

**EB ATITIKTIES LIUDIJIMAS**  
**(Visiško kokybės užtikrinimo sistema)**

Patvirtiname, kad bendrovė

**„BIOXAL SA“**

Route des Varennes  
71100 Chalon sur Saône  
Prancūzija

įdiegė ir palaiko visiško kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma gaminiam visuose etapuose nuo kūrimo iki galutinės kontrolės.

„DQS Medizinprodukte GmbH“ atliko auditą, kuris pateiktas ataskaitoje, ir patvirtina, kad vadybos sistema atitinka

**Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus,**

taikomus medicinos prietaisų dezinfektantams, pagal šias kategorijas:

Medicinos prietaisų paviršių dezinfektantas	Ila klasė
Dezinfektantas automatiniam ir rankiniam medicinos instrumentų apdorojimui	I Ib klasė
Dezinfektantas automatiniams endoskopų apdorojimo (AER) prietaisams	Ila klasė
Dezinfektantai dializės prietaisams	I Ib klasė
Dezinfektantai oftalmologiniams prietaisams	Ila klasė

Gamintojui taikoma priežiūra pagal II priedo skirsnį. CE ženklas su notifikuotosios institucijos identifikavimo numeriu (0297) gali būti dedamas ant prietaisų, kurie išvardyti liudijime. EB projekto patikrinimo liudijimas pagal II priedo 4 skirsnį reikalaujamas šiame liudijime nurodytiems III klasės prietaisams. I(s) klasės prietaisams (I(s) klasės prietaisai = I klasės gaminiai, kurie tiekiami rinkai steriliomis sąlygomis) liudijimas taikomas tik gamybos aspektams, susijusiems su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu. I(m) klasės prietaisams (I(m) klasės prietaisai = I klasės prietaisai, turintys matavimo funkciją) liudijimas taikomas tik tiems gamybos aspektams, kurie susiję su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

Liudijimo registracijos Nr.	368588 MR2
Unikalus liudijimo ID	170525642
Galiojimo pradžios data	2011-12-27
Galiojimo pabaigos data	2016-12-26
Frankfurtas prie Maino	2011-12-27

**„DQS Medizinprodukte GmbH“**

*/Parašas/*

Frank Graichen  
Valdantysis direktorius

*/Parašas/*

Stefan Hofmann  
Sertifikavimo institucijos vadovas

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurtas prie Maino, tel. +49 (0) 69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)  
„DQS Medizinprodukte GmbH“ yra notifikuotoji institucija pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikavimo Nr. 0297.