

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0027/4125/2024

**zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)**

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDISEPT Sp. z o.o.
Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

Wyroby do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. / Products for cleaning and disinfection of medical devices.

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products. The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / *Date of issue* **27.11.2024**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **27.11.2024**

Raport nr / *Report No.:* 4125/2024

Data ważności / *Expiry date* **26.11.2027**

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Błażej Włodarczyk

Ver. 01

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0027/4125/2024**

Data wydania / Date of issue 27.11.2024
Data obowiązywania od / Effective date from 27.11.2024
Data ważności / Expiry date 26.11.2027
Ver.01

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niewpowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)	PL-MF-000032562
Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity	N/A
Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate	N/A
Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out	N/A
Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions	N/A
Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body	roczny / annual
Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market	N/A
Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body	Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the design, manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.



ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / ANNEX No. 2, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0027/4125/2024**

Data wydania / Date of issue 27.11.2024

Data obowiązywania od / Effective date from 27.11.2024

Data ważności / Expiry date 26.11.2027

Ver.01

Klasa / Class	Typ / Type	Wyroby / Products	Basic UDI-DI	EMDN
II b	Wyroby do mycia i dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych / Products for cleaning and disinfection of invasive medical devices	Viruton Forte,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Extra, BLUE CLEAN for instruments,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Pre	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Bohr,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Pulver, BLUE CLEAN cold	5907626DMDP6S	D099
II a	Wyroby do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych / Disinfection products for non-invasive medical devices	Quatrodes Forte	5907626DQAVBS2R	D0901
		Velox Wipes NA,	5907626DQAVSS4C	D0901
		Quatrodes Extra,	5907626DQAVBS2R	D0901
		Quatrodes One	5907626DQAVBS2R	D0901
		Quatrodes Unit NF, Blue Clean aspiration	5907626DQAVBS2R	D0901
		Velox Duo Wipes, Blue Clean Duo wipes,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Top AF neutral	5907626DSSA87	D0799
		Velox Top AF grapefruit	5907626DSSA87	D0799
		MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni, BLUE CLEAN wipes for hand and surface disinfection	5907626DSSA87	D0799
		Velox Spray neutral, BLUE CLEAN for surfaces neutral	5907626DSSA87	D0799
		Velox Spray tea tonic,	5907626DSSA87	D0799
		Velodes Silk, BLUE CLEAN for hands and surface disinfection,		
		Velox Oxy ETA,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Wipes	5907626DSSA87	D0799
		Velox Foam Extra, BLUE CLEAN foam for surfaces	5907626DQAVSS4C	D0901

