

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, IIb / for the product category class IIa, 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.: PL4125/2021-02

Ważny do / Valid until 16-02-2023



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

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

Katowice, 19-05-2021

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 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS	
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni / MEDISEPT Surface disinfectant wipes	Ila	18776	
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni / MEDISEPT Wipes for disinfecting hands and surfaces	Ila	18776	
	Saiko Wipes Premium / Saiko Wipes Premium	Ila	18776	
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji / MEDISEPT Spray for disinfecting rehabilitation shoes	Ila	16748	
	Quatrodes Extra / Quatrodes Extra		Ila	16748
			Ila	16748
			Ila	16748
	Quatrodes Forte / Quatrodes Forte		Ila	16748
			Ila	16748
			Ila	16748
	Quatrodes One		Ila	16748
			Ila	16748
			Ila	16748
	Quatrodes Unit NF		Ila	16748
			Ila	16748
			Ila	16748
			Ila	16748
			Ila	16748
	Velox Foam Extra		Ila	16748
			Ila	16748
		Ila	16748	
		Ila	16748	
		Ila	16748	



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

Katowice, 19-05-2021

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 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS	
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Velox Top AF neutral	Ila	16748	
	Podk... ..	Ila	16748	
	Velox Wipes	Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Ila	18776	
		Viruton Bohr	Ilb	16748
			Ilb	16748
		Ilb	16748	
		Ilb	16748	
		Ilb	16748	



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

Katowice, 19-05-2021

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Viruton Extra	IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
		IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
		IIb	16748
Viruton Pre	IIb	16748	
	IIb	16748	
Viruton Pulver	IIb	16748	
	IIb	16748	
	IIb	16748	
Velox Duo Wipes apple	IIa	18776	
	IIa	18776	
Velox Duo Wipes neutral	IIa	18776	



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

Katowice, 19-05-2021

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 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Velox Duo Wipes tea tonic	Ila	18776
	Velox Oxy ETA	Ila	16748
		Ila	16748
		Ila	16748
	Velox Maxx	Ila	16748
		Ila	16748
	Velodes Wipes	Ila	18776
	Quatrodes Ultra	Ila	16748
	Quatrodes Big	Ila	16748
			Ila



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

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

Katowice, 19-05-2021

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.