



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

SRN: IT-MF-000032891

viroxid®
SPRAY PRONTO

Gisept Foam

UDI-DI di base 805108491CLX035U

Famiglia di Prodotti

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

Tipologia

D020199 - Clorexidina in associazione per disinfezione di dispositivi medici

Nome

Disinfettanti per dispositivi medici - a base di biguanidi

Destinazione d'uso

Disinfezione di dispositivi medici non invasivi

Classificazione

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

Classe IIa

Percorso di conformità scelto

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

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)

Certificato CE: MDR 00021-C



- 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