	DEKLARACJA WE	Nr pliku	TD.ECD.02
		Data publikacji	15.05.2013
		Nr zmiany	09
		Data zmiany	15.03.2021



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

### Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG

**Nazwa firmy** : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.<sup>1</sup>

**Adres 1** : Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / İSTANBUL<sup>2</sup>

**Adres 2** : Atatürk mh. Adnan Menderes cd. No:7 Esenyurt / İSTANBUL<sup>3</sup>

Oświadczamy, że nasze środki do dezynfekcji wyrobów medycznych, których modele i kody GMDN podane w Aneksie 1 Modelu Produktu i Tabeli Kodów GMDN, które są używane do dezynfekcji wyrobów medycznych z wyłączeniem urządzeń i narzędzi inwazyjnych;

Produkowane są zgodnie ze Zharmonizowanymi Standardami

EN ISO 13485:2016	EN 62366: 2008	EN 14561: 2006
EN ISO 14971:2019	EN 14155: 2011	EN 14562: 2006
EN 15223-1: 2016	EN 13624: 2003	EN 14563: 2008
EN 1041:2008	EN 14348: 2005	EN 13727: 2012
EN 14476:2013	EN 14347: 2005	EN:13704:2018
EN:16615:2015 <sup>4</sup>		

<sup>5</sup>  
I są zgodne z

**Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/CE Załącznik II (z wyłączeniem części 4)**  
**Pełnym systemem zapewnienia jakości**  
**Środków do dezynfekcji wyrobów medycznych**  
**Klasa IIa**  
**(93/42/WE Załącznik IX, Reguła 15)**


<sup>1</sup> 05.06.2017 data 3. zmiany

<sup>2</sup> 15.03.2021 data 9. Zmiany dotyczącej adresu

<sup>3</sup> 20.07.2015 data 1. zmiany

<sup>4</sup> 30.09.2020 data 8. zmiany po dodaniu normy

<sup>5</sup> 18.01.2016 data 2. zmiany

	DEKLARACJA WE	Nr pliku	TD.ECD.02
		Data publikacji	15.05.2013
		Nr zmiany	09
		Data zmiany	15.03.2021

Jednostka Notyfikowana : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Numer Jednostki

Notyfikowanej : 2195

Nr Certyfikatu : 2195-MED-1118102

Data publikacji Certyfikatu : 30.06.2011

Data ważności Certyfikatu : 28.04.2024<sup>6</sup>

Data Deklaracji : 15.01.2021<sup>7</sup>

Miejsce deklaracji : İstanbul

Zadeklarowano przez/Tytuł : Şevket Kılıç/General Manager

Potwierdzenie

: 

### Marka produktu/Model/Rozmiar i karta kodów GMDN;

Marka	Model	Marka	Model	Marka	Model	Marka	Model	Rozmiar	Klasa	GMDN
DETROX	DETRO SEPT AF		STR SP 5001		SEMILAC DISINFECTION LIQUID			100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROSAN AF							100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	AKASPRAY <sup>8</sup>							100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO SAN SFC							100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	AKASPRAY TÜCHER				VELO ALCOHOL WIPES			150 sztuk: 13,5 x 17,5 cm (PE silindir Kutu) 100 Adet: 13,5 x 17,5 cm (PE silindir Kutu) 100 sztuk: 19x19 cm	Ila	58077- Wycieranie, czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych

<sup>6</sup> 28.04.2019 data 7. zmiany

<sup>7</sup> 05.06.2017 data 3. zmiany

<sup>8</sup> 05.04.2019 data 7. zmiany z powodu dodania nowego produktu


	DEKLARACJA WE	Nr pliku	TD.ECD.02
		Data publikacji	15.05.2013
		Nr zmiany	09
		Data zmiany	15.03.2021

	DETRO SPRAY				250 ml, 400 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETRO SAN AF WIPES				150 X 220 mm, 180 x 200 mm, 160 x 190 mm, 175 x 260 mm, 220 x 260 mm, 135 x 175 mm, 190 x 190 mm	Ila	58077- Wycieranie, czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych
	DETRO HP SPRAY				250 ml, 400 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych
	DETROSAN HP WIPES				150 X 220 mm, 180 x 200 mm, 160 x 190 mm, 175 x 260 mm, 220 x 260 mm, 135 x 175 mm, 190 x 190 mm	Ila	58077- Wycieranie, czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych

9

**PRZYGOTOWANE PRZEZ**  
OSOBĘ ODPOWIEDZIALNĄ ZA ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

**ZATWIERDZONE PRZEZ**  
DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO

  
DETRO HEALTHCARE KIMYA SAN. A.Ş.  
Atatürk Mahallesi, Ankara / Mersis: 06100000000000000000  
No: 1 Etiler / Beşiktaş / İstanbul / Türkiye / 34398  
Fax: +90 212 650 77 62 - Etiler / Beşiktaş / İstanbul / Türkiye / 34398

