

DEKLARACJA WE

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.01	15.05.2013	09	15.03.2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG

Nazwa firmy : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.¹
Adres 1 : Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / İSTANBUL²
Adres 2 : Atatürk mh. Adnan Menderes cd. No:7 Esenyurt / İSTANBUL³

Oświadczamy, że nasze środki do dezynfekcji wyrobów medycznych, których modele i kody GMDN podano w Załączniku 1 Modeli Produktu i Tabeli Kodów GMDN, które są używane do dezynfekcji wyrobów medycznych, w tym urządzeń i narzędzi inwazyjnych;

Produkowane są zgodnie ze Zharmonizowanymi Standardami

EN ISO 13485:2016

EN 62366: 2008

EN 14561: 2006

EN ISO 14971:2019

EN 14155: 2011

EN 14562: 2006

EN 15223-1: 2016

EN 13624: 2003

EN 14563: 2008

EN 1041:2008

EN 14348: 2005

EN 13727: 2012

EN 14476:2013

EN 14347: 2005

EN 13704: 2018

¹ 05.06.2017 data 3. zmiany

² 15.03.2021 data 9. zmiany dotyczącej adresu

³ 20.07.2015 data 1. zmiany

⁴ 18.01.2016 data 2. Zmiany

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.01	15.05.2013	09	15.03.2021

I są zgodne z

Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/WE Załącznik II (z wyłączeniem części 4)

**Pełny System Zarządzania Jakością
Środków do dezynfekcji wyrobów
medycznych
Klasa IIb
(93/42/WE Załącznik IX, Reguła 15)**

Jednostka Notyfikowana : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Nr Jednostki Notyfikowanej : 2195

Nr Certyfikatu : 2195-MED-1118102

Data publikacji Certyfikatu : 30.06.2011

Data ważności Certyfikatu : 28.04.2024⁵

Data deklaracji : 15.01.2021⁶

Miejsce deklaracji : İstanbul

**Zadeklarowano przez /
Tytuł** : Şevket Kılıç/General Manager

Potwierdzenie

: 

⁵ 28.04.2019 data 7. zmiany

⁶ 05.06.2017 data 3. zmiany

DEKLARACJA WE

Nr dokumentu

Data publikacji

Nr zmiany

Data zmiany

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

Marka produktu/Model/Rozmiar I karta kodów GMDN:

Marka	Model	Marka	Model	Marka	Marka	Rozmiary	Klasa	GMDN
	DETRO OPA		STR DIS 1005		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO PLUS OPA		STR DIS 1011		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO PLUS		STR DIS 1012		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 – aldehyd glutarowy
	DETRO FORTE		STR DIS 1004		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 – aldehyd glutarowy
	DETROCID ENDO				AKADENT	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 220 LT, 1000 LT		47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROCID ENDO READY		-		AKADENT READY	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
					AKADENT EXTRA	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROCID ENZYM					100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych

DEKLARACJA WE

Nr dokumentu

Data publikacji

Nr zmiany

Data zmiany

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

Marka produktu/Model/Rozmiar i karta kodów GMDN;

Marka	Model	Marka	Model	Marka	Model	Rozmiar	Klasa	GMDN
	DETRO ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROCID ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO PAA 1500					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO PAA 2200					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO PLUS PAA					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO PLUS PAA DW					5 LT, 10LT	Iib	40580- Sterylizujący, Kwas nadoctowy
	DETRO HEMOPLUS					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	Detro HEMOPLUS PAA					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych

PRZYGOTOWANE PRZEZ

OSOBĘ ODPOWIEDZIALNĄ ZA ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

ZATWIERDZONE PRZEZ

DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO



DETRO HEALTHCARE KAPPA SP. z o.o.
Józefa Włochyńskiego 10, 05-110 Cieplice
16-110 Cieplice - Tel. 22 666 77 10
Fax 22 666 77 11





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices Directive 93/42/EEC

Company name : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.¹
Adress 1 : Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / İSTANBUL²
Adress 2 : Atatürk mh. Adnan Menderes cd. No:7 Esenyurt / İSTANBUL³

We declare that our **Medical Device Disinfectants** that stated their models and GMDN codes in **Annex-1 Product Model and GMDN Code Chart**, that are used for disinfection of Medical devices including invasive devices and instruments;

Are produced according to Harmonized Standarts

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN 15223-1: 2016

EN 1041:2008

EN 14476:2013

EN 62366: 2008

EN 14155: 2011

EN 13624: 2003

EN 14348: 2005

EN 14347: 2005

EN 14561: 2006

EN 14562: 2006

EN 14563: 2008

EN 13727: 2012

EN 13704: 2018

¹ 05.06.2017 dated 3. revision

² 15.03.2021 dated 9. revision relating central address changing

³ 20.07.2015 dated 1. revision

⁴ 18.01.2016 dated 2. revision

CE DECLARATION

Document no

TD. ECD.01

Publish date

15.05.2013

Revision no

09

Revision date

15.03.2021

And conform to

Medical Device Directive 93/42/CE Annex II (Excluding matter 4)

Full Quality Assurance System Medical Device Disinfectant Class IIb (93/42/CE Annex IX, Rule 15)

Notified Body : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Notified Body ID number : 2195

Certificate No : 2195-MED-1118102


Certificate Publish Date : 30.06.2011

Certificate Expiry Date : 28.04.2024⁵

Declaration Date : 15.01.2021⁶

Declaration Place : İstanbul

Declared by / Title : Şevket Kılıç/General Manager

Confirmation : 

⁵ 28.04.2019 dated 7. revision

⁶ 05.06.2017 dated 3.revision

CE DECLARATION

Document no

Publish date

Revision no

Revision date

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

Product Brand/Model/Size and GMDN Codes Chart;

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Brand	Sizes	Class	GMDN
DETROX	DETRO OPA	STERICHEM	STR DIS 1005	AKADIA-CHEMIE	-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO PLUS OPA		STR DIS 1011		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO PLUS		STR DIS 1012		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40579 – Glutaraldehyde
	DETRO FORTE		STR DIS 1004		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40579 – Glutaraldehyde
	DETROCID ENDO		-		AKADENT	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROCID ENDO READY		-		AKADENT READY	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Medical Device Disinfectant
					AKADENT EXTRA	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROCID ENZYM					100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631 – Medical Device Disinfectant

CE DECLARATION

Document no

Publish date

Revision no

Revision date

TD. ECD.01

15.05.2013

09

15.03.2021

Product Brand/Model/Size and GMDN Codes Chart;

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Size	Class	GMDN
DETROX	DETRO ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROCID ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO PAA 1500					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO PAA 2200					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO PLUS PAA					500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO PLUS PAA DW					5 LT, 10LT	IIb	40580- Sterilant , Peracetic acid
	DETRO HEMOPLUS					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant
	Detro HEMOPLUS PAA					5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 – Medical Device Disinfectant

CONFIRMED BY

PREPARED BY
QUALITY MANAGEMENT



detrox
DETRO HEALTHCARE KIMYA SAN. A.Ş.
Atatürk Mahallesi/Adnan Menderes Caddesi
No: 7 Etiler - İSTANBUL /T.C. 212 650 77 62
Fax: 0 212 650 77 63 - Sayışaltı V.D. 253 760 8762

RESPONSIBLE GENERAL MANAGER

