

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0011/3870/2023

zgodny z 2017/745 Załącznik XI sekcja 10 (MDR) /
acc. 2017/745 Annex XI Section 10 (MDR)

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

CHRISTEYNS N.V.
Afrikalaan 182, B-9000 Gent, Belgium

dla kategorii wyrobów klasy IIa / *for the product category class IIa*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

Produkt na bazie kwasu nadoctowego do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych / **Peracetic acid based product for disinfecting non-invasive medical devices**

stosuje system zarządzania jakością w produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami załącznika IX sekcja 2.3 akapit 1 i 2 Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika XI sekcja 10, w tym ocena dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 7 załącznika XI.

applies a quality management system for production, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Annex IX, Section 2.3, paragraphs 1 and 2 of Regulation 2017/745 for the listed products. Conformity assessment has been carried out by a Notified Body in accordance with the requirements of Annex XI Section 10, including the assessment of the technical documentation referred to in Annexes II and III of Regulation 2017/745. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its surveillance by a Notified Body in accordance with Annex XI Section 7.

Data wydania / *Date of issue* **05.05.2025**

Data obowiązywania od /
Effective date from **03.04.2023**

Raport nr / *Report No.:* 3870/2022, ZL/4955/2024

Data ważności / *Expiry date* **25.01.2028**

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Gabriela Rys

Ver. 02

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



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0011/3870/2023**

Data wydania / Date of issue **05.05.2025**

Data obowiązywania od / Effective date from **03.04.2023**

Data ważności / Expiry date **25.01.2028**

Ver.02

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)

BE-MF-000003309

Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity

N/A

Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate

Rozszerzenie certyfikatu o dodatkowe nazwy handlowe nazwy wyrobów medycznych/ The extension of the certificate to include additional medical device trade names,

Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out

N/A

Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions

N/A

Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body

roczny / annual

Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market

N/A

Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body

Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.



ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / ANNEX No. 2, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0011/3870/2023**

Data wydania / Date of issue **05.05.2025**

Data obowiązywania od / Effective date from **03.04.2023**

Data ważności / Expiry date **25.01.2028**

Ver.02

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Produkt na bazie kwasu nadoctowego do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych/ <i>Peracetic acid based product for disinfecting non-invasive medical devices</i>	Peracid Forte	II a	54106566520194	D050101
	Peracid Forte Combo	II a	54106566520194	D050101
	Peracid Forte MDR	II a	54106566520194	D050101
	Peracid Asepsis	II a	54106565550198	D050101
	Peracid Asepsis Combo	II a	54106565550198	D050101
	Peracid Asepsis MDR	II a	54106565550198	D050101
	Sanoxy Forte	II a	54106566520296	D050101
	Sanoxy Forte Combo	II a	54106566520296	D050101
	Sanoxy Forte MDR	II a	54106566520296	D050101

