



Antec
INTERNATIONAL

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Producător

Antec International Limited
Windham Rd, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 2XD, Regatul Unit

Reprezentant autorizat UE

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Olanda

Declară prin prezenta că următoarele dispozitive:

Nume familie dispozitiv: PeraSafe™ (Include Antec™ PeraSafe™ și Rely+On™ PeraSafe™)
Tip produs: Dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive și neinvazive.
Clasificare dispozitiv: Dispozitiv medical clasa IIb (anexa IX, regula 15).
Coduri produse: 62020990, 57811681, 57811786, 62530039, 57811583, 57811667,
57811786, 62093853, 57811842, 57784052, 57808832, 58197542,
62033632, 57811597, 57811590, 62267033, 57811765, 57953858,
57952689, 62005331, 62009993, 57784031, 57783926, 57811814,
57811793, 57811772

Sunt conforme cu:

**Regulamentul privind dispozitivele medicale din 2002 care transpune
Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, astfel cum a
fost modificată prin Directiva 2007/47/CE**

*Și sunt supuse procedurii prevăzute în anexa II (cu excepția secțiunii 4) din Directiva
93/42/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE sub
supravegherea organismului notificat numărul 2797, BSI, Say Building, John M
Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda.*

Prezenta declarație se aplică tuturor dispozitivelor medicale din familia de produse menționată
fabricate și vândute de Antec International Limited după data semnării și înlocuiește declarația din 19
februarie 2019.

Pentru și în numele Antec International Limited,

[semnătură indescifrabilă]

Allan Lock

Director al departamentului de Tehnologie

07 iulie 2020



Antec International Limited
Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 2XD Regatul Unit
Tel +44 (0) 1707 377 305 Fax +44 (0) 1787 310 846
Număr de înregistrare: 690279 Anglia

Revizuirea 11 - SDM-4-5



ISO 9001:2015 - FM 22836
ISO 13485:2016 - MD 79417

FRANCEZA