

[tłumaczenie z j. angielskiego]

Certyfikat MDR Versja 2

GMED [logo]

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdziały I i III

Certyfikat nr 39301 rev. 1

Data wydania: 13 listopada 2023 r.

Certyfikat wystawiony dla: **SODEL**

190 rue René Barthélémy

14100 LISIEUX, FRANCJA

SRN: FR-MF-000000367

GMED poświadcza, że na podstawie wyników wymienionych w raporcie(-ach) z audytu systemu zarządzania jakością o numerach referencyjnych P605209 - P605177 - P605203 - P605204 - P605207, system zarządzania jakością jest zgodny z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 dla następujących produktów:

**Roztwory dezynfekujące do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych.
Chusteczki dezynfekujące do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych.**

Dodatkowe informacje można znaleźć w załączniku.

Do wprowadzenia do obrotu wyrobu do implantacji klasy IIb i/lub III wymagany jest inny certyfikat wydany zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Data rozpoczęcia ważności:

13 listopada 2023 (włącznie)

Data ważności:

16 maja 2028 (włącznie)

Ważność tego certyfikatu zależy od przestrzegania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zarządzania jakością oraz od nadzoru przeprowadzanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymogami rozporządzenia. Certyfikat ten jest związany z warunkami umowy.

W imieniu Prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny

Certyfikat GMED - 39301 rev. 1

Zmienia certyfikat 39301-0

Elektroniczna wersja QUALIOS jest wiążąca

1/5

[dane kontaktowe w j. francuskim]

[tłumaczenie z j. angielskiego]

Certyfikat MDR Wersja 2.

Załącznik do certyfikatu nr 39301 rev. 1

Numer referencyjny:

P605209 – P605177 – P605203 – P605204 – P605207

Strona 1/4

1. W razie potrzeby, nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela:

Nie dotyczy

2. Identyfikacja miejsc:

SODEL – 190 rue René Barthélemy - 14100 LISIEUX - FRANCJA

3. Identyfikacja wyrobów:

Nazwa wyrobu medycznego	Nazwa handlowa	Klasa wyrobu medycznego
Bezalkoholowy preparat do dezynfekcji i mycia do powierzchni i wyrobów medycznych	exeol surf optimal	Ila
Preparat do dezynfekcji odcisków dentystycznych przez spryskiwanie	exeol D print	Ila
Preparat do dezynfekcji powierzchni i urządzeń medycznych	exeol surf 30	Ila
Preparat do dezynfekcji i mycie o neutralnym pH	exeol sept first	Ila

W imieniu Prezesa

Béatrice LYS

Dyrektor Techniczny

720 MDR 0701-81- rev. 2 z 22/02/2021

Elektroniczna wersja QUALIOS jest wiążąca

2/5

[dane kontaktowe w j. francuskim]

[tłumaczenie z j. angielskiego]

Certyfikat MDR Wersja 2.

Załącznik do certyfikatu nr 39301 rev. 1

Numer referencyjny:

P605209 – P605177 – P605203 – P605204 – P605207

Strona 2/4

Nazwa wyrobu medycznego	Nazwa handlowa	Klasa wyrobu medycznego
Enzymatyczny preparat do dezynfekcji i mycia o neutralnym pH	exeol sept E2	Ila
Preparat do dezynfekcji i mycia narzędzi rotacyjnych	exeol D drill	Ila
Preparat do dezynfekcji i mycia stomatologicznych systemów ssących	exeol D aspi	Ila
Bezalkoholowe chusteczki do mycia i dezynfekcji powierzchni i urządzeń medycznych	exeol wipes optimal	Ila

W imieniu Prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny

720 MDR 0701-81- rev. 2 z 22/02/2021

Elektroniczna wersja QUALIOS jest wiążąca

3/5

[dane kontaktowe w j. francuskim]

[tłumaczenie z j. angielskiego]

Certyfikat MDR Wersja 2.

Załącznik do certyfikatu nr 39301 rev. 1

Numer referencyjny:

P605209 – P605177 – P605203 – P605204 – P605207

Strona 3/4

Nazwa wyrobu medycznego	Nazwa handlowa	Klasa wyrobu medycznego
Preparat do dezynfekcji powierzchni i urządzeń medycznych	exeol surf 60	IIb
Chusteczki dezynfekujące	exeol wipes 60	IIb
Preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu	exeol GTA 2%	IIb
Preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu	exeol OPA	IIb

W imieniu Prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny

720 MDR 0701-81- rev. 2 z 22/02/2021

Elektroniczna wersja QUALIOS jest wiążąca

4/5

[dane kontaktowe w j. francuskim]

[tłumaczenie z j. angielskiego]

Certyfikat MDR Wersja 2.

Załącznik do certyfikatu nr 39301 rev. 1

Numer referencyjny:

P605209 – P605177 – P605203 – P605204 – P605207

Strona 4/4

4. Historia certyfikatu:

Referencja do poprzedniego certyfikatu	Data wydania	Wprowadzone zmiany
39301 rev. 0	17/05/2023	Dodanie wyrobów do istniejącej kategorii wyrobów

5. W razie potrzeby, specyficzne informacje dotyczące ograniczeń ważności certyfikatu:
Nie dotyczy

6. W razie potrzeby, specyficzne informacje dotyczące nadzoru w kontekście utrzymania
certyfikatu:
Nie dotyczy

W imieniu Prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny

720 RDM 0701-81- rev. 2 z 22/02/2021

Elektroniczna wersja QUALIOS jest wiążąca

5/5

[dane kontaktowe w j. francuskim]