

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i klasy IIb / for the product category class IIa and class IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from 17-02-2020

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny do / Valid until 16-02-2023



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 4 / ANNEX No. 1, page 1 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrodes Extra	Ila	16748
	DIRECT EXTRA SL	Ila	16748
	4-Des Extra	Ila	16748
	Quatrodes Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Quatrodes One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Saiko Max	Ila	16748
	Quatrodes Strong	Ila	16748
	Quatrodes Unit NF	Ila	16748
	DIRECT UNIT NF	Ila	16748
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes Premium	Ila	18776
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	DIRECT FOAM EXTRA	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Saiko Foam	Ila	16748
	Alfi Foam Extra	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	MEDISEPT Płyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych	Ila	16748



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 4 / ANNEX No. 1, page 2 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0306/4125/2020

Report nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Velox Rapid	Ila	16748
	Velox Spray lemon	Ila	16748
	Effective Spray lemon	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Saiko Zid	Ila	16748
	DeviSept Spray Tea tonic	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL tea tonic	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces teatonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID, No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 4 / ANNEX No. 1, page 3 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Alsu Wipes	Ila	18776
	BLUE CLEAN wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Effective Wipes	Ila	18776
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Alfi Wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Viruton Bohr	Ilb	16748
	DIRECT BOHR SL	Ilb	16748
	Dr. Mayer Roth	Ilb	16748
	Dril Safe	Ilb	16748
	Effective Rotary	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Ilb	16748
	Saiko Drill	Ilb	16748
	Viruton Extra	Ilb	16748
	BLUE CLEAN for instruments	Ilb	16748
	Dr. Mayer Ezo- Extreme	Ilb	16748
	Effective Instru Extra	Ilb	16748
	InsSept Extra	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilb	16748



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 4 / ANNEX No. 1, page 4 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Saiko Sept Extra	I Ib	16748
	Viruton Foam	I Ib	16748
	Viruton Forte	I Ib	16748
	DIRECT FORTE SL	I Ib	16748
	Dr. Mayer Ezo- Forte	I Ib	16748
	Effective Instru	I Ib	16748
	Podoline Desinfektante instrumental	I Ib	16748
	Saiko Sept	I Ib	16748
	Viruton Pre	I Ib	16748
	Viruton Pulver	I Ib	16748
	Dr. Mayer KeraSept	I Ib	16748
	Effective Pulver	I Ib	16748
	Saiko Sept Pulver	I Ib	16748
	Viruton Strong	I Ib	16748
	Velox Duo Wipes apple	I Ia	18776
	Velox Duo Wipes neutral	I Ia	18776
	Velox Duo Wipes tea tonic	I Ia	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	I Ia	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni	I Ia	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji	I Ia	16748



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 17-02-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

CERTIFICAT CE

Conform 93/42/CEE Anexa II (fără 4)

Acesta certifică faptul că firma

MEDISEPT Sp. z.o.o.

ul. Konopnica 159c, PL/21-030 Motycz

pentru categoria de produse din clasa IIa, IIb
(pentru lista produselor a se vedea anexa 1)

Dispozitive medicale pentru dezinfectie

A stabilit un sistem al calității pentru proiectare, producție și verificare finală conform cerințelor Anexei II (exclusiv secțiunea 4) la Directiva 93/42/CEE. Suplimentar față de marcajul CE, numărul de notificare al organismului notificat trebuie aplicat. Valabilitatea acestui certificat se bazează pe menținerea sistemului calității în conformitate cu cerințele directivei și supravegherea lui de către organismul notificat conform Anexei II, secțiunea 5. Certificatul nu poate fi transferat în niciun caz.

Nr. înreg. : **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr. **PL4125/2019-11_2**

Valabil de la **17.02.2020**

Valabil până la **16.02.2023**

Semnătură indescifrabilă

Jowita Juzwiak

Organism de certificare pentru dispozitive medicale

Katowice, 17.02.2020

Nr. de identificare al organismului de certificare: 2274

TÜV NORD Polska Sp. z.o.o.

ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01

www.tuv-nord.pl biuro@tuv-nord.pl

Acest certificat poate fi copiat numai fără modificări.



