



36 Dondoukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria
Mail address:
14 Assen Yordanov Blvd
1592 Sofia, Bulgaria
office building Chimatech
Phone/fax: (+359 2) 981 78 23
(+359 2) 980 25 07
(+359 2) 980 53 35
e-mail: zhivas@techno-link.com

DECLARATION OF CONFORMITY

WE,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA

Head Office:

36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA

Postal and factory address:

14, Asen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA

Phone:

(+359 2) 981 78 23

Fax:

(+359 2) 980 25 07

E-mail:

zhivas@techno-link.com

declare under our sole responsibility

that the medical device

ZHIVAHEX SPRAY MD

in bottles(HDPE) 1 L and 750 ml,

canisters of 3L, 5L and 10L.

meets all the provisions of

DIRECTIVE 93/42/EEC, which apply to it.

Applied normative documents:

ISO 13485, ISO 14971,

EN 13624, EN 13727, EN 14561, EN 14562

EN 14348, EN 14476,

EN 14885

Additional information: The Medical device described above is in **Class IIb** according to the rules of **Annex IX** of **DIRECTIVE 93/42/EEC**.

Conformity assessment procedure:

ANNEX II "Full Quality Assurance System" (Section 4 – excluded) and based on certificate **BG19/871876** of **Notified Body SGS (1639)**

Notified body:

SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium,
registered No **BE0404 882 750**



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

Sofia, 06.01.2020

Plamen Damianov Kamburov,

Managing Director

(signature)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

NOI,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA

Sediu 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

ZHIVAHEX SPRAY MD în flacoane (HDPE) 1 L
și 750 ml și canistre de 3L, 5L și 10L

întreună toate prevederile

DIRECTIVEI 93/42/EEC, care îi este aplicabilă.

Documente normative aplicabile:

ISO 13485, ISO 14971,
EN 13727, EN 13624, EN 14561, EN 14562
EN 14348, EN 14476
EN 14885

Informații adiționale: Dispozitivul medical descris mai sus aparține **Clasei IIB** în conformitate cu reglementările **Anexa IX a DIRECTIVEI 93/42/EEC**.

Procedura de evaluare conformă:

ANNEX II "Full Quality Assurance System" (Secțiunea 4 - exclusă) și pe baza certificatului **BG19/871876** emis de **Organism Certificat SGS (1639)**

Organism autorizat:

SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, 2030, Antwerp, Belgium,
registered No **BE0404 882 750**

CE 1639

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

Sofia, 06.01.2020

Plamen Damianov 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 (original) în limba română.

TRADUCĂTOR,

Mut (fostă Lörincz) Zsofia Judith

