

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Chemi-Pharm AS
Tänassilma tee 11
Tänassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Disinfectants for medical
instruments and medical surfaces

Valid until: 27 May 2024


The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 11 September 2019


Riina Uusmies

Certificate no.
C-01-1215-699-19




Olli Kakkonen

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

Manufacturer:	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estonia		
Activity and product category:	Design, manufacture and final inspection of disinfectants for medical instruments and medical surfaces. GMDN-code(s): 47631, 58077		
Products:	The certificate covers the following products:		
	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIHYD DES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT – Ready to Use	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT INSTRU	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT WIPES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIDES PULVER	IIb
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID WIPES	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	DES INSURANCE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ALKADENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ACIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CLEAN FOAM	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	WHITEWASH DES MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT WIPES MD	IIa



Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.




EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	SMELL NET MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMIPHARM DES New MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT HF	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT FORTE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT PLUS	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF WIPES	IIa
Date:	Valid from: 20 December 2019		
	  Riina Uusmies  Olli Kakkonen		

This attachment 1 supersedes the previous attachment 1 signed 11 September 2019.

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

SYSTEM JAKOŚCI

CE-CERTYFIKAT

Dyrektywa 93/42/EEC

Producent: Chemi-Pharm AS
Tanassilma tee 11
Tanassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estonia

Zakres Certyfikacji: Projekt, produkcja i kontrola końcowa

Kategoria produktów: Dezynfekcja dla medycznych
instrumentów i medycznych powierzchni

Ważne do: 27 Maj 2024

System jakości producenta dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej wyżej wymienionej kategorii produktu został oceniony i jest zgodny z przepisami dyrektywy Rady 93/42 / EWG, jak określono w sekcji 3 załącznika II. Zezwolenie jest ważne do podanej daty ważności producent spełnia obowiązki nałożone w załączniku II do dyrektywy 93/42 / EWG. Produkty objęte certyfikatem są określone w załączniku (-ach).

Ważne od: 11 wrzesień 2019

Podpis nieczytelny

Riina Uusmies

Certyfikat nr.
C-01-1215-699-19

Podpis nieczytelny

Olli Kakkonen

Notyfikowane ciało nr 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Załącznik 1 do Certyfikatu numer: C-01-1215-699-19

Producent:	Chemi-Pharm AS Tanassilma tee 11, Tanassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estonia		
Aktywności i kategoria produktu:	Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków dezynfekujących do instrumentów medycznych i powierzchni medycznych. GMDN-kod(y): 47631, 58077		
Produkty	Certyfikat obejmuje następujące produkty:		
	Nazwa	Nazwa marki	Klasa
	Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	CHEMIHYD DES	IIb
	Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT	IIb
	Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT - Ready to Use	IIb
	Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT INSTRU	IIb
	Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT WIPES	IIb
	Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	CHEMIDES PULVER	IIb
	Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID WIPES	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych medycznych instrumentów	DES INSURANCE	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych medycznych instrumentów	ALKADENT	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych medycznych instrumentów	ACIDENT	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CLEAN FOAM	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	WHITEWASH DES MD	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMISEPT WIPES MD	IIa
	Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMISEPT MD	IIa

Eurofms Expert Services jest Ciałem Notyfikowanym nr. 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC.

Załącznik 1 do Certyfikatu numer: C-01-1215-699-19

Nazwa	Nazwa marki	Klasa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	SMELL NET MD	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	STERIDENT	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMIPHARM DES New MD	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMISEPT HF	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	STEPISEPT FORTE	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID AF	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	STEPISEPT PLUS	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID AF WIPES	Ila

Data

Ważne od: 20 Grudzień 2019

Podpis nieczytelny

Podpis nieczytelny

Riina Uusmies

Olli Kakkonen

Eurofms Expert Services jest Ciałem Notyfikowanym nr. 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices

Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

v. 1.1 /10.9.2018

Business ID FI22975132