ANEXA nr. 1, pagina 1 din 4

la certificatul cu nr. înregistrare:
Raport nr. PL4125/2019-11_2

TNP/MDD/0306/4125/2020

Valabil de la **17.02.2020**

Valabil până la **16.02.2023**

Tip	Produs	Clasa	NUDM
Dispozitiv medical pentru dezinfectie	Quatrodes Extra	Ila	16748
	DIRECT EXTRA SL	Ila	16748
	4-Des Extra	Ila	16748
	Quatrodes Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Quatrodes One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Saiko Max	Ila	16748
	Quatrodes Strong	Ila	16748
	Quatrodes Unit NF	Ila	16748
	Direct Unit NF	Ila	16748
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes Premium	Ila	18776
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	DIRECT FOAM EXTRA	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Saiko Foam	Ila	16748
	AlfiFoam Extra	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	MEDISEPT Plyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych	Ila	16748

Semnătură indescifrabilă

Jowita Juzwiak

Organism de certificare a dispozitivelor medicale

Katowice, 17.02.2020

Număr de identificare al organismului notificat: 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice



ANEXA nr. 1, pagina 2 din 4

la certificatul cu nr. înregistrare:
Raport nr. PL4125/2019-11_2

TNP/MDD/0306/4125/2020

Valabil de la 17.02.2020

Valabil până la 16.02.2023

Tip	Produs	Clasa	NUDM
Dispozitiv medical pentru dezinfectie	Velox Rapid	Ila	16748
	Velox Spray lemon	Ila	16748
	Effective Spray lemon	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL	Ila	18776
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Saiko Zid	Ila	16748
	DeviSept Spray Tea tonic	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL tea tonic	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces teatonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776

Semnătură indescifrabilă

Jowita Juzwiak

Organism de certificare a dispozitivelor medicale

Katowice, 17.02.2020

Număr de identificare al organismului notificat: 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice



ANEXA nr. 1, pagina 3 din 4

la certificatul cu nr. înregistrare:
Raport nr. PL4125/2019-11_2

TNP/MDD/0306/4125/2020
Valabil de la **17.02.2020**
Valabil până la **16.02.2023**

Tip	Produs	Clasa	NUDM
Dispozitiv medical pentru dezinfectie	Alsu Wipes	Ila	18776
	BLUE CLEAN wipes	Ia	18776
	DIRECT WIPES	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Effective Wipes	Ila	18776
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Alfi Wipes	Ila	18776
	DIRECT Wipes NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Viruton Bohr	Iib	16748
	DIRECT BOHR SL	Iib	16748
	Dr. Mayer Roth	Iib	16748
	Drill Safe	Iib	16748
	Effective Rotary	Iib	16748
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Iib	16748
	Saiko Drill	Iib	16748
	Viruton Extra	Iib	16748
	BLUE CLEAN for instruments	Iib	16748
	Dr. Mayer Ezo- Extreme	Iib	18776
	Effective Instru Extra	Iib	16748
	InsSept Extra	Iib	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Iib	16748

Semnătură indescifrabilă

Jowita Juzwiak

Organism de certificare a dispozitivelor medicale

Katowice, 17.02.2020

Număr de identificare al organismului notificat: 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice



ANEXA nr. 1, pagina 4 din 4

la certificatul cu nr. înregistrare:
Raport nr. PL4125/2019-11_2

TNP/MDD/0306/4125/2020Valabil de la **17.02.2020**Valabil până la **16.02.2023**

Tip	Produs	Clasa	NUDM
Dispozitiv medical pentru dezinfectie	Saiko Sept Extra	IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
	DIRECT FORTE SL	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo- Forte	IIb	16748
	Effective Instru	IIb	16748
	Podoline Dezinfectante instrumental	IIb	16748
	Saiko Sept	IIb	16748
	Virton Pre	IIb	16748
	Virton Pulver	IIb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	IIb	16748
	Effective Pulver	IIb	16748
	Saiko Sept Pulver	IIb	16748
	Virton Strong	IIb	16748
	Velox Duo Wipes Apple	Ila	18776
	Velox Duo Wipes neutral	Ila	18776
	Velox Duo Wipes Tea tonic	Ila	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfkji powierzchni	Ila	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfkji rak I powierzchni	Ila	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfkji butow do rehabilitacji	Ila	16748

Semnătură indescifrabilă

Jowita Juzwiak

Organism de certificare a dispozitivelor medicale

Katowice, 17.02.2020

Număr de identificare al organismului notificat: 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice



Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
DOMNIȚEI LILIANA**

