


|   |                      |                     |                  |                    |
|---|----------------------|---------------------|------------------|--------------------|
|  | <b>DEKLARACJA CE</b> |                     |                  |                    |
|   | <b>Nr dokumentu</b>  | <b>Data wydania</b> | <b>Wersja nr</b> | <b>Data zmiany</b> |
|   | TD.04.51             | 10.06.2019          | 05               | 07.04.2023         |




### CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

#### Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG


|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Nazwa firmy</b>                          | : | KAF GRUP SAGLIK HIZMETLERI INS. SAN. VE TIC. LTD. STI  |
| <b>Osoba odpowiedzialna/<br/>Stanowisko</b> | : | Gokmen Aytin / Główny dyrektor   |
| <b>Adres głównej siedziby</b>               | : | Atakent Mahallesi 221 Sk. Nr: 3A Rota Office A Blok Kat 14 D:83 Kucukcekmece/Istanbul/Turcja |
| <b>Miejsce produkcji</b>                    | : | Bardakci Mah. Teknokent Sk. Nr:3 Tusba/VAN   |
| <b>Numer telefonu</b>                       | : | <b>0212 471 42 00</b>  |
| <b>Strona internetowa</b>                   | : | <a href="http://www.kafgrup.com">www.kafgrup.com</a>   |
| <b>E-mail</b>                               | : | <a href="mailto:info@kafgrup.com">info@kafgrup.com</a>                                       |
| <b>Informacja o marce</b>                   | : | <b>WANCARE</b>   |

Modele i kody GMDN naszych produktów OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych, OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych, OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych, OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych określone w dokumencie **TD.04.22** oraz tabeli kodów GMDN poniżej

| Kod referencyjny | Nazwa produktu   | Substancja aktywna                         | Objętość | Kod GMDN | Klasa wyrobu |
|------------------|--|--|----------|----------|--------------|
| KAF G20-1        | OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych | Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC | 750 ml   | 47631    | Ila          |
| KAF G20-2        | OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych | Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC | 1 l      | 47631    | Ila          |

|  |               |              |           |             |
|--|---------------|--------------|-----------|-------------|
| <br>SAĞLIK HİZMETLERİ | DEKLARACJA CE |              |           |             |
|  | Nr dokumentu  | Data wydania | Wersja nr | Data zmiany |
|  | TD.04.51      | 10.06.2019   | 05        | 07.04.2023  |

|           |   |  |           |       |     |
|-----------|---|--|-----------|-------|-----|
| KAF G20-3 | <b>OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>         | Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC | 5 l       | 47631 | Ila |
| KAF G21-1 | <b>OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>           | Nadtlenek wodoru + QAC                     | 750 ml    | 47631 | Ila |
| KAF G21-2 | <b>OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>           | Nadtlenek wodoru + QAC                     | 1 l       | 47631 | Ila |
| KAF G21-3 | <b>OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>           | Nadtlenek wodoru + QAC                     | 5l        | 47631 | Ila |
| KAF G35-1 | <b>OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b> | Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC | 100 sztuk | 58077 | Ila |
| KAF G35-2 | <b>OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b> | Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC | 150 sztuk | 58077 | Ila |
| KAF G35-3 | <b>OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b> | Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC | 200 sztuk | 58077 | Ila |
| KAF G36-1 | <b>OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>   | Nadtlenek wodoru + QAC                     | 100 sztuk | 58077 | Ila |
| KAF G36-2 | <b>OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>   | Nadtlenek wodoru + QAC                     | 150 sztuk | 58077 | Ila |
| KAF G36-3 | <b>OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>   | Nadtlenek wodoru + QAC                     | 200 sztuk | 58077 | Ila |

|   |                      |                     |                  |                    |
|---|----------------------|---------------------|------------------|--------------------|
|  | <b>DEKLARACJA CE</b> |                     |                  |                    |
|   | <b>Nr dokumentu</b>  | <b>Data wydania</b> | <b>Wersja nr</b> | <b>Data zmiany</b> |
|   | TD.04.51             | 10.06.2019          | 05               | 07.04.2023         |

