

**Marta Piątek**

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego  
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin  
tel.: 504 708 649; e-mail: marmariapiatek582@gmail.com

**Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego**

*[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym Schulke. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]*

č.ZP/12/06/2015

*[logo Schulke]***DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Zgodnie z Załącznikiem II — wyłączając ust. 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Wyrób medyczny	<b>chiroSan® plus</b>
Grupa wyrobów	Dezynfekcja
GMDN	47631
Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik IX	IIb
Producent	Schulke CZ, s.r.o. Lidická 445 735 81 Bohumín, Republika Czeska
Jednostka Notyfikowana	Instytut Badań i Certyfikacji, Inc. Tr. Tomáše Bati 299, Louky 763 02 Zlín, Republika Czeska Nr identyfikacyjny: <b>1023</b> Nr 19 0229 QS/NB
Wydany certyfikat WE	<b>DYREKTYWA RADY 93/42/EWG</b> z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik nr 1, Rozporządzenie Rządu nr 54/2015 Coll., w sprawie wymagań technicznych dla wyrobów medycznych
Zastosowane normy	<b>EN ISO 13485</b> Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów prawnych <b>EN ISO 14971</b> Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem odnośnie wyrobów medycznych <b>EN ISO 15223-1</b> Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część I: Wymagania ogólne <b>EN 1041- a1</b> Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych <b>EN ISO 14885</b> - Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - Zastosowanie europejskich standardów chemicznych odnośnie środków dezynfekujących i antyseptycznych

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny klasy IIb jest zgodny ze specyficznymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, załącznik II (wyłączając punkt IV) odnośnie wyrobów medycznych

Bohumín, 2020-03-23

(-) *[podpis nieczytelny]*

Dr. Viktorie Procházková

Członek Zarządu

(-) *[podpis nieczytelny]*

Jarmila Fařilková

Kierownik ds. Jakości i Kwestii Zgodności Prawnej

Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji uaktualnionej, jednakże nie dłużej niż do 2024-05-08

Schulke CZ, s.r.o., Lidická 445 735 81 Bohumín, Republika Czeska, IČ:24301779, DIČ: CZ24301779,  
schulkecz@schulke.com, www.schulke.cz

Obsługa klienta: tel.: +420 558 320 260; fax: +420 558 320 260

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 275/2020

Lublin, 14 kwietnia 2020 r.

*Marta Piątek*

## EC DECLARATION OF CONFORMITY


According to Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices


## DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Device	<b>chirosan® plus</b>
Product group	Disinfection
GMDN	47631
Classification Acc. To Directive 93/42/EEC, Annex IX	IIb
Producer	Schulke CZ, s.r.o. Lidická 445 735 81 Bohumín, The Czech Republic
Notified Body	Institute for testing and Certification, Inc. Tř. Tomáše Bati 299, Louky 763 02 Zlín, The Czech Republic Ident.No.: 1023
Issued CE certificate	No. 19 0229 QS/NB
Standards applied	<b>COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC</b> of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex No.1 Government Order No. 54/2015 Coll., on the technical requirements for medical devices <b>EN ISO 13485</b> Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes <b>EN ISO 14971</b> Medical devices — Application of risk management to medical devices <b>EN ISO 15223-1</b> Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements <b>EN 1041- a1</b> Information supplied by the manufacturer of medical devices <b>EN ISO 14885</b> - Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

We herewith declare that medical device class IIb is compliant with specific requirements of the  
Directive 93/42/EEC annex II (without point IV) concerning medical devices

Bohumín, 2020-03-23

  
Dr. Viktoría Procházková  
Executive

  
Jarmila Fafilková  
Quality and Regulatory Affairs Manager

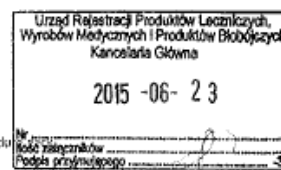
Declaration is valid until an update version has been issued, but not longer than 2024-05-08

