

Diversey Europe Operations BV

Maarssenbroeksedijk 2
3542DN Utrecht
+31 (0) 30 247 6911 tel
+31 (0)3 0 247 6317 fax
www.diversey.com



3 Czerwiec, 2020

Deklaracja zgodności dla wyrobów medycznych klasy IIa

Firma Diversey Europe Operations B.V. zapewnia i oświadcza, że wyroby:

- Oxivir Sporicide CE
- Oxivir Sporicide
- Oxivir Sporicide Wipe
- Oxivir Sporicide Wipe CE

z uwzględnieniem ich różnych sposobów stosowania i / lub różnych wielkości opakowań zaliczane do klasy wyrobów medycznych IIa, oznaczone znakiem CE na podstawie uzyskanego certyfikatu zgodności o numerze 44 232 191507 oraz raportów nr 3525 2605 jak również raportu nr 3525 2642, wydanego przez TÜV NORD CERT GmbH*, o numerze jednostki notyfikowanej 0044, spełniają wymogi określone w załączniku II Dyrektywy Rady 93/42 / EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Devices Directive).

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione powyżej wyroby medyczne są zgodne z zasadniczymi wymaganiami Załącznika I oraz wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Devices Directive) i jej transpozycji w ustawodawstwie krajowym państw członkowskich.

Produkt został zaprojektowany i wyprodukowany w ramach pełnego Systemu Zarządzania Jakością Diversey zgodnego z normą ISO 13485: 2016, objętego certyfikatem o numerze 44 221 191507 oraz raportem nr 3525 2604, certyfikowanego przez TÜV NORD CERT GmbH *.

Z poważaniem,

Sandor Zuurendonk

Executive Director Regulatory Europe
Diversey

*TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

Germany

Phone : +49 (0) 201 825-3262

Fax : +49 (0) 201 825-3290

Email : info@tuev-nord.de

Website : www.tuev-nord-cert.de