|                            |                         |   |
|----------------------------|-------------------------|---|
| EN ISO 13485:2016/A11:2021 | EN 62366-1:2015/A1:2020 | EN ISO 20417:2021   |
| EN 14476:2013+A2:2019      | EN 14885:2022/AC:2023   | EN 13624:2021   |
| EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021     | ASTM F1980-16   |
| EN 13727:2012+A2:2015      | TS 10340:1992           | EN 17126: 2018  |
| EN 2871-2:2010             | EN 16615:2015           | EN 14348:2005   |
| TS 6773:1989               | EN 13704:2018           | European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Farmakopea Europejska ed. 10-ta |

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi, jednocześnie oświadczamy, że jest zgodny z przepisami zawartymi w

**Dyrektywie o wyrobach medycznych 93/42/EEC Załącznik II (4)**


**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością**

**Klasa IIa**

**(93/42/EC Aneks IX, Reguła 15)**

Autoryzowany Przedstawiciel w Europie: Awann GmbH,  
Industriestrasse 43-45,  
50389 Wesseling  
NIEMCY  
HRB: 106071  
[info@awann.de](mailto:info@awann.de)

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Kod GMND</b> | 47631 – środek do dezynfekcji/mycia wyrobów medycznych zawierający czwartorzędowe związki amonu   |
| <b>GMDN</b>     | Substancja płynna zawierająca chemiczne środki czyszczące i czwartorzędowe związki amonowe jako podstawowy środek do dezynfekcji, stosowany do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych (np. narzędzi chirurgicznych lub dentystycznych). Aby osiągnąć skuteczną dezynfekcję wyrób medyczny jest zazwyczaj zanurzane w preparacie na określony czas lub produkt nakładany jest ręcznie na urządzenie medyczne. Urządzenie nie może być ponownie użyte po aplikacji.   |
| <b>Kod GMND</b> | 58077 – wycieranie, dezynfekcja / mycie wyrobów medycznych  |
| <b>GMDN</b>     | Wstępnie obrobiona tkanina przeznaczona do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych lub instrumentów medycznych przez wycieranie do indywidualnego użytku pacjenta. Tkanina jest nasączona roztworem detergentu (detergentów) i środka (środków) przeciwdrobnoustrojowych, która ma na celu zmniejszenie ilości zabrudzeń i zanieczyszczeń mikrobiologicznych na powierzchni wyrobów medycznych oraz instrumentów medycznych. Produkt ten, nie jest przeznaczony do stosowania jako główna forma czyszczenia i dezynfekcji. Chusteczka jest jednorazowego użytku. |

|  |                      |                     |                  |                    |
|--|----------------------|---------------------|------------------|--------------------|
| <br><b>KAFGRUP</b><br>SAĞLIK HİZMETLERİ | <b>DEKLARACJA CE</b> |                     |                  |                    |
|  | <b>Nr dokumentu</b>  | <b>Data wydania</b> | <b>Wersja nr</b> | <b>Data zmiany</b> |
|  | TD.04.51             | 10.06.2019          | 05               | 07.04.2023         |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Jednostka notyfikowana</b>                        | : | Turk Standartlari Enstitusu                      |
| <b>Adres jednostki Notyfikowanej</b>                 | : | Necatibey Cad. No: 112 06100 Bakanliklar/ ANKARA |
| <b>Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej</b> | : | 1783   |
| <b>Numer świadectwa projektu</b>                     | : | 1783-MDD-211                                     |
| <b>Data wystawienia świadectwa projektu</b>          | : | 17.05.2021                                       |
| <b>Data ważności świadectwa projektu</b>             | : | 26.05.2024                                       |
| <b>Data wydania Certyfikatu Jakości</b>              | : | 17.05.2021                                       |
| <b>Data deklaracji</b>                               | : | 21.08.2023                                       |
| <b>Miejsce zgłoszenia</b>                            | : | Istanbul - Turcja                                |
| <b>Zgłaszający</b>                                   | : | Gokmen Aytin / Główny dyrektor                   |
| <b>Zatwierdził</b>                                   | : | [pieczęć firmowa i podpis]                       |