	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	TD.04.51	10.06.2019	05	07.04.2023




CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG


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

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

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

 SAĞLIK HİZMETLERİ	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	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

Kod GMND	47631 – środek do dezynfekcji/mycia wyrobów medycznych zawierający czwartorzędowe związki amonu
GMDN	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.
Kod GMND	58077 – wycieranie, dezynfekcja / mycie wyrobów medycznych
GMDN	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.

 KAFGRUP SAĞLIK HİZMETLERİ	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	TD.04.51	10.06.2019	05	07.04.2023

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