



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

SRN: IT-MF-000032891

viroxid®
SDIO SPRAY RAPIDO

Gioalcol 70

UDI-DI di base 805108491ALCOL019N

Famiglia di Prodotti

Disinfettanti per strumentazione medico chirurgica invasiva e non invasiva appartenenti alla famiglia degli alcoli D07

Tipologia

D0701 - Alcool etilico per disinfezione di dispositivi medici

Nome

Disinfettanti per dispositivi medici - a base di alcoli

Destinazione d'uso

Disinfezione di dispositivi medici invasivi e non invasivi e in particolare di superfici di apparecchiature medicali, termometri e altri articoli utilizzati nella cavità orale per diagnosi e terapia

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