

EC DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC

Legal Manufacturer: Tristel Solutions Ltd
Lynx Business Park,
Fordham Road,
Snailwell,
Cambridgeshire, CB8 7NY
United Kingdom

European Representative: Not Applicable

Product: Tristel Fuse for Medical Surfaces – Fragranced
Tristel Fuse for Medical Surfaces – Unfragranced
Pack size: 40 Sachets

Classification: Class IIa

Conformity Assessment Route: Annex II

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

These products do not contain animal tissue, phthalates or medicinal products nor are such materials used during their manufacture.

The requirements of PPE and that of the Machinery Directive 2006/42/EC do not apply to these products.

This declaration is based upon a review that the specific requirements concerning:

- 1) A Design file and Full Quality Assurance System compliant to Annex II;
- 2) Compliance to the Essential Requirements as per Annex I;
- 3) Quality Assurance procedures in accordance with EN ISO13485:2016
- 4) The implementation of a systematic procedure for post-market surveillance;

have been satisfactorily fulfilled.

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building,
John M.Keynesplein 9,
106 EP Amsterdam,
The Netherlands
No. 2797
Previous Notified Body: BSI UK (No. 0086)

Certificate(s): ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 Certificate No. MD78322
Annex II CE Certificate No. CE544967

Certificate, Place, Date of Issue: MD78322, Milton Keynes, 10.09.2018 (First Issued 08.12.2003)
CE544967, Amsterdam, 20.12.2018 (First Issued 20.04.2009)

Signature:

Name: Steve Garrod

Position: Quality Director

Date: 05 MAR 19

Tłumaczenie z j. angielskiego



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Z DYREKTYWĄ O WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC WRAZ ZE ZMIANAMI 2007/47/EC

Prawny producent: Tristel Solutions Ltd.

Lynx Business Park,
Fordham Road,
Snailwell,
Cambridgeshire, CB8 7NY
Zjednoczone Królestwo

Przedstawiciel europejski: nie dotyczy

Produkt: Tristel Fuse do powierzchni medycznych – zapachowy
Tristel Fuse do powierzchni medycznych – bezzapachowy

Klasyfikacja: Klasa IIa

Ścieżka oceny zgodności: Aneks II

Niniejszym zaświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają zapisy dyrektywy rady 93/42/EEC wraz ze zmianami 2007/47/EC dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest zachowywana w siedzibie producenta.

Produkty te nie zawierają tkanek zwierzęcych, ftalanów, lub produktów leczniczych ani takich materiałów, które są używane podczas ich wytwarzania.

Wymogi PPE oraz Dyrektywy Maszynowej 2006/42/EC nie odnoszą się do tych produktów.

Ta deklaracja opiera się na opinii, że szczególne wymagania dotyczące:

- Rejestr projektu i Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z Aneksem II
- Zgodność z wymaganiami zasadniczymi zgodnie z Aneksem I
- Procedury Zapewnienia Jakości w zgodności z EN ISO 13485:2016
- Wdrożenie procedury systematycznego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

zostały w zadowalający sposób wypełnione.

Jednostka notyfikowana: BSI Group Holandia B.V.

Say Building,
John M.Keynesplein 9
106 EP Amsterdam,
Holandia
Nr 2797

Poprzednia jednostka notyfikowana: BSI UK (nr 0086)
Certyfikaty: ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016 Certyfikat nr MD78322
Aneks II Certyfikat CE nr CE544967
Certyfikat, miejsce, data wydania: MD78322, Milton Keynes, 10.09.2018 (wydany po raz pierwszy 08.12.2003)
CE544967, Amsterdam, 20.12.2018 (wydany po raz pierwszy 20.04.2009)

Podpis */nieczytelny/*

Imię i nazwisko: Steve Garrod

Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości

Data: 05.03.2019 r.