

**BIOXAL**

Versiunea 1.0

## 2.3 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că proiectul, fabricația și ambalarea produsului descris în cele ce urmează corespunde specificațiilor principale ale Directivei Comisiei Europene nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, că produsul a fost clasificat conform normelor de clasificare ale Anexei IX a Directivei nr. 93/42/CEE și sunt îndeplinite toate cerințele Anexei II (fără punctul 4) a Directivei nr. 93/42/CEE.

Produs	<b>GIGASEPT PAA</b>
Cod produs	195751
Producător	BIOXAL SA - Route des Varennes - 71100 CHALON-SUR-SAONE - FRANȚA
Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH Str. August-Schantz, nr. 21 D-60433 Frankfurt am Main, GERMANIA <b>Organism notificat EC 0297</b>
Clasă dispozitiv medical (Directiva 93/42/EEC, Anexa IX, Art. 15)	IIb
Clasificarea GMDN (Nomenclatorul Mondial al Dispozitivelor Medicale)	45239 Dezinfectanți, dispozitive medicale, acid peracetic
Categoria produsului (EN ISO 15225)	Instrumente și dispozitive spitale
Standarde aplicate	Standardele aplicate sunt enumerate în Secțiunea 2.4 a documentației tehnice.

***Subsemnatul, prin prezenta, declară că BIOXAL SA este pe deplin și unic răspunzător pentru eliberarea prezentei Declarații.***

Funcția responsabilului signatar	Director general
Numele responsabilului signatar	Catherine HUET
Locul	Chalon sur Saône
Data	21 ianuarie 2016
Semnătura	(Semnătură olografă ilizibilă)

Prezenta Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate, dar nu mai târziu de 2017-05-25

Locația documentației tehnice: Bioxal SA, Biroul de Reglementare.

Subsemnatul, **Suciu Brăduț-Crișan**, traducător autorizat de către Ministerul de Justiție  
cu autorizația nr. **30426/2010**, certific exactitatea prezentei traduceri în limba română cu textul  
înscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

**Traducator autorizat :**

Suciu Brăduț-Crișan  
Traducător autorizat  
Engleza - Aut. nr. 30426/2010  
CNP 13103-4260084  
MINISTERUL JUSTITIEI  
TARGU MURES ROMANIA