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
L.015 Numer referencyjny / Reference number	L.016 Kod kraju / Country code <b>CZ</b>
L.018 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Schulke CZ, s.r.o.</b>	
L.019 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>Schulke CZ, s.r.o.</b>	
L.017 Miasto / City <b>Bohumín</b>	L.013 Kod pocztowy / Postal code <b>735 81</b>
L.012 Ulica, nr / Street, no. <b>Lidická 326</b>	L.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
L.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Jarmila Pafilková</b>	L.011 Telefon / Phone <b>+420 596 091 369</b>
L.013 E-mail <b>jarmila.pafilkova@schulke.com</b>	L.021 Faks / Fax <b>+420 596 091 421</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
L.025 Numer referencyjny / Reference number	L.026 Kod kraju / Country code
L.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
L.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
L.029 Miasto / City	L.030 Kod pocztowy / Postal code
L.031 Ulica, nr / Street, no.	L.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
L.033 Imię i nazwisko / Full name	L.034 Telefon / Phone
L.035 E-mail	L.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
L.037 <input type="checkbox"/> 1 - ... Importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> 2 - ... Dystrybutora / ... Distributor	L.038 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
L.021 Numer referencyjny / Reference number	L.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
L.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Schulke Polska Sp. z o.o.</b>	
L.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Schulke Polska</b>	
L.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	L.043 Kod pocztowy / Postal code <b>01-793</b>
L.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Rydygiera 8</b>	L.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
L.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Leszek Cichon</b>	L.047 Telefon / Phone <b>22 568 22 02</b>
L.048 E-mail <b>leszek.cichon@schulke.com</b>	L.049 Faks / Fax <b>22 568 22 04</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b> <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / full name <b>Bartłomiej Piłat adres dla doręczeń: PHARMAHEADS Sp. z o.o.</b>	
1.064 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>02 -275</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Al. Krakowska 110/114 lok. 236</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>22 868 57 68</b>	1.069 Faks / Fax <b>22 868 57 68</b>

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	10

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	<u>Warszawa</u>	Data / Date	<u>2015-06-18</u>
Nazwisko / Name	<u>Bartłomiej Piłat</u>	Podpis / Signature	





**Marta Piątek**

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego  
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin  
tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

**Tłumaczenie poświadczające z języka angielskiego**

*[Dokument źródłowy obejmując 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym ITC. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]*

*[Logo z opisem:] ITC*

Jednostka Certyfikowana 1023  
**INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,**  
Ulica Tomáša Bati 299, Lauky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

**System Pełnego Zapewnienia Jakości - Certyfikat WE**  
**Nr. 19 0229QS/NB**

System Zapewnienia Jakości producenta

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

został certyfikowany jako spełniający wymagania

**Dyrektywy 93/42/EWG**

**dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)**

na następującą kategorię produktów:

**Wyroby medyczne do dezynfekcji**

Jednostka Notyfikowana nr 1023 oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych [MDD]. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest Certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4).

**Ważny od:** 2020-03-15

**Ważny do:** 2024-05-08

**Data pierwszego wydania:** 2019-05-09

**Rewizja:** a

Data: 2020-03-13 *[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana 1023, Instytut Badań i Certyfikacji

*(-) [podpis nieczytelny]*

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 1/1

*Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.*

*mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.*

*Nr w repertorium 271/2020*

*Lublin, 6 kwietnia 2020 r.*



*Marta Piątek*

**Marta Piątek**

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego  
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin  
tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

**Tłumaczenie poświadczające z języka angielskiego**

*[Dokument źródłowy obejmuje 4 strony i został sporządzony na papierze firmowym ITC. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]*

*[Logo z opisem:] ITC*

Jednostka Certyfikowana 1023

INSTITUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,

Ul. Jiřího Tomáše Bají 299, Loučky, 763 07 Zlín, Republika Czeska

**Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB**

wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

**Produkty:**

Nazwa: desam® efekt +

Nazwa handlowa: -

Model: 1 I

5 I

Klasa: IIa

GMDN: 4763 I

Nazwa: desam® OX

Nazwa handlowa: -

Model: 1 I

5 kg

Klasa: IIa

GMDN: 4763 I

Nazwa: desprej® sensitive

Nazwa handlowa: -

Model: 500 ml

5 kg

Klasa: IIa

GMDN: 4763 I

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

*[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana 1023, Instytut Badań i Certyfikacji

*(-) [podpis nieczytelny]*

Mgr. Jiří Hoš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 1/4



*Marta Piątek*



[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023  
INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,  
ul. třída Tomáše Bati 299, Loučky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