	CE DECLARATION	File No	TD.ECD.02
		Publish Date	15.05.2013
		Revision No	09
		Revision Date	15.03.2021



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### Medical Devices Directive 93/42/EEC

**Company name** : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.<sup>1</sup>  
**Adress 1** : Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / İSTANBUL<sup>2</sup>  
**Adress 2** : Atatürk mh. Adnan Menderes cd. No:7 Esenyurt / İSTANBUL<sup>3</sup>

We declare that our **Medical Device Disinfectants** that stated their models and GMDN codes in **Annex-1 Product Model and GMDN Code Chart**, that are used for disinfection of Medical devices excluding invasive devices and instruments;

Are produced according to Harmonized Standarts

EN ISO 13485:2016	EN 62366: 2008	EN 14561: 2006
EN ISO 14971:2019	EN 14155: 2011	EN 14562: 2006
EN 15223-1: 2016	EN 13624: 2003	EN 14563: 2008
EN 1041:2008	EN 14348: 2005	EN 13727: 2012
EN 14476:2013	EN 14347: 2005	EN:13704:2018
EN:16615:2015 <sup>4</sup>		

<sup>5</sup>

And conform to

**Medical Device Directive 93/42/CE Annex II (Excluding matter 4)**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Device Disinfectant**  
**Class IIa**  
**(93/42/CE Annex IX, Rule 15)**

<sup>1</sup> 05.06.2017 dated 3. revision

<sup>2</sup> 15.03.2021 dated 9. revision relating central address changing

<sup>3</sup> 20.07.2015 dated 1. revision

<sup>4</sup> 30.09.2020 dated 8. revision after adding standart

<sup>5</sup> 18.01.2016 dated 2. revision



	CE DECLARATION	File No	TD.ECD.02
		Publish Date	15.05.2013
		Revision No	09
		Revision Date	15.03.2021

Notified Body : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Notified Body ID number : 2195

Certificate No : 2195-MED-1118102

Certificate Publish Date : 30.06.2011

Certificate Expiry Date : 28.04.2024<sup>6</sup>

Declaration Date : 15.01.2021<sup>7</sup>

Declaration Place : İstanbul

Declared by / Title : Şevket Kılıç/General Manager

Confirmation :



**Product Brand/Model/Size and GMDN Codes Chart;**

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Size	Class	GMDN
DETROX	DETRO SEPT AF	STERICHEM	STR SP 5001	NESPERTA	SEMILAC DISINFECTION LIQUID	AKADIA-CHEMIE		100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROSAN AF							100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Medical Device Disinfectant
	AKASPRAY <sup>8</sup>							100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO SAN SFC							100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila	47631 – Medical Device Disinfectant
	AKASPRAY TÜCHER				VELO ALCOHOL WIPES			150 Adet: 13,5 x 17,5 cm (PE silindir Kutu) 100 Adet: 13,5 x 17,5 cm (PE silindir Kutu) 100 Adet: 19x19 cm	Ila	58077 Medical Device Cleaning / Disinfection wiping

<sup>6</sup> 28.04.2019 dated 7. revision

<sup>7</sup> 05.06.2017 dated 3.revision

<sup>8</sup> 05.04.2019 dated 7.revision due to new product adding

	CE DECLARATION	File No	TD.ECD.02
		Publish Date	15.05.2013
		Revision No	09
		Revision Date	15.03.2021

	DETRO SPRAY					250 ml, 400 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila 47631 – Medical Device Disinfectant
	DETRO SAN AF WIPES					150 X 220 mm, 180 x 200 mm, 160 x 190 mm, 175 x 260 mm, 220 x 260 mm, 135 x 175 mm, 190 x 190 mm	Ila 58077 Medical Device Cleaning / Disinfection wiping
	DETRO HP SPRAY					250 ml, 400 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 2 LT, 5 LT, 10LT, 20 LT, 200LT, 220 LT, 1000 LT	Ila 47631 – Medical Device Disinfectant
	DETROSAN HP WIPES					150 X 220 mm, 180 x 200 mm, 160 x 190 mm, 175 x 260 mm, 220 x 260 mm, 135 x 175 mm, 190 x 190 mm	Ila 58077 Medical Device Cleaning / Disinfection wiping

9

**PREPARED BY**  
QUALITY MANAGEMENT RESPONSIBLE



**CONFIRMED BY**  
GENERAL MANAGER



  
DETRO HEALTHCARE KIMYA SAN. A.Ş.  
Atatürk Mahallesi Akınlar Mh. 5. Cadde  
No: 1 Etiler / Beşiktaş / İstanbul / Türkiye  
Tel: 0 212 650 77 00  
Fax: 0 212 650 77 01 E-mail: info@detrox.com.tr