



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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

WE,

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

Registration: **36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA**
Office and Production site: **14, Assen 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

GLUTASEPT 5
in packages of 1 L and 5 L
is in class IIb, Rule 16 as per MDR (EU) 2017/745.

Basic UDI-DI: 38002282400957

Stabilized 2.5 % glutaraldehyde solution for high-level disinfection
of invasive medical and dental instruments and cold chemical
sterilization of thermo-sensitive medical devices

Applied normative documents: **ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,**
EN 14561, EN 14562, EN 13727,
EN 14348, EN 14476, EN 17126, EN 14563

Conformity assessment procedure:

ANNEX IX "Conformity assessment based on a QMS and on assessment of technical documentation" of MDR (EU), certificates **No M-0559/23** and **2023-MDR/QS-043** of **Notified Body 3EC (2265)**.

Notified body: 3EC International a.s., Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.

The Medical Device referenced above meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

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

Sofia, 25.03.2024

Damian Plamenov Kamburov, Managing Director:

(signature)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

NOI,

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

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

declaram pe proprie răspundere că
dispozitivul medical

GLUTASEPT S

ambalat în recipiente de 1 L și 5L

aparține clasei IIb, Regula 16 conform cerințelor MDR (EU)
2017/745

Basic UDI-DI: 38002282400957

Aria de aplicare

Soluție stabilizată 2,5 % glutaraldehidă pentru dezinfecția
de nivel înalt a instrumentelor medicale și dentare invazive
și sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale
termosensibile

Documente normative aplicabile:

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

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa IX "Evaluarea conformității pe baza unui QMS și pe evaluarea documentației tehnice" a MDR
(EU) 2017/745, certificatele Nr. M-0559/23 și 2023-MDR/QS-043 ale Organismului de certificare 3EC
(2265).

Organism de certificare: 3EC International a.s., adresa: Hranicna 18, 821 05 Bratislava,
Slovakia

Dispozitivul medical la care se face referire mai sus îndeplinește prevederile Regulamentului (EU)
2017/745 privind dispozitivele medicale.

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

Sofia, 25.03.2024

Damian Plamenov Kamburov, Director General

Semnătură, indecifrabil

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

TRADUCĂTOR,

Mut (fostă Lörincz) Zsofia Judith

