



36 Dondoukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria
Mail address:
14 Assen Yordanov Blvd
1592 Sofia, Bulgaria
office building Chimatech
Phone/fax: (+359 2) 981 78 23
(+359 2) 980 25 07
(+359 2) 980 53 35
e-mail: zhivas@techno-link.com

DECLARATION OF CONFORMITY

WE,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA

Head Office:

Postal and factory address:

Phone:

Fax:

E-mail:

36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA

14, Asen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA

(+359 2) 981 78 23

(+359 2) 980 25 07

zhivas@techno-link.com

declare under our sole responsibility

that the medical device

SEPTOQUAT AM MD in bottles(HDPE) 1 L

and canisters of 3L, 5L and 10L

meets all the provisions of

DIRECTIVE 93/42/EEC, which apply to it.

Applied normative documents:

ISO 13485, ISO 14971,

EN 13727, EN 13624, EN 14561, EN 14562

EN 14348, EN 14476

EN 14885

Additional information: The Medical device described above is in **Class IIb** according to the rules of **Annex IX of DIRECTIVE 93/42/EEC**.

Conformity assessment procedure:

ANNEX II "Full Quality Assurance System" (Section 4 – excluded) and based on certificate **BG19/871876** of Notified Body **SGS (1639)**

Notified body:

SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium,
registered No BE0404 882 750



ZHIVAS LTD keeps technical files to ensure and evaluate the conformity of the respective medical devices.

Sofia, 06.01.2020

Plamen Damianov Kamburov,

Managing Director



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

NOI,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA

Sediu social

36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA

Adresa fabricii și poștală

14, Asen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA

Telefon:

(+359 2) 981 78 23

Fax:

(+359 2) 980 25 07

E-mail:

zhivas@techno-link.com

declarăm pe proprie răspundere

că dispozitivul medical

SEPTOQUAT AM MD în flacoane (HDPE) de 1 L
și canistre de 3L, 5L și 10L

întreunește toate prevederile

DIRECTIVEI 93/42/EEC, care îi este aplicabilă.

Documente normative aplicabile: ISO 13485, ISO 14971,
EN 13727, EN 13624, EN 14561, EN 14562
EN 14348, EN 14476
EN 14885

Informații adiționale: Dispozitivul medical descris mai sus aparține **Clasei IIB** în conformitate cu reglementările **Anexa IX a DIRECTIVEI 93/42/EEC**.

Procedura de evaluare conformă:

ANNEX II “Full Quality Assurance System” (Secțiunea 4 - exclusă) și pe baza certificatului **BG19/871876** emis de **Organism Certificat SGS (1639)**

Organism autorizat: **SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, 2030, Antwerp, Belgium, registered No BE0404 882 750**



ZHIVAS LTD păstrează dosare tehnice pentru a asigura și evalua conformitatea dispozitivelor medicale respective.

Sofia, 06.01.2020

Plamen Damianov Kamburov,

Director General

Semnătură, indecifrabil

Subsemnata Mut (fostă Lörincz) Zsafia Judith, traducător autorizat cu numărul 7584 / 2002 de Ministerul Justiției, certifică exactitatea traducerii textului înscrisului din limba engleză (original) în limba română.

TRADUCĂTOR,

Mut (fostă Lörincz) Zsafia Judith

