

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

Legal Manufacturer:	ASP International GmbH Zweigniederlassung Zug Gubelstrasse 34 6300 Zug, Switzerland
European Authorized Representative:	ASP, The Netherlands BV BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands
Product:	CIDEX™ OPA Solution
Product Code(s)/Product Family Code and Description:	20391 CIDEX OPA Solution is used for high level disinfection of heat sensitive medical equipment used in the medical area
Classification:	Class IIb (MDD 93/42/EEC, Annex IX, Rule 15)
GMDN Code:	47631, Medical Device Disinfectant
MDD TF Number:	TF-20391
Start of CE-Marking:	4 March 2009
RoHS TF Number (If applicable):	Not Applicable
Physical Manufacturer:	Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Gargrave, Skipton BD23 3RX United Kingdom

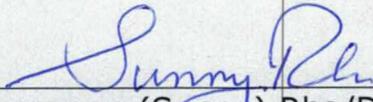
We, ASP International GmbH Zweigniederlassung Zug hereby declare that we are solely responsible for the above listed Medical Device(s), and the Medical Device(s) complies with Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

This Declaration of Conformity remains valid until a modification is necessitated by a conformity related change or the expiration of the EC Certificate.

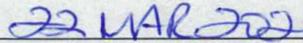
The applied harmonized standards are listed with the Essential Requirements Checklist which resides in the Technical Files.

This declaration is made on the basis of: EC Quality System Certificate No. G1 105782 0001 Rev.01, issued by the TUV SUD Product Services GmbH Notified Body Number 0123, in accordance with Annex II of this Directive.

Notified Body TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich, Germany



Sungyoon (Sunny) Rha/Director,
Quality and Compliance/ Advanced
Sterilization Products
Zweigniederlassung Zug



Date of Issue

Zug, Switzerland

Place of Issue

Revision History

Revision	Summary of Changes	Release Date
A	Initial Release	03/10/2015
B	Revision to Declaration Text.	03/15/2016
C	Revision to add the place of issue, statement regarding standards applied and Start of CE-Marking. Added instructions and template for Declarations issued by ASP Cilag.	07/24/2017
D	Revision to update the GMDN Code.	9/26/2017
E	Removed Product Code 20690	9/20/2018
F	Technical File and ERC were revised to update to latest risk documents and additional efficacy testing was added.	02/07/2019
G	DoC was updated to new template and risk documentation in the Technical File was updated.	11/13/2019
H	Updated Legal Manufacturer with new legal name ASP International GmbH, and moved legacy J&J name to "trading as" name.	02/08/2020
J	Revised Legal Manufacturer Name and EC Certificate number, and updated Notified Body full name and address.	02/21/2020
K	New EC Certificate issued and revised in Technical File. Revision number 01 added to this DoC.	04/22/2020
L	Updated to new template and changed J&J to ASP European Authorized Representative. Replaced CIDEX® with CIDEX™ to align with Rebranded labeling.	03/02/2021
M	Updated Declaration of Conformity (DoC) template to include Physical Manufacturer information and revise DoC to include Physical Manufacturer information.	03/19/2021



Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Deutschland

ASP International GmbH
Im Majorenacker 10
8207 SCHAFFHAUSEN
SCHWEIZ

Ihre Referenz/Brief von	Unsere Referenz/Name	Tel. Durchwahl/Email	Fax-Durchwahl	Datum	Seite
	713298076	+49 40 840521-309 Anna.Rathgeb@tuvsud.com		2024-05-15	1 von 4

TÜV SÜD Product Service GmbH
Bestätigungsschreiben
CL 105782 0004 Rev. 00

Referenz: 713298076

An alle, die es betrifft,

Bestätigung des Status eines förmlichen Antrags, einer schriftlichen Vereinbarung und einer angemessenen Überwachung im Rahmen der Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden als MDR bezeichnet) hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Mit diesem Schreiben bestätigt die TÜV SÜD Product Service GmbH, benannt nach MDR und identifiziert durch die Nummer 0123 auf NANDO, dass wir einen förmlichen Antrag gemäß Abschnitt 4.3, erster Unterabsatz des Anhangs VII der MDR erhalten haben und eine schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3, zweiter Unterabsatz des Anhangs VII der MDR mit dem oben genannten Hersteller mit der folgenden SRN-Nummer unterzeichnet haben:

