

**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

ProCare Med 30 C

6.3 Basis UDI DI / IUD-ID de base / UDI-DI di base / Basic UDI DI:
7612594502100.MSHB

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 EMDN Code und Bezeichnung / EMDN code et terme
EMDN codice e termine / EMDN code and term

D08 DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES

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 |

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, 05.07.2022



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

| | 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 | EMDN code and term | EMDN kód a termín | Κωδικός και όρος EMDN | Código y término EMDN |
| 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 IX | 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 | VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS | MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT | CONFORMITEITS-VERKLARING | SAMSVARSKLÆRING |
| 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 orvosteknikai 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 | EMDN-koodi ja nimitys | EMDN-kód és kifejezés | EMDN-code en voorwaarde | EMDN-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 | ÖVERENSSTÄMMELS EFÖRKLARING |
| 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 Registration 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, regułą 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 EMDN | Termo e código EMDN | Codul și termenul EMDN | EMDN-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 |