



**ZAŁĄCZNIK DO DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ  
WYROBU MEDYCZNEGO MDR 2017/745  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**Producent**

Nazwa: Professional Disposable International Ltd (PDI)  
Adres: Pywell Road, Willowbrook Industrial Estate, Corby, NN17 5XJ  
Kraj: Zjednoczone Królestwo  
Numer SRN producenta: GB-MF-000035214

**Autoryzowany Przedstawiciel w UE (EC REP)**

Nazwa: Nex Medical Antiseptics Srl.  
Adres: Via Per Arluno 37/39, 20003 Casorezzo, Milan  
Kraj: Włochy  
Numer SRN EC REP: IT-AR-000024938

**Identyfikacja produktu**

Nazwa handlowa: PDI  
Nazwa produktu: Sani-Cloth® AF  
Kody produktu: EAF1100, EAF1110, EAF1120, EAF1130, EAF1140  
Przeznaczenie: Bezalkoholowe, gotowe do użycia, niestrzępiące się, jednorazowe chusteczki typu 2 w 1 do mycia i dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych; nieporowatych twardych powierzchni.  
EMDN i opisy: D0902, ZWIĄZKI SOLI AMONIOWYCH DO DEZYNFEKCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH  
Kod Basic UDI-DI: 50560123MDRTF02DN

**Jedn. Notyfikowana**

Nazwa: BSI (British Standards Institute, (CE 2797))  
Adres: Say Building, John M Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam  
Kraj: Niemcy  
Nr Certyfikatu CE: 780250

**Środki zgodności**

PDI Ltd. oświadcza, że produkt(y) wymieniony(e) w dokumentacji technicznej został(y) sklasyfikowany(e) jako klasa IIa - załącznik VIII, reguła 16 i jest zgodny(e) z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz przepisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III. Deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta..

**Podpisy**

Miejsce i data: Corby, 15/08/2024

Podpis: 

Imię/Nazwisko Christopher Hill

Stanowisko: Dyrektor, RA/QA/NPD