

[logo DQS]

[logo DQS Med]

[logo DQS]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo

BIOXAL SA

Route des Varennes
71100 Chalon sur Saône
Francja

wdrożyło i utrzymuje pełny system zapewnienia jakości, który ma zastosowanie do wyrobów na każdym etapie, od projektu do kontroli końcowej.

W ramach audytu, udokumentowanego w raporcie, przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH, potwierdzono, że system zarządzania spełnia wymagania

Załącznika II - z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do urządzeń medycznych, zgodnie z załącznikiem.

Producent podlega nadzorowi zgodnie z załącznikiem II, sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II sekcja 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat jest ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat jest ograniczony do aspektów produkcji dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	368588 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170776237
Data wejścia w życie	22 maja 2021 r.
Data wygaśnięcia	26 maja 2024 r.
Frankfurt nad Menem	22 maja 2021 r.

DQS Medizinprodukte GmbH

[podpis nieczytelny]

Sigrid Uhlemann

Dyrektor zarządzający

[podpis nieczytelny]

Dr Thomas Feldmann

Szef jednostki certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.

[logo IQ Net]

1/2

[na prawym marginesie]: 411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 368588 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170776237

Data wejścia w życie: 22 maja 2021 r.

BIOXAL SA

Route des Varennes

71100 Chalon sur Saône

Francja

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący do urządzeń medycznych, kwas nadoctowy	BIOXAL M	IIb
	GIGASEPT PAA	IIb
	GIGASEPT PAA KONCENTRAT	IIb
	TERRALIN PAA	IIa
	TPH 5358 BAZA	IIb
	THERMOSEPT PAA BAZA	IIb
	DIALOX	IIb
	GIGASEPT AER	IIa
	DIALOX ACTIVE	IIb
	THERMOSEPT PAA BAZA ADAPTER	IIb

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

2/2

Ja, Łukasz Kansy, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/28/12 niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.

Nr Rep. 20/2023

Zabrze, 12.01.2023

