

1. Declarație de conformitate

La finalizarea tuturor celorlalți pași necesari pentru evaluarea conformității, producătorul va trebui să furnizeze o declarație scrisă în care să menționeze că dispozitivul (dispozitivele) în cauză îndeplinește (îndeplinesc) prevederile Directivei care li se aplică acestora, indiferent dacă o Agenție Notificată este implicată în evaluarea conformității.¹

Produsul este un dispozitiv medical non-invaziv, care se utilizează în mod specific pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale. În baza Reglementării 15 a Directivei privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC, acesta este definit produs de Clasa a II-a.²

Lista tipului de produs inclus: a II-a

- Chemgene HLD4H – Dezinfectant cu nivel ridicat (pe bază de amoniu cuaternar) pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor dure a dispozitivelor medicale non-invazive, fără flux luminos, precum monitoare, perfuzii, paturi, cărucioare pentru pacienți și echipamente pentru instrumentele de radiografieri.
- Chemgene HLD4H este produs în următoarele forme:
 - o Concentrat, sticlă de 1 litru
 - o Spray cu declanșare, gata de întrebuințare, sticlă de 750 ml
 - o Șervețele gata de întrebuințare, într-un pachet care conține 100 de șervețele normale sau mari

Concentratul, spray-ul cu declanșare, gata de întrebuințare și șervețelele sunt Dispozitive Medicale de Clasa a II-a, fabricate și distribuite într-o manieră care respectă Directiva privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC

Declarație autorizată de	Paul Hayman
	Director
Semnătură	<i>Semnătură indescifrabilă</i>
Data	09/12/13

¹ Pagina 15, Coordonarea Dispozitivelor Medicale a Agențiilor Notificate (NB-MED) privind Directivele Consiliului 90/385/EEC [NB-MED/2.5.1/Rec5]

² DISPOZITIVE MEDICALE: Instrucțiuni – Clasificarea dispozitivelor medicale [MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 iunie 2010]