

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.001	18.10.2019	03	27.07.2022



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (MDR)- (2017/745)

Nazwa firmy: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Marka handlowa: Detrox

Indywidualny numer rejestracyjny :

Osoba upoważniona/ Stanowisko: Şevket KILIÇ / General Manager

Adres: Atatürk Quarter, Cemal Gürsel Street, No:8/3 Esenyurt / İstanbul

Numer telefonu : 0212 659 77 62

Numer fax : 0212 659 77 63

Strona internetowa, mail: www.detrox.com.tr / info@detrox.com.tr

Upoważniony Przedstawiciel jeśli dotyczy:

Dla naszych produktów, których nazwy, kody GMDN i modele są zdefiniowane w poniższej tabeli;

Marka	Model	Rozmiar	Klasa	GMDN
DETROX	DETRO ENZYM	1L,2L,5L	I	63385–środek do mycia wyrobów medycznych

Nazwa produktu/ Nazwa marki	Detro Enzym
Przeznaczenie	Detro Enzym zapewnia wstępne czyszczenie wszystkich rodzajów narzędzi chirurgicznych, medycznych urządzeń i endoskopów. Czyści organiczne odpady takie jak krew, olej, białko, skrobia na powierzchni. Zapewnia skuteczniejsze czyszczenie przez rozpuszczenie pozostałości na instrumentach z zawartymi w nim enzymami.
Basic UDI-DI	868009710005061992HS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.001	18.10.2019	03	27.07.2022

Z odpowiednimi normami zharmonizowanymi		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2019	EN 62366: 2008
EN 1041: 2008	EN 15223-1:2016	EN 13727-2012

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi/wspólnymi specyfikacjami i

ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZACYM WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745/UE

Klasyfikacja: Klasa I (2017/745/EU Załącznik VIII, Reguła 1)

Wyżej wymieniony wyrób medyczny jest objęty niniejszą deklaracją i jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi stosownymi przepisami unijnymi, które przewidują wydawanie deklaracji zgodności UE.

Data wystawienia deklaracji	:	27.07.2022
Miejsce wystawienia deklar.	:	İstanbul
Składający deklarację	:	Şevket KILIÇ / General Manager
Podpis	:	 <p>DETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş. Atatürk Mahallesi Adnan Menderes Caddesi No: 7 Esenyurt - İSTANBUL Tel.: 0 212 699 77 62 Fax: 0 212 699 77 63 - Beşikdüzü V.D. 293 000 8762</p>

Document no	Publish date	Revision no	Revision date
TD. ECD.001	18.10.2019	03	27.07.2022

**EU DECLARATION OF CONFORMITY****Medical Device Regulation(MDR)- (2017/745)**

Name of the firm: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Trade Mark: Detrox

Individual registration number, if created:

Authorized Person/ Title: Şevket KILIÇ / General Manager

Address: Atatürk Mahallesi, Cemal Gürsel Caddesi, No:8/3 Esenyurt / İstanbul

Phone Number: 0212 659 77 62

Fax Number: 0212 659 77 63

Web / Mail: www.detrox.com.tr / info@detrox.com.tr

Authorized Representative if any:

For our products whose names, GMDN codes and models are defined in the table below;

Brand	Model	Size	Class	GMDN
DETROX	DETRO ENZYM	1 L, 5 L,	I	63385–Medical Device Cleaning Agent

Product name/ Trade name	Detro Enzym
Product Intended Use	Detro Enzym provides pre-cleaning of all kinds of surgical instruments, medical devices and endoscopes. It cleans organic wastes such as blood, oil, protein, starch on the surfaces. It provides a more effective cleaning by dissolving the residues on the instruments with the enzymes it contains.
Basic UDI-DI	868009710005061992HS

EU DECLARATION

Document no	Publish date	Revision no	Revision date
TD. ECD.001	18.10.2019	03	27.07.2022

With Relevant Harmonized standards

EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2019	EN 62366: 2008
EN 1041: 2008	EN 15223-1:2016	EN 13727-2012

Manufactured to harmonized standards/common specifications and

Medical Device Regulation 2017/745/EU

Classification: Class I (2017/745/EU Annex VIII, Rule 1)

In accordance with its terms, We declare that this EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

Date of Declaration	:	27.07.2022
Place of Declaration	:	İstanbul
Declarant	:	Şevket KILIÇ / General Manager
Signature	:	 ETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş. Esenyurt Mahallesi Cemal Gürsel Caddesi No:8 Esenyurt - İSTANBUL Tel: 0 212 659 77 62 Fax: 0 212 659 77 63 - Esenyurt V.D. 293 050 8762