SRN-Nummer: CH-MF-000009693

Die Geräte, auf die sich der förmliche Antrag und die oben genannte schriftliche Vereinbarung beziehen, sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

-In Tabelle 1 sind die Geräte aufgeführt, für die ein MDR-Antrag eingegangen ist, eine schriftliche Zustimmung vorliegt und für die die TÜV SÜD Product Service GmbH auch für eine angemessene Überwachung der entsprechenden Geräte nach der geltenden Richtlinie zuständig ist.

Für Produkte, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) oder der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) ausgestellt wurden, die nach dem 26. Mai 2021 und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, ohne dass sie zurückgezogen wurden, bestätigt dieses Schreiben außerdem, dass

Eingetragener Sitz: München
Handelsregister München HRB 85742
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Umsatzsteuer-ID-Nr. DE129484267
Informationen gemäß § 2 [1] DL-InfoV
(Deutschland) unter
www.tuvsud.com/imprint

Aufsichtsrat:
Holger Lindner
(Vorsitzender) Vorstand:
Walter Reithmaier
(Vorstandsvorsitzender)
Patrick van Welij

Telefon: +49 89 50084-747
www.tuvsud.com/ps
TÜV®

TÜV SÜD Produkt Service GmbH
Niederlassung München
Nicht-aktive medizinische Geräte
Ridlerstrasse 65
80339 München
Deutschland



Product Service

- der Hersteller die schriftliche Vereinbarung gemäß MDR bis zum Ablauf des MDD/AIMDD-Zertifikats unterzeichnet hat; oder
- den Nachweis erbringen, dass eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates eine Ausnahme oder Befreiung von dem geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 Absatz 1 der MDR bzw. Artikel 97 Absatz 1 der MDR gewährt hat.

Die Übergangsfristen gemäß Artikel 120 (3) der MDR, die für die von diesem Schreiben erfassten Produkte gelten, sofern der Hersteller die anderen in Artikel 120 (3c) der MDR genannten Bedingungen weiterhin einhält, sind nachstehend aufgeführt:

- 26. Mai 2026 für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III
- 31. Dezember 2027 für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb (außer Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke)
- 31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb, Produkte der Klasse IIa, Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, Messfunktion
- 31. Dezember 2028 für Produkte, bei denen die Einschaltung einer benannten Stelle nach der MDD nicht erforderlich ist, die aber nach der MDR erforderlich sind (z. B. Produkte der Klasse I, die als wiederverwendbare chirurgische Instrumente eingestuft werden)

Wir behalten uns vor, jede Ausstellung, Kopie, Ergänzung und / oder Änderung des Bestätigungsschreibens nach Aufwand zu berechnen.

Für die Gültigkeit des Bestätigungsschreibens siehe www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_105782_0004_Rev.00

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an medical_devices@tuvsud.com.

Im Namen der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service
GmbH, 2024-05-15

TÜV SÜD Product Service
GmbH Medizinische und
gesundheitliche Dienstleistungen

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medizinische und gesundheitliche
Dienstleistungen

A

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rathgeb'.

[nna Rathgeb \(5. Mai 2024 16:12 GMT+2\)](#)

Anna Rathgeb
Verantwortlicher für die Konformitätsbewertung
(CARE)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Claus Matthias Mumme'.

Claus Matthias Mumme
Antragsprüfer



Tabelle 1: Geräte, die von diesem Schreiben erfasst werden und für die die TÜV SÜD Product Service GmbH auch für die entsprechende Überwachung der entsprechenden Geräte nach der geltenden Richtlinie zuständig ist:

Gerätename oder Basic UDI-DI (unter MDR-Anwendung)	MDR Geräteklassifizierung (wie vom Hersteller vorgeschlagen und während der Anwendung überprüft) Ansicht)	Wenn das MDR-Gerät ein Ersatzgerät ist, Identifizierung des entsprechenden MDD/AIMDD-Geräts	MDD / AIