ZHIVAS LTD

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

WE,	**ZHIVAS LTD** **Sofia, BULGARIA** **SRN: BG-MF-000019745**
Registration: **Office and production site:** **Phone:** **Fax:** **E-mail:**	**36, Dondukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA** **14, Assen 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 packages of 1 L, 3 L, 5 L and 10 L is in class IIb, as per MDD 93/42 EEC **Basic UDI-DI: 38002282401654**
Intended purpose:	Concentrate for disinfection of invasive and non-invasive medical instruments and medical devices
Applied normative documents:	**ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,** **EN 13624, EN 13727, EN 14348,** **EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563**

Conformity assessment procedure:

ANNEX IX "Conformity assessment based on a QMS and on assessment of technical documentation" and certificates:

№ M-0559/23 issued by NB (2265) 3EC International a.s, with address: Hranicna, 18, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

№ BG19/871876 issued by NB (1639) SGS Belgium NV, with address: Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium

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

Sofia, 08.12.2023

Damian Plamenov Kamburov, Managing Director:

(signature)

ZHIVAS Co. Ltd. SOFIA

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE EU

NOI,	**ZHIVAS LTD** **Sofia, BULGARIA** **SRN: BG-MF-000019745**
Sediu social	**36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA**
Locaţie producţie şi birouri	**14, Assen 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 ambalaje de 1 L, 3 L, 5 L şi 10 L aparţine clasei IIb, conform MDD 93/42 EEC **Basic UDI-DI: 38002282401654**
Scopul propus:	Concentrat pentru dezinfecţia instrumentelor şi dispozitivelor medicale invasive şi non-invazive
Documente normative aplicabile:	**ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,** **EN 13624, EN 13727, EN 14348,** **EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563**

Procedura de evaluare conformă:

Anexa IX "Evaluarea conformității bazată pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice" şi certificatele:

Nr. M-0559/23 emis de NB (2265) 3EC International a.s, cu adresa: Hranicna, 18, 821 05, Bratislava, Slovacia

Nr. BG19/871876 emis de NB (1639) SGS Belgium NV, cu adresa: Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgia

ZHIVAS LTD păstrează dosare tehnice pentru a asigura şi evalua conformitatea dispozitivelori medicale respective.

Sofia, 08.12.2023

Damian Plamenov Kamburov, Director General

Semnătură, indecifrabil

Subsemnata Mut (fostă Lörincz) Zsofia Judith, traducător autorizat cu numărul 7584 / 2002 de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii din limba engleză în limba română.
TRADUCĂTOR,
Mut (fostă Lörincz) Zsofia Judith

MINISTERUL JUSTIȚIEI
LÖRINCZ
ZSOFIA
JUDITH
Trad.Aut. nr.:
7584/2002
BRAȘOV