

Le directeur technique de la Société MONDIAL s.n.c. in Limena (Pd), ITALY

DÉCLARE
et
GARANTIT

que le produit ainsi identifié

EUROCLEAN 120	FM0182	16091	2018/03
	FM1020	16125	2018/04
nom	code	lot	date limite

- est un dispositif médical destiné à

NETTOYER LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prescrits à l'annexe I de la directive 93/42 CEE et ses amendements;
- que le dispositif désigné est considéré comme **classe I**;
- que le dispositif désigné est commercialisé dans un emballage **NON STÉRILISÉ**;
- que le dispositif désigné n'a pas de fonction de mesure;
- que le dispositif désigné ne comprend pas les médicaments ou dérivés du sang;
- que le dispositif désigné ne comprend pas les tissus animaux ou les phtalates;
- qui est engagé à préserver et à mettre à la disposition à la autorité compétente le dossier technique du produit, pour une période d'au moins dix ans après le dernier produit a été fabriqué;
- que le dispositif désigné est fabriqué et commercialisé avec le marquage CE comme indiqué dans le dossier technique du produit.

Il est fabriqué conformément à la documentation préparée conformément à l'article 3 de l'annexe VII de la directive, dans le cadre du système d'assurance qualité figurant à l'annexe V de ladite directive.


LIMENA (PD)
R.lva 01994900288

Date:

05 MAR 2016

Signature

dr. Roberto Cavinato



Der Technische Direktor der Gesellschaft MONDIAL s.n.c. in Limena (Pd), ITALIEN

**ERKLÄRT
und
GARANTIERT**

dass das Produkt unter dem Namen

EUROCLEAN 120	FM0182	16091	2018/03
	FM1020	16125	2018/04
Name	Code	Stapel	Termin

- Ist ein medizinisches Gerät gerichtet

DIE MEDIZINISCHEN GERÄTE ZU REINIGEN

- Es entspricht den grundlegenden Anforderungen, die für Medizinprodukte vorgeschrieben in Anhang I der Richtlinie 93/42 CEE und weitere Änderungen;
- dass die angezeigte Gerät ist als zu der **Klasse I** zu betrachten;
- dass die angezeigte Gerät in **NICHT STERILISIERTEN** Verpackung vertrieben wird;
- dass die angezeigte Gerät nicht über eine Messfunktion verfügt;
- dass die angezeigte Gerät keine Medikamente oder Blutderivate enthält;
- dass die angezeigte Gerät nicht tierischen Geweben oder Phthalate enthält;
- dass er sich verpflichtet, zur Erhaltung und für die betreffende Behörde die technische Produktdatei , für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem letzten Tag der Herstellung des Produkts verfügbar machen;
- dass die angezeigte Gerät, mit CE in den technischen Unterlagen des Produkts als angegeben Markierung hergestellt und vertrieben wird.

Es wird in Übereinstimmung mit der Unterlagen, in Übereinstimmung mit Abschnitt 3 des Anhangs VII der zitierten-Richtlinie Unterlagen hergestellt, als Teil des Qualitätssicherungssystems in Anhang V der genannten Richtlinie festgelegt .

Datum:

05.10.2016


LIMENA (PD)
P. IVA 01994900288

Unterschrift

dr. Roberto Cavinato



The Technical Director of Company MONDIAL s.n.c. in Limena (Pd), ITALY

DECLARES
and
WARRANT

that the product named below

EUROCLEAN 120	FM0182 FM1020	16091 16125	2018/03 2018/04
name	code	lot	Expiry

- Is a Medical Device aimed to

CLEAN THE MEDICAL DEVICES

- It meets the essential requirements applicable to medical devices prescribed in Annex I of the Directive 93/42 CEE and further amendments;
- that the indicated device is to be considered as belonging to **Class I**;
- that the indicated device is marketed in **NOT-STERILIZED** packaging;
- that the indicated device does not have a measuring function;
- that the indicated device does not include drugs or blood derivatives;
- that the indicated device does not include animal tissues or phthalates;
- that he is committed to preserving and making available for the Concerning Authority the technical product file, for a period of at least ten years from the last date of manufacture of the product;
- that the indicated device is manufactured and marketed with CE marking as indicated in the technical dossier of the product.

It is manufactured in accordance with the documentation prepared in accordance with Section 3 of Annex VII of the quoted directive, as part of the quality assurance system set out in Annex V of the same Directive.

Date: 03 MAR 2018

Signature

