

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, CHEMI-PHARM AS, address Pollu 132. 10917. Tallinn, Republika Estonii, Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt, który jest przedmiotem deklaracji

Nazwa produktu: **STERISEPT FORTE**

Opis: Produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych bez zawartości fenoli, aldehydów i fosforanów.

Klasyfikacja: Wyrób medyczny należący do klasy IIa zgodnie z zasadą 15. Załącznik IX do dyrektywy Rady 2007/47/WE – oraz rewizją Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych.

Zgodnie z odpowiednimi wymogami dyrektywy Rady 2007/47/WE-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC i dlatego nosi oznakowanie CE Unii Europejskiej

Zgodność producenta:

System zarządzania zgodny z normami:

EN ISO 13485: 2008, EN ISO 9001: 2008, EN ISO 14001: 2004. Certyfikat GMP

Produkt spełnia następujące standardy:

Ciało notyfikujące : **LRQA** Nr 0088

Standard/Test	Uwagi	
EN ISO 13485:2008	Medical devices Application of risk management to medical devices	
EN ISO 14971	Risk management of medical devices	
EN ISO 15223-1	Medical symbol	
EN 980:2008	Medical symbol	
EN 1041:2008	Instructions of use for medical devices	
EN 1040	Bactericidal activity	
	Clean conditions	Dirty conditions
EN 1275	Fungicidal activity	
EN 13624	Fungicidal activity	
Test for adenovirus		
Test for BVDV	Surrogate of HCV	
Test for Vaccinia		
Test for enterovirus		
EN13727	<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella pneumophila</i>	
EN14348	<i>Mycobacterium Avium</i> <i>Mycobacterium Terrae</i>	

Ruth Oltjer  
Kierownik  
podpis  
Data: 20.08.2014


