

Manufacturer's Declaration of Conformity
(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Issuer's name: Tuttnauer Ltd.
Issuer's address: Har-Tuv B Industrial Zone
P.O. Box 170
Beit Shemesh 9910101
ISRAEL

Object of the declaration: Hydrogen Peroxide Low Temperature Sterilizers

Model Name: **PLAZMAX Hydrogen Peroxide Low Temperature Sterilizer**

Classification: MDD Annex IX, Class IIb, rule 15

We Declare on our own responsibility that the medical device
As delivered, is in conformity and meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC
amended by the Directive 2007/47/EC which apply to it, namely the Essential
Requirements of the MDD listed on Appendix I, accomplishing the following standards:.

ISO 14937 ***Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices***

ISO 14971 ***Medical devices. Application of risk management to medical devices***

The corresponding documents: "Development and Validation Report for a Sterilization Process" and "Risk Management Report" are part of the Technical Documentation File, which is a confidential document kept in our facilities.

Additional information:

Notified body: DEKRA certification B.V
Utrechtseweg 310
6812 AR Arnhem
The Netherlands
2123763CE01

Certificate: November 29, 2012
First issue date certificate: February 1, 2018
Valid until:

Signed for and on behalf of: Israel, June 11, 2015
Name: Aline Peled
Function (Company): QA/RA Manager & Management Representative

Signature: 

Prohlášení o shodě
(v souladu s normou ISO/IEC 17050-1)

Jméno vydavatele: Tuttnauer Ltd.
Adresa vydavatele: Har-Tuv B Industrial Zone
P.O. Box 170
Beit Shemesh 9910101
ISRAEL

Předmět prohlášení: H2O2 Nízkoteplotní sterilizátory

Název modelu: *H2O2 Nízkoteplotní sterilizátor PLAZMAX*

Klasifikace: MDD Příloha IX, Třída IIb, předpis 15

Prohlašujeme na naši vlastní odpovědnost, že dodaný zdravotnický prostředek, je ve shodě a splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42 / EHS, ve znění směrnice 2007/47 / EC, která se na ni vztahuje, a to základní požadavky MDD uvedené na příloze I a dosahuje následujících norem:

ISO 14937 *Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků*

ISO 14971 *Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*

Odpovídající dokumenty: "Zpráva o vývoji a validaci sterilizačního procesu." a "Zpráva o řízení rizik" jsou součástí souboru technické dokumentace, což je důvěrný dokument, který je uchováván v našich zařízeních.

Doplňující informace:

Obeznámený subjekt: DEKRA certification B.V
Utrechtseweg 310
6812 AR Arnhem
The Netherlands

Certifikát: 2123763CE01
Původně vydán: 29. listopadu 2012
Platný do: 1. února 2018

Podepsáno v, dne: Israel, 11. června 2015
Jméno a příjmení: Aline Peled
Pozice ve společnosti: QA/RA Manager & představitel vedení

Podpis:

Aline Peled.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 6.12.1995 č.j. Spr 3670/95 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem neprovedl žádné opravy.

Tlumočnický výkon je zapsán pod poř. č. 8 406 deníku.

Odměnu účtuji za překlad 1 normativní(ch) stran(y) A4 podle vyhlášky č. 432/2002 částkou 100,- Kč.

Datum: 27. 8. 2015

Mgr. Aleš BAJGAR
soudní tlumočnick
jazyka anglického



Clause of interpreter

Being a sworn interpreter and translator of the Czech and English languages duly appointed by the resolution of the Regional court in Ostrava, Czech Republic, from 6th December 1995 reference number Spr 3670/95 I do hereby certify that the translation complies verbatim with the text of the attached document.

The following modifications were made in the translation: ---

The interpreter's certification is entered in the Registration Book under Serial no. 8 406 of the diary.

I charge CZK 100.00 as the commission for 1 normative page(s) pursuant to the decree no. 432/2002.

In Ostrava on 27th Aug 2015

Mgr. Aleš BAJGAR
Certified translator of
English and Czech languages



