



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Fabbricante: Giochemica s.r.l. via Chiarelle, 35 – 37032 Monteforte d'Alpone - (VR) – Italia

**SRN: IT-MF-000032891**

**viroxid®**  
SDZO WIPES RAPIDO

**Gioneb RapidO**

**UDI-DI di base 805108491CLX015Q**

### Famiglia di Prodotti

Disinfettanti per strumentazione medico chirurgica invasiva e non invasiva appartenenti alla famiglia dei biguanidi D02

### Tipologia

D020101 - Clorexidina per disinfezione di dispositivi medici

### Nome

Disinfettanti per dispositivi medici - a base di biguanidi

### Destinazione d'uso

Disinfezione di medio livello di dispositivi medici invasivi quali parti esterne dei CVC e strumentazione medico-chirurgica

### Classificazione

Dispositivo medico secondo la Regola 16 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

### Classe IIb

### Percorso di conformità scelto

in accordo all'Allegato IX del Regolamento UE 2017/745 per dispositivi medici e s.m.i.

### Codice MDR

MDN 1211

### Giochemica s.r.l., perciò, dichiara che

- il suddetto prodotto è in accordo con quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. per i dispositivi medici;
  - Tutta la documentazione di supporto è conservata presso il fabbricante;
  - Il rilascio di ciascun lotto del prodotto in oggetto è sotto la totale propria responsabilità
  - Questo documento è rilasciato sotto la totale propria responsabilità

### Standard applicati

la lista degli standard armonizzati è allegata alla documentazione del Sistema di Gestione della Qualità

### Organismo Notificato

Kiwa Cermet Italia S.p.a. – Organismo Notificato 0476

Via Candriano 23 - 40057 – Granarolo dell'Emilia (BO)

**Certificati CE: MDR 00021-A e MDR 00021-B**



- l'applicazione del Sistema completo di Garanzia di Qualità visionato dall'organismo notificato, che ne ha verificato la rispondenza ai requisiti sopracitati del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i e alla norma UNI EN ISO 13485 ed. vigente – UNI EN ISO 14971 ed. vigente – UNI EN ISO 15223-1 ed. vigente.
- la conformità del prodotto ai requisiti essenziali descritti nell'allegato I del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i
  - La presente dichiarazione è riferita ai lotti di prodotto fabbricati nel periodo di durata del certificato.

Monteforte d'Alpone lì 17.03.2023

Giochemica S.r.l.

Veronica dottoressa Tonin (Rappresentante Legale)

**GioChemica S.r.l.**

unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE D'ALPONE (VR)

Partita IVA e Cod. Fisc. 04051780234