



MEDISEPT

## Declaration of Conformity

*Deklaracja zgodności*

F2-I10

Wersja 2

### Manufacturer:

Wytwórca:

**MEDI-SEPT sp. z o.o.**  
**21-030 Motycz,**  
**Konopnica 159c, Poland**

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

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

### **Viruton Extra – 1L, 5L – Enzymatic concentrate for disinfection and cleaning of medical instruments**

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

of class: **IIb**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

*został zakwalifikowany, jako klasa IIb; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych*

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev.9, dated 05.02.2018

*opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 9, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,*

### **meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.**

*spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).*

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

*Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej*

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

*Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych 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

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0131/4125/2015

Expiry date / Data ważności: 01.02.2021

Konopnica, dnia 05.02.2018

Waldemar Ferschke  
V-ce Prezes Zarządu

 2274

