



Превод от английски език

 <b>MEDISEPT</b>	<b>Декларация за съответствие</b>	F2-I10
		Версия 4

Производител:

**MEDISEPT sp. z o.o.**  
**ul. Ludwika Spiessa 4,**  
**20-270 Люблин**

Базов UDI-DI: 5907626DMDL6J

Декларираме на своя еднолична отговорност, че медицинското изделие

**Viruton Extra – 1L, 5L – концентрат за почистване и дезинфекция на хирургични инструменти**от клас **IIb**, правило **16** съгласно Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година,

обхванато от техническа документация TD PW – IIb, ред. 13 от 06.04.2023 г.

отговаря на всички разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745, които се прилагат за него.

**Всички приложими хармонизирани стандарти, изисквани от Регламент (ЕС) 2017/745, са посочени в подробния списък, включен в техническата документация „wykaz nadzorowanych norm\_IIb\_v. 17\_27.04.2023“:**

- EN ISO 14971:2020-05E
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 10993-1:2021:06
- EN ISO 15223-1:2022-01
- EN 14885:2022-09E

Процедура по оценяване на съответствието: Приложение IX от Регламент (ЕС) 2017/745

Оценяването е извършено от нотифициран орган:

**TÜV Nord Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Mickiewicza 29**  
**40-085 KATOWICE/Полша**

Нотифициран орган №: 2274  
Сертификат № TNP/MDR/0027/4125/2024  
Валиден до: 26.11.2027 г.

Люблин, 27.11.2024 г.

(подпис, не се чете)

Валдемар Фершке

Зам.-председател на УС



Подписаната Лина Иванова Генева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ – декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:  
Лина Генева





MEDISEPT

## Declaration of Conformity

*Deklaracja zgodności*

F2-I10

Wersja 4

### Manufacturer:

*Producent:*

**MEDISEPT sp. z o.o.**  
**ul. Ludwika Spiessa 4**  
**20-270 Lublin**

**Basic UDI-DI: 5907626DMDL6J**

***We declare under our sole responsibility that the medical device***

*Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:*

### **Viruton Extra – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of surgical instruments**

*Viruton Extra – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych*

of class: **IIb**; rule **16** according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

*został zakwalifikowany, jako klasa IIb;; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.*

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev. 13, dated 06.04.2023

*opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 13, opracowanej dnia 06.04.2023*

***meets all provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.***

*spełniają wszystkie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745*

**All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation “*wykaz nadzorowanych norm II b\_v.17\_27.04.2023*”:**

- **EN ISO 14971:2020-05E**
- **EN ISO 13485:2016**
- **EN ISO 10993-1:2021:06**
- **EN ISO 15223-1:2022-01**
- **EN 14885:2022 – 09E**

*Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej „wykaz nadzorowanych norm II b\_v.17\_27.04.2023”*


Conformity assessment procedure: Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

*Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia 2017/745 wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.*

Evaluation conducted by Notified Body:

*Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:*

**TÜV Nord Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Mickiewicza 29**  
**40-085 KATOWICE / Poland**

 MEDISEPT	<b>Declaration of Conformity</b> <i>Deklaracja zgodności</i>	F2-110
		Wersja 4

No of Notified Body / Numer jednostki notyfikowanej: 2274  
Certificate No. / Numer certyfikatu: TNP/MDR/0027/4125/2024  
Expiry date / Data ważności: 26.11.2027

Lublin, dnia 27.11.2024

Waldemar Ferschke  
V-ce Prezes Zarządu

 2274

