



Lloyd's Register
LRQA

EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

In accordance with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument 2002 No. 618

This is to certify that the Quality Management System of:

Chemi-Pharm AS
Põllu 132,
10917 Tallinn
Estonia

has been assessed against the requirements of Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown on the attached schedule.

Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations.

Authorisation is hereby given to use the LRQA Notified Body Registration Number in accordance with the requirements of the specified Directives/Regulations in relation to the products as identified above.

Certificate No: LRQ 4001506/C

Original Approval: 25 May 2004

Current Certificate: 8 April 2016

Certificate Expiry: 7 April 2019

LRQA Notified Body Number 0088

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



**EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
CERTIFICATE LRQ 4001506/C SCHEDULE**

**In accordance with the requirements of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK
Statutory Instrument 2002 No. 618**

**Chemi-Pharm AS
Põllu 132,
10917 Tallinn
Estonia**

Class IIb Products

Disinfectants for invasive medical devices:
CHEMIHYD DES
STERISEPT
STERISEPT – Ready to Use
VIROBAC PLUS
CHEMIDES PULVER

Class IIa Products

Disinfectants for non-invasive medical devices:
BACTICID
BACTICID WIPES
DES INSURANCE
ALKADENT
ACIDENT
CLEAN FOAM
WHITWASH DES MD
CHEMISEPT WIPES MD
CHEMISEPT MD
CHLORINEX – 60 MD
SMELL NET MD
STERIDENT
CHEMIPHARM DES NEW MD
CHEMISEPT HF
STERISEPT FORTE
STERISEPT WIPES

Schedule Issue: 01
Date of Schedule Issue: 8 April 2016
LRQA Notified Body Number 0088


Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

EB sertifikatas - visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato LRQ 4001506/C aprašas

Pagal medicininių prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir medicininių prietaisų įstatus 2002, Didž.
Britanijos įstatymų nustatytą dokumentą 2002 Nr.: 618

Šiuo parvirtinama, kad vadybos sistema:

AS Chemi-Pharm
Talinas, Estija

buvo įvertinta pagal medicininių prietaisų direktyvos 93/42/EE II priedo reikalavimus bei
medicininių prietaisų įstatus 2002 ir atitinka reikalavimus priede nurodytiems gaminiams:

Patvirtinimas priklauso nuo kokybės sistemos palaikymo pagal aukščiau minėtos direktyvos
ir įstatų reikalavimus.

Šiuo yra įgaliojama naudoti LRQA pranešimo registracijos numerį priklausomai nuo tiksliai
apibrėžtų direktyvos/įstatų reikalavimų ryšium su aukščiau išvardintais gaminiiais.

Sertifikato Nr.:	LRQ 4001506/C
Pradinis patvirtinimas:	2004 m. gegužės 25 d.
Einamasis sertifikatas:	2016 m. balandžio 8 d.
Sertifikato galiojimo pabaiga:	2019 m. balandžio 7 d.

LRQA pranešimo numeris 0088

/parašas/
Parašas LRQA vardu

Vertimas iš anglų kalbos

EB sertifikatas - visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato LRQ 4001506/C aprašas

Pagal medicininių prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir medicininių prietaisų įstatus 2002, Didž.
Britanijos įstatymų nustatytą dokumentą 2002 Nr.: 618

AS Chemi-Pharm

Talinas

Estija

II a klasės gaminiai

Bactacid
Bactacid wipes
Des insurance
Alcadent
Acident
Clean Foam
Whitewash Des MD
Chemisept Wipes MD
Chemisept MD
Chlorinex-60 MD
Smell Net MD
Sterident
Chemipharm Des New MD
Chemisept HF
Sterisept Forte
Sterisept wipes

II b klasės gaminiai

Chemihyd des
Sterisept
Sterisept ready to use
Virobac plus
Chemides pulver

Išduota sertifikatų: 1

Sertifikato išdavimo data: 2016 m. balandžio 8 d.

LRQA pranešimo numeris 0088

/parašas/

Parašas Lloyd's Register Quality Assurance Limited vardu

Vertė Laura Gudukienė