**Załączník do Certýfikátu WE Nr. 19 0229QS/NB**

Wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

Nazwa: desam® spray  
Nazwa handlowa: -  
Model: 500 ml  
1 l  
5 l  
Klasa: IIa  
GMDN: 47631

Nazwa: chirosan® plus  
Nazwa handlowa: -  
Model: 500 g  
1,5 kg  
2,5 kg  
6,0 kg  
Klasa: IIb  
GMDN: 47631

Nazwa: discleen® extra  
Nazwa handlowa: -  
Model: 1 l  
5 l  
Klasa: IIb  
GMDN: 47631

Data: 2020-03-13 [Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z  
Rewizja: a opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana  
1023, Instytut Badań i Certýfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 2/4



*Martin Plyten*

*[Logo z opisem:] ITC*

Jednostka Certyfikowana 1023

**INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,**

třída Tomáše Bat. 299, Louky, 765 02 Zlín, Republika Czeska

**Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB**

Wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.****Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

Nazwa:	discleen® endo PAA
Nazwa handlowa:	-
Model:	discleen® endo PAA base 4940 g discleen® endo PAA activator 60 g
Klasa:	IIb
GMDN:	47631
Nazwa:	gigazyme® actifoam-
Nazwa handlowa:	-
Model:	750 ml
Klasa:	IIb
GMDN:	63385

**Zakłady:**

Schulke CZ, s.r.o.

Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

*[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana 1023, Instytut Badań i Certyfikacji*(-) [podpis nieczytelny]*

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 3/4

*Martin Píáček*

*[Logo z opisem:] ITC*

Jednostka Certyfikowana 1023  
INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,  
ul. Jana Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

**Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB**

Wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.****Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska****Historia Certyfikatu:**

Rewizja	Data	Numer referencyjny	Czynności
	2019-05-09	803602642	Proces certyfikacji – ocena zgodności
a	2020-03-13	803602827	Rozszerzenie zakresu

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

*[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana 1023, Instytut Badań i Certyfikacji

*(-) [podpis nieczytelny]*

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 4/4

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 271/2020

Lublin, 6 kwietnia 2020 r.

*[Podpis]*



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## EC Certificate - Full Quality Assurance System No. 19 0229 QS/NB

The quality system of manufacturer

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

has been certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**

**on medical devices, Annex II excluding (4)**

for the following product category(ies):

**Medical device disinfectants**

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

**Valid from:** 2020-03-15

**Valid until:** 2024-05-08

**First Issued:** 2019-05-09

**Revision:** a

Date: 2020-03-13



**Mgr. Jiří Heš**  
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

### Product(s):

**Name:** **desam® effekt +**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 1 l

5 l

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

**Name:** **desam® OX**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 1 l

5 kg

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

**Name:** **desprej® sensitive**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 500 ml

5 kg

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

Date: 2020-03-13

Revision: a



Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

**Name:** **desam<sup>®</sup> spray**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 500 ml

1 l

5 l

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

**Name:** **chirozan<sup>®</sup> plus**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 500 g

1,5 kg

2,5 kg

6,0 kg

**Class:** IIb

**GMDN:** 47631

**Name:** **discleen<sup>®</sup> extra**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 1 l

5 l

**Class:** IIb

**GMDN:** 47631

Date: 2020-03-13

Revision: a



Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023





Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

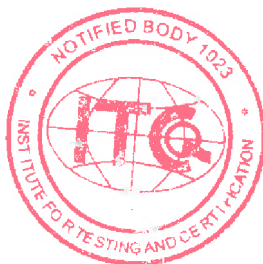
**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

**Name:** discleen® endo PAA  
**Trade name(s):** -  
**Model(s):** discleen® endo PAA base 4940 g  
discleen® endo PAA activator 60 g  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 47631

**Name:** gigazyme® actifoam+  
**Trade name(s):** -  
**Model(s):** 750 ml  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 63385

### Facility(ies):

Schulke CZ, s.r.o.  
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic



Date: 2020-03-13  
Revision: a

Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

### Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2019-05-09	803602642	Certification process – conformity assessment
a	2020-03-13	803602827	Scope extension



Date: 2020-03-13  
Revision: a

**Mgr. Jiří Heš**  
Representative of the Notified Body No. 1023