

**Diversey Europe Operations B.V.**

De Boelelaan 32  
1083 HJ Amsterdam  
tel. +31 (0)20 2589701  
fax +31 (0)20 2589996  
[www.diversey.com](http://www.diversey.com)



14 października 2013 r.

**Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy IIa**

Przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. zapewnia i oświadcza, że wyroby Oxivir Plus, Oxivir+, Oxivir CE, Oxivir CE+, Oxivir CE Plus, Oxivir H Plus oraz Oxivir H+ o kodzie formuły FM007720 lub FM007386, z uwzględnieniem ich różnych sposobów stosowania i/lub różnych wymiarów opakowań, zaliczane do klasy wyrobów medycznych IIa, posiadające oznaczenie zgodności CE uzyskane na podstawie świadectwa LRQ 4007799/B z 19 września 2013 roku wydanego przez Lloyd's Register Quality Assurance Limited, spełniają wymogi określone w aneksach VII oraz VI dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Devices Directive).

Co więcej, przedsiębiorstwo oświadcza, że zarówno projekt wyrobu, jak i jego sposób wytworzenia spełnia stosowne wymogi ww. dyrektywy dot. wyrobów medycznych.

Przedsiębiorstwo oświadcza także, iż ww. wyrób wyprodukowano zgodnie z techniczną dokumentacją, która spełnia stosowne wymogi zawarte w sekcji 3. aneksu VII ww. dyrektywy.

Produkt zaprojektowano i wyprodukowano przy zastosowaniu Systemu Zarządzania Jakością Diversey zgodnego z normą zharmonizowaną ISO 9001/2008, nr Systemu Zarządzania Jakością RQA932249 poświadczony przez Lloyd's Register Nederland B.V oraz normą zharmonizowaną EN ISO 13485:2012, nr Systemu Zarządzania Jakością LRQ 4007799 poświadczony przez Lloyd's Register Quality Assurance Limited.

Z poważaniem,

**Dr Ir. A.B.K. Jaspers**

Dyrektor globalny ds. zagadnień prawnych (Director Global Regulatory Affairs)

przedsiębiorstwo zarejestrowane w Holenderskiej Izbie Gospodarczej pod numerem 53934504, numer VAT: NL8510 79 623.B01

Nr rachunku bankowego: 266063918, nr IBAN: NL73CITI0266063918, nr SWIFT: CITINL2X