



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

| | | | |
|--|---|---|--|
| Nome del Fabbricante: | CEFLA s.c. Via Selice Provinciale, 23/A 40026 Imola (BO) Italy | Stabilimento: | CEFLA s.c. Via Bicocca, 14/C 40026 Imola (BO) Italy |
| Single Registration Number (SRN): | IT-MF-000009228 | | |
| Certificato CE: (Reg. 2017/745) | - | Classe di rischio: (Reg. 2017/745) | I |
| Categoria Prodotto: | Detergente | | |
| Marchio: | - | Modello: | Tethyclean |
| Numero di serie: | | UDI-DI di base: | 803383793STDETERG1001EF |

DICHIARIAMO SOTTO LA NOSTRA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE I PRODOTTI AI QUALI QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE SONO CONFORMI:
- ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I) presenti nel Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR);

Il prodotto sopra indicato è interamente conforme alle norme: EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015);
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 (ISO 14971:2019)

Procedura di valutazione della conformità: basata su Reg. (UE) 2017/745 - Annex II, III

Ente Notificato: -

Sistema di qualità del fabbricante: ISO 9001:2015 (cert. IMQ no. 9120.CEFL)
ISO 13485:2016 (cert. IMQ no. 9124.CEF3)

Informazioni Aggiuntive: -

Paolo Bussolari
Cefla s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment

Imola, 2022/11/03



EU DECLARATION OF CONFORMITY

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| Name of Manufacturer: | CEFLA s.c. Via Selice Provinciale, 23/A 40026 Imola (BO) Italy | Plant: | CEFLA s.c. Via Bicocca, 14/C 40026 Imola (BO) Italy |
| Single Registration Number (SRN): | IT-MF-000009228 | | |
| EU Certificate: (Reg. EU 2017/745) | - | Risk Class: (Reg. EU 2017/745) | I |
| Product Category: | Detergent | | |
| Trade Mark: | - | Model: | Tethyclean |
| Serial Number: | - | Basic UDI-DI: | 803383793STDETERG1001EF |

WE DECLARE, ON OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE PRODUCTS REFERRED TO HEREIN ARE IN COMPLIANCE WITH:
- the general safety and performance requirements (Annex I) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR).

The above mentioned product entirely conforms to the standards: EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015);
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 (ISO 14971:2019)

Conformity assessment procedure: based on Reg. (UE) 2017/745 - Annex II, III

Notified body: -

Manufacturer's quality system: ISO 9001:2015 (cert. IMQ no. 9120.CEFL)
ISO 13485:2016 (cert. IMQ no. 9124.CEF3)

Additional information: -

Imola, 2022/11/03

Paolo Bussolari
Cefla s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment



Deklaracja zgodności UE

| | | | |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Nazwa producenta: | CEFLA s.c. Via Selice Provinciale, 23/A 40026 Imola (BO) Italy | Zakład: | CEFLA s.c. Via Bicocca, 14/C 40026 Imola (BO) Italy |
| Numru ta' regjistrazzjoni uniku (SRN): | IT-MF-000009228 | Klasa ryzyka: (Reg. 2017/745) | I |
| Certyfikat UE (Reg. UE 2017/745): | - | Kategoria produktu: | Detergent |
| Marka: | - | Model: | Tethyclean |
| Numer seryjny: | - | Basic UDI-DI: | 803383793STDETERG1001EF |

DEKLARUJEMY NA WŁASNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZA DEKLARACJA, SĄ ZGODNE:

- z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania (Załącznik I), o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Wskazany powyżej produkt jest w pełni zgodny z normami: EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015);
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 (ISO 14971:2019)

Procedura oceny zgodności: oparta na rozp. (UE) 2017/745 - Załącznik II, III

Organ Powiadamiany: -

System jakości producenta: ISO 9001:2015 (CERT. IMQ NO. 9120.CEFL)
ISO 13485:2016 (CERT. IMQ NO. 9124.CEF3)

Informacje dodatkowe: -

Paolo Bussolari
Cefla s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment

Imola, 2022/11/03