

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

Name und Adresse des Herstellers
Nom et adresse du fabricant
Nome e indirizzo del fabbricant
Name and address of the manufacturer
SRN (Single Registration Number)

Borer Chemie AG
Gewerbestrasse 13
CH-4528 Zuchwil / Schweiz
--

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

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

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

deconex® ORGANACID
Basis UDI DI / IUD-ID de base / UDI-DI di base / Basic UDI DI:
502145.00

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

I
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

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.

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

33162 Detergent

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 15223-1:2017
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5: 2009-10
Inhärente Biologische Abbaubarkeit (Zahn-Wellens/EMPA ¹ -Test) / Inherent Biodegradability (Zahn-Wellens/EVPA ¹ Test)	OECD 302B 1992

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

CH-4528 Zuchwil, 25.05.2021
Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Anhang IX / Annexe IX / Allegato IX / Annex IX



Mark Witmer / Regulatory Affairs
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