

(Tłumaczenie)

CERTYFIKAT CE

Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EEC na wyroby medyczne, Aneks II z wyłączeniem rozdz. 4

Nr 5-859-200-1812

Krajowy Instytut Farmacji i Żywnienia
Dyrekcja Testowania Urządzenie i Inżynierii Klinicznej (EMKI)
zaświadcza, że producent:

Oculus Technologies of Mexico S.A de C.V.
Industria Vidriera No 81, Industrial Zapopan Norte
45130 Zapopan, Jalisco
Mexico

z autoryzowanym reprezentantem w Unii Europejskiej:

Sonoma Pharmaceuticals Netherlands B.V
Boven de Wolfskuil 3, C30-32
6049 LX, Herten, the Netherlands

dla produktów / kategorii produktu:

Antyseptyczne roztwory, żel i hydrożel, dezynfekcja i sterylizacja super oksydantu

stosuje system zarządzania jakością, który spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC
dotyczącej wyrobów medycznych, Aneks II.

Nr rejestru powiązanego sprawozdania z audytu: **42-382-2013**

Ten certyfikat jest ważny do **2023-12-11** zakłada się, że wyniki kontroli nadzoru regularnie w
ciągu roku są satysfakcjonujące.

Wydane przez EMKI jako jednostkę notyfikującą z numerem identyfikacyjnym **1011**.

Ten certyfikat jest ważny tylko z załącznikiem.

Budapeszt, 2018-12-12

(-) podpis
Dyrektor Generalny EMKI

Autentyczność i ważność certyfikatu weryfikowane są przez EMKI.

(Tłumaczenie)

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

strona 1 z 1

Dodatkowe informacje dla Certyfikatu nr 5-859-200-1812

Certyfikat jest ważny dla następujących zakładów produkcji:

Oculus Technologies of Mexico S.A. de C.V.
Idustria Vidriera No.81, Industrial Zapopan Norte
Industria Maderera No.815, Industrial Zapopan Norte
Industria Madera No.106, Industrial Zapopan Norte
45130 Zapopan, Jalisco (Mexico)

Certyfikat jest ważny dla następujących wyrobów Klasy IIb:

Antyseptyczne roztwory, żel i hydrożel, dezynfekcja i sterylizacja super oksydantu

AdvaCynTMWoundCare
AdvaCynTMHydrogel
Electromicyn₆₀[®]
EndocynTM
Epicyn[®]
GeloTonsil[®]
GramaDerm[®] Solution
GramaDerm[®]Hydrogel
GramaDermTMCombo-Pack
LasercynTM
LasercynTMHydrogel
Microdacyn₆₀[®]WoundCare
Microdacyn₆₀[®]Hydrogel
Microdacyn₆₀[®]Combo-Pack
Microdacyn₆₀[®]Oral Care
Microdox₆₀[®]

Microsafe[®]
MicrosafeCareTMSolution
MicrosafeCareTMHydrogel
Microsafe[®] Baby Cool Hydrogel
Microsafe[®] Face Cool Hydrogel
Microsafe[®] Foot Cool Hydrogel
Microsafe[®] Lady Cool Hydrogel
Microsafe[®] Lady Cool Solution
MucoClynsTM
MucocynTM
NasocynTM
OcudoxTM
PediacycTM
PediacycTM Dermal Spray
PeriocyTM
SinudoxTM

Wydanie: 1

Data: 2018-12-12

Pierwsze wydanie: 2018-12-12

(-) podpis
Dyrektor Generalny EMKI