

SODEL [logo]

DoCUE_F3313_001_EN

Deklaracja zgodności UE

Ja, niżej podpisana, Marlène Horgnies, osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną Wyrobów Medycznych (PRRC), niniejszym oświadczam, że opisany poniżej wyrób medyczny:

- spełnia odpowiednie przepisy zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdziałami I i III Rozporządzenia (UE) 2017/745, w tym ocenę dokumentacji technicznej "DTCE_RD0208_017-m3_EN" sporządzonej zgodnie z Załącznikami II i III Rozporządzenia,
- spełnia obowiązujące Ogólne Wymagania w zakresie bezpieczeństwa i wydajności określone w Załączniku I Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Typ produktu: Roztwór dezynfekcyjny do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

Nazwa urządzenia: Środek do dezynfekcji wysokiego poziomu.

Nazwa handlowa: exeol GTA 2%

Kod przedmiotu: EXS0092

Jednostkowe opakowanie Pojemnik 5L

Podstawowy UDI-DI: 326824F3313-01WE

Przeznaczenie: Gotowy do użycia roztwór na bazie aldehydu glutarowego do dezynfekcji końcowej przez zanurzenie umytych, półkrytycznych i krytycznych, inwazyjnych i nieinwazyjnych termolabilnych wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

Klasa ryzyka: Klasa IIb

Zasada (załącznik VIII): Zasada 16

Nazwa jednostki notyfikowanej: GMED - 1, Rue Gaston Boissier - 75015 PARYŻ

Numer identyfikacyjny: 0459

System zarządzania jakością certyfikowany przez GMED zgodnie z normą NF EN ISO 13485:2016: Numer certyfikatu: 35009 rev.3 - Data ważności: 19 listopada 2024

Oznakowanie CE: Numer certyfikatu UE: 39301 rev.1 - Data ważności: 16 maja 2028

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Sodel SAS, 190 rue René Barthélemy - 14100 Lisieux, zarejestrowanej w EUDAMED pod numerem SRN: **FR-MF-000000367** jako producent.

Lisieux, 2023-11-22

Marlène Horgnies
[podpis nieczytelny]
PRRC