

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 01455
Issued To: Antec International Limited
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO10 2XD
United Kingdom

In respect of:

The design and manufacture of chemical disinfectants for use with invasive and non-invasive Medical Devices.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **30 October 1996**

Date: **24 June 2016**

Expiry Date: **28 June 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01455**
Date: **24 June 2016**
Issued To: **Antec International Limited**
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO10 2XD
United Kingdom

Subcontractor:

Service(s) supplied

A E Adams
Unit 4
Mackley Industrial Estate
Small Dole
West Sussex
BN5 9XR
United Kingdom

Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 01455**
Date: **24 June 2016**
Issued To: **Antec International Limited**
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO10 2XD
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
30 October 1996		First Issue.
17 April 2003		Re-issued in new format.
29 June 2006	4737476	Certificate renewal.
21 March 2010	7447689	Upgrade from Annex V to Annex II.
23 June 2011	7686555	Certificate renewal.
24 June 2016	8549271	Certificate renewal. Addition of A E Adams as significant subcontractor.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ECONOMICĂ

COMPARTIMENT DISPOZITIVE MEDICALE
Str. Cristian Popișteanu Nr. 1-3, Sector 1, 010024, BUCUREȘTI
Telefon: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85

Nr.71562/10.02.2011

Către,

SC EUROMEDICA INC. GROUP SRL

Vă facem cunoscut prin prezenta că urmare notificării dumneavoastră, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, următoarele dispozitive medicale:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA	NR INREGISTRARE
DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR	RELY+ON™ PERASAFE™	IIB	ANTEC INTERNATIONAL LIMITED - A DUPONT COMPANY	MAREA BRITANIE	1105

au fost înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății ca dispozitive puse în funcțiune pe teritoriul României.

Aceasta înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

DIRECTOR GENERAL,

Ec. Cristina BĂRBUȚĂ



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Antec International Limited
Windham Rd, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 2XD,
Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord

Declară, prin prezenta, că următoarele dispozitive:

Denumire dispozitiv: PeraSafe (include Antec PeraSafe, Rely+On PeraSafe și Rely-On Peracilyse)
Tip produs: Dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive și neinvazive.
Clasificare dispozitiv: Dispozitiv medical clasa lib (Anexa IX, regulament 15)

Respectă:

Reglementările privind dispozitivele medicale 2002, care transpun Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/EEC, modificată prin Directiva 2007/47/EC

Și sunt supuse procedurii specificate în Anexa II din Directiva 93/42/EEC, modificată prin Directiva 2007/47/EC, sub supravegherea Organismului Notificat 0086, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord

Prezenta declarație se aplica tuturor Dispozitivelor Medicale specificate în grupul de produse menționat, fabricate și comercializate de Antec International Limited de la data semnării și înlocuiește declarația din data de 26 septembrie 2014.

Pentru și în numele Antec International Limited.

Semnătură indescifrabilă
Dean R Stockford
Șef punct lucru
10 iunie 2015

INVESTORS IN PEOPLE Antec International Limited ISO 9001: 1007-FM 23836
Gold Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 ISO 13485:2012-MD 79417
2XD, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord
Tel +44(0)1787 377 305
Fax +44(0) 1787 3 10 846
Nr. înregistrare 690279 Anglia

