

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent: **MEDISEPT sp. z o.o.**
Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device
Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

**INIBSA Fresas – 1L – Ready-to-use formula for cleaning and disinfection
of rotary instruments**

INIBSA Fresas – 1L – Gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji narzędzi obrotowych

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.7, dated 08.03.2024
opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 7, opracowanej dnia 08.03.2024 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/0306/4125/2020

Expiry date / Data ważności: 31.12.2027

Konopnica, dnia 08.03.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274

