

## Certyfikat Badania CE

### Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EEC Załącznik II (4)

Jednostka notyfikowana	: Turk Standarlari Enstitusu (TSE) – Necatibey Cad. No: 112 Bakanliklar Ankara Turcja (NB 1783)
Nazwa firmy	: KAF GRUP SAGLIK HIZMETLERI INS. SAN. VE TIC. LTD. STI
Adres firmy	: Atakent Mah. 221 Sok. No: 3A Rota Office A Blok Kat 14 D:83 34200 Kucukcekmece/Istanbul/Turcja
Zakład produkcyjny	: Bardakci Mah. Teknokent Sk. No:3 Tusba/VAN/Turkey
Zakres	: WANCARE dezynfekcja powierzchni wyrobów medycznych
Kod GMDN	: 47631, 58077
Reguła klasyfikacji	: Reguła 15, klasa IIa
Numer raportu z inspekcji	: 2205-MDD-174/2020-02
Data pierwszego wydania	: 17.05.2021
Data ważności	: 26.05.2024

System jakości producenta jest kontrolowany zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych, a system jakości spełnia wymagania załącznika II do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka notyfikowana ma prawo do przeprowadzania niezbędnych kontroli zgodnie z załącznikiem II sekcja 5. Dla produktów klasy III objętych niniejszym świadectwem wymagane jest również wydanie certyfikatu, EC Certyfikatu Badania Projektu, zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych w załączniku II sekcja 4.

Numer Certyfikatu: 1783-MDD-211

[pieczęć firmowa]

[odręczny podpis]

Firat Hacıoglu

Zastępca Dyrektora ds. Dyrektyw

Ankara, wersja 00, 17/05/2021

Proszę sprawdzić ważność Certyfikatu ze strony internetowej TSE [adres strony]



**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**

**TURKISH STANDARDS INSTITUTION**

**Certyfikat Badania CE – załącznik**

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

Numer Certyfikatu: 1783-MDD-211 wersja 00

Nazwa marki: WANCARE

**Lista produktów**

Nazwa produktu	Numer artykułu	Kod GMDN
OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G20-1	47631
OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G20-2	47631
OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G20-3	47631
OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G21-1	47631
OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G21-2	47631
OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G21-3	47631
OneSpray chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G35-1	58077
OneSpray chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G35-2	58077
OneSpray chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G35-3	58077
OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G36-1	58077
OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G36-2	58077
OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	KAF G36-3	58077

[pieczęć firmowa]



**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**  
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

**Certyfikat Badania CE – historia certyfikatu**

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

**Numer Certyfikatu: 1783-MDD-211 wersja 00**

Historia Certyfikatu		
Data	Numer korekty	Powód korekty
17.05.2021	Rev00	—

[pieczęć firmowa]