

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745

BIOXAL SA

ZI Sud - Secteur A - Route des Varennes, 71100 Chalon sur Saône

Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31
rozporządzenia nr 2017/745 FR-MF-000000481

Basic UDI-DI

426070938BIOXAL-BUDI-03

WYRÓB MEDYCZNY

Nazwa produktu gigasept® PAA

Kod zgodnie z art. 26 2017/745 D050103

Przewidziane zastosowanie Środek dezynfekujący wysokiego poziomu na bazie kwasu nadoctowego do przyrządów medycznych.

Klasa ryzyka

zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 IIb

Wspólne specyfikacje

NA

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt am Main GERMANY

EC 0297

Certyfikat

EN ISO 13485_ Cert. Reg. No. 368588 MP2016

Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745

załącznik IX

rozdział I, III i sekcja 4

Bioxal oświadcza, że firma Bioxal ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji

Bioxal niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

BIOXAL, Chalon sur Saône - FRANCE

13/05/2024

Sylvain LEMAIRE

General Manager



Sophie RANGA

Regulatory Affairs & Microbiology Manager

PRRC

