

**1 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARATION OF CONFORMITY**

- 2 Name und Adresse des Herstellers
Nom et adresse du fabricant
Nome e indirizzo del fabbricante
Name and address of the manufacturer
Borer Chemie AG
Gewerbestrasse 13
CH-4528 Zuchwil / Schweiz
- 3 CHRN (Swiss Single Registration Number)
CHRN-MF-20001205
- 4 Name und Adresse des Bevollmächtigten (EU)
Nom et adresse du UE mandataire unique (UE)
Nome e indirizzo del mandatario unico (UE)
Name and address of the Authorised Representative (EU)
Axxos GmbH
Friedrich-Wöhler-Straße 8
D-78576 Emmingen-Liptingen
Deutschland
- 5 SRN (Single Registration Number)
DE-AR-000005590

6.1 Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

6.2 das Medizinprodukt / le dispositif médical /
il dispositivo medico / the medical device

ProCare13 PRE

6.3 Basis UDI DI / IUD-ID de base / UDI-DI di base / Basic UDI DI:
525100.MS

6.4 der Klasse / de la classe / della classe / of class

I
6.5 Nach Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745
selon l'annexe VIII, règle 1 du Règlement (UE) 2017/745
secondo l'allegato VIII, regola 1 del regolamento (UE) 2017/745
according to annex VIII, rule 1 of the regulation (EU) 2017/745

6.6 allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano / meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

7 GMDN Code und Bezeichnung / GMDN code et terme
GMDN codice e termine / GMDN code and term
33162 Detergent

8 Angewandte harmonisierte Normen, Nationale Normen und andere normative Dokumente /
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzate o nazionali applicate e altri documenti normativi applicati /
Applied harmonised standards, National standards and other normative documents:

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2020
Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	EN 62366:2015-1+AC
Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen // Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2021
Inhärente Biologische Abbaubarkeit (Zahn-Wellens/EMPA ¹ -Test) / Inherent Biodegradability (Zahn-Wellens/EVPA ¹ Test)	OECD 302B 1992

9.1 Konformitätsbewertungsverfahren /
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimentodi valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

9.2 Anhang IX / Annexe IX / Allegato IX / Annex IX

CH-4528 Zuchwil, 21.04.2022



Mark Witmer / Regulatory Affairs

10 Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

11 Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione /
Name and function

¹ Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt / Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche / Laboratorio federale di prova dei materiali e di ricerca / Swiss Federal Laboratories for Materials Testing and Research

	en	cs	el	es
1	DECLARATION OF CONFORMITY	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
2	Name and address of the manufacturer	Jméno a adresa výrobce	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή	Nombre y dirección del fabricante
3	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)
4	Name and address of the Authorised Representative (EU)	Jméno a adresa oprávněného zástupce (EU)	Όνομα και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (ΕΕ)	Nombre y dirección del representante autorizado (UE)
5	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)
6.1	We declare under our sole responsibility that	Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že	Δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι	Bajo nuestra propia responsabilidad, declaramos que
6.2	the medical device	zdravotnický prostředek	το ιατροτεχνολογικό προϊόν	el dispositivo sanitario
6.3	Basic UDI DI	Basic UDI DI	βασικού UDI DI	UDI DI básico
6.4	of class	třídy	κατηγορίας	de la categoría
6.5	according to annex VIII, rule 1 of the regulation (EU) 2017/745	podle přílohy VIII pravidla 1 směrnice (EU) 2017/745	σύμφωνα με το παράρτημα VIII, κανόνας 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	de conformidad con el anexo VIII, regla 1 del Reglamento (UE) 2017/745,
6.6	meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 which apply to it.	splňuje veškerá ustanovení směrnice (EU) 2017/745, která se na něj vztahují.	πληροί όλες τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 που ισχύουν για αυτό.	cumple todas las estipulaciones del Reglamento (UE) 2017/745 aplicables a dicho dispositivo.
7	GMDN code and term	GMDN kód a termín	Κωδικός και όρος GMDN	Código y término GMDN
8	Applied harmonised standards, National standards and other normative documents	Aplikované harmonizované normy, národní normy a další normativní dokumenty	Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα και άλλα κανονιστικά έγγραφα	Normativas armonizadas aplicadas, normativas nacionales y otros documentos normativos.
9.1	Conformity assessment procedure	Postup posuzování shody	Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Procedimiento de evaluación de la conformidad
9.2	Annex IX	Příloha IX	Παράρτημα ΙΧ	Anexo IX
10	Place, date	Místo, datum	Τόπος, ημερομηνία	Lugar, fecha
11	Name and function	Jméno a funkce	Όνοματεπώνυμο και ιδιότητα	Nombre y cargo

