

EU DECLARATION OF CONFORMITY

WE,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA
SRN: BG-MF-000019745

Registration:
Office and Production site:
Phone:
Fax:
E-mail:

36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA
14, Assen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA
(+359 2) 981 78 23
(+359 2) 980 25 07
zhivas@techno-link.com

declare under our sole responsibility
that the medical device:

OXISEPT
in packages of 1 kg, 3 kg and 5 kg
is in class IIb, as per MDD 93/42 EEC

Basic UDI-DI: 3800228240134W

Intended purpose:

Granulated concentrate for high-level disinfection of invasive and non-invasive medical instruments, thermo-sensitive and thermo-resistant medical devices

Applied normative documents:

ISO 13485:2016, ISO 14971:2019
EN 14561, EN 14562, EN 14348, EN 14476,
EN 17126, EN 13624, EN 13727, EN 14563

Conformity assessment procedure:

ANNEX IX "Conformity assessment based on a QMS and on assessment of technical documentation", and certificates:

№ M-0559/23 issued by NB (2265) 3EC International a.s, address: Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic

№ BG19/871876 issued by NB 1639) SGS, address: NV, Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium.

ZHIVAS LTD keeps technical files to ensure and evaluate the conformity of the respective medical devices.

Sofia, 08.12.2023

Damian Plamenov Kamburov, Managing Director:

(signature)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EU

NOI, **ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA**
SRN: BG-MF-000019745
Sediul social: **36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA**
Adresa fabricii și poștală: **14, Asen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA**
Telefon: **(+359 2) 981 78 23**
Fax: **(+359 2) 980 25 07**
E-mail: **zhivas@techno-link.com**

declarăm pe proprie răspundere că dispozitivul medical **OXISEPT**
ambalat în recipiente de 1 kg, 3 kg și 5 kg
aparține clasei IIb conform MDD 93/42 EEC

Basic UDI-DI: 3800228240134W

Aria de aplicare Concentrat granulat pentru dezinfectia de nivel înalt a instrumentelor medicale invazive și non-invazive, a dispozitivelor medicale termosensibile și termorezistente

Documente normative aplicabile: **ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,**
EN 14561, EN 14562, EN 14348, EN 14476,
EN 17126, EN 13624, EN 13727, EN 14563

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa IX "Evaluarea conformității pe baza unui QMS și pe evaluarea documentației tehnice" și certificatele:

Nr. M-0559/23 emis de NB (2265) 3EC International a.s, adresa: Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Slovacia

Nr. BG19/871876 emis de NB (1639) SGS, adresa: NV, Noorderlann 87, 2030 Antwerp, Belgia.

ZHIVAS LTD. păstrează dosare tehnice pentru a asigura și evalua conformitatea dispozitivelor medicale respective.

Sofia, 08.12.2023

Damian Plamenov Kamburov, Director General

Semnătură, indecifrabil

Subsemnata Mut (fostă Lörincz) Zsofia Judith, traducător autorizat cu numărul 7584 / 2002 de Ministerul Justiției, certifică exactitatea traducerii textului înscrisului din limba engleză în limba română.

TRADUCĂTOR,
Mut (fostă Lörincz) Zsofia Judith

