyfikatu:	Nie dotyczy
Nr certyfikatu:	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



	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE			
	Dokument referencyjny:	DoC54250394 OL03 JZ	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
OL90304MDM	Medizyme Foam o pojemności 750 ml, gotowa do użycia pianka w sprayu	5425039491554