	fi	hu	nl	no
1	VAATIMUSTENMUKA I-SUUSVAKUUTUS	MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	CONFORMITEITS-VERKLARING	SAMSVARSER-KLÆRING
2	Valmistajan nimi ja osoite	A gyártó neve és címe	Naam en adres van de fabrikant	Produsentens navn og adresse
3	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)
4	Valtuutetun (EU) nimi ja osoite	A meghatalmazott képviselő neve és címe (EU)	Naam en adres van de Gemachtigde vertegenwoordiger (EU)	Den autoriserte representantens (EU) navn og adresse
5	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)
6.1	Ilmoitamme omalla vastuullamme, että	Saját felelősségünkre kijelentjük, hogy	Wij verklaren onder eigen verantwoordelijkheid dat	Vi erklærer under eneansvar at
6.2	lääketieteellistä laitetta	az orvostechikai eszköz	het medisch hulpmiddel	den medisinske enheten
6.3	BASIS UDI DI	Alapvető UDI DI	Basic UDI DI	Basic UDI DI
6.4	luokan	osztályú	van klasse	i klassen
6.5	asetus (EU) 2017/745 liite VIII sääntö 1 mukaisesti	a 2017/745 (EU) rendelet VIII. mellékletének 1. szabálya szerint	volgens bijlage VIII, regel 1 van de verordening (EU) 2017/745	opfyller alle bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 som gjelder for den
6.6	noudattaa kaikkia sovellettavia lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia	megfelel a 2017/745 (EU) rendelet valamennyi rá vonatkozó rendelkezésének.	voldoet aan alle bepalingen van de verordening (EU) 2017/745 die erop van toepassing zijn.	i henhold til vedlegg VIII, regel 1 i forordning (EU) 2017/745.
7	GMDN-koodi ja nimitys	GMDN-kód és kifejezés	GMDN-code en voorwaarde	GMDN-kode og vilkår
8	Sovelletut harmonisoidut standardit, kansalliset standardit ja muut normatiiviset asiakirjat	Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok és egyéb normatív dokumentumok	Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen en andere normatieve documenten	Gjeldende harmoniserte standarder, nasjonale standarder og andre normative dokumenter
9.1	Vaatimustemukaisuusmenettelyn	Megfelelőség értékelési eljárása	Conformiteits-beoordelingsprocedure	Samsvarsvurderingsprosedyre
9.2	Liite IX	IX. melléklet	Bijlage IX	Vedlegg IX
10	Paikka ja päivämäärä	Hely, dátum	Plaats, datum	Sted, dato
11	Nimi ja toiminto	Név és funkció	Naam en functie	Navn og stilling

	pl	pt	ro	Sv
1	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	ÖVERENSSTÄMMELSE-FÖRKLARING
2	Nazwa i adres producenta	Nome e morada do fabricante	Numele și adresa producătorului	Tillverkarens namn och adress
3	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)	CHRN (Swiss Single Registration Number)
4	Nazwa i adres Upoważnionego przedstawiciela (UE)	Nome e morada do Representante Autorizado (UE)	Numele și adresa reprezentantului autorizat (UE)	Namn och adress på auktoriserad representant (EU)
5	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registrator Number)	SRN (Single Registration Number)	SRN (Single Registration Number)
6.1	Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że	Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que	Declarăm pe propria răspundere că	Vi försäkrar på eget ansvar att
6.2	wyrób medyczny	o dispositivo médico	dispozitivul medical	den medicinska produkten
6.3	UDI DI w wersji podstawowej	Basic UDI DI	UDI DI de bază	Basic UDI DI
6.4	klasy	de classe	din clasa	i klass
6.5	zgodnie z załącznikiem VIII, regulą 1 rozporządzenia (UE) nr 2017/745	de acordo com o anexo VIII, regra 1 do Regulamento (UE) 2017/74	în conformitate cu anexa VIII, regula 1 din Regulamentul (UE) 2017/745	enligt bilaga VIII, regel 1 i förordning (EU) 2017/745
6.6	spełnia wszystkie przepisy rozporządzenia (UE) nr 2017/745, które mają do niego zastosowanie.	cumpre todas as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 que lhe são aplicáveis.	îndeplinește toate dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 care i se aplică.	uppfyller alla krav i förordning (EU) 2017/745 som avser den.
7	Kod i termin GMDN	Termo e código GMDN	Codul și termenul GMDN	GMDN-kod och beteckning
8	Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe i inne dokumenty normatywne	Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos	Standarde armonizate aplicate, standarde naționale și alte documente normative	Tillämpade harmoniserade standarder, nationella standarder och andra normativa dokument
9.1	Procedura oceny zgodności	Procedimento de avaliação da conformidade	Procedura de evaluare a conformității	Procedur för överensstämmelseutvärdering
9.2	Załącznik IX	Anexo IX	Anexa IX	Bilaga IX
10	Miejscowość, data	Local, data	Locul, data	Ort och datum
11	Imię i nazwisko, stanowisko	Nome e função	Numele și funcția	Namn och funktion