



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 544967  
**Issued To:** **Tristel Solutions Limited**  
**1B Lynx Business Park**  
**Fordham Road**  
**Snailwell**  
**Cambridgeshire**  
**CB8 7NY**  
**United Kingdom**

In respect of:

**The design and manufacture of Tristel Wipes and disinfectant solutions for use with invasive and non-invasive medical devices.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-04-20**

Date: **2019-05-08**

Expiry Date: **2024-04-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.



## CERTYFIKAT CE – KOMPLETNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr: **CE 544967**

Dla:

**Tristel Solutions Limited**  
**1B Lynx Business Park**  
**Fordham Road**  
**Snailwell**  
**Cambridgeshire**  
**CB8 7NY**  
**Zjednoczone Królestwo**

Dotyczy:

**Projekt i produkcja Tristel Wipes i roztworów dezynfekujących do użytku w inwazyjnych i nieinwazyjnych urządzeniach medycznych**

na podstawie naszych badań jakości zgodnie z wymogami zawartymi w Dyrektywie 93/42/EEC, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Na wprowadzenie do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat sekcji 4 załącznika II.

W imieniu BSI (Brytyjska Instytucja Normalizująca), Jednostki Notyfikowanej w zakresie powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797).

*/Podpis nieczytelny/*

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes do spraw urządzeń medycznych

Data pierwszego wystawienia: **2009-04-20**

Data: **2019-05-08**

Data wygaśnięcia: **2024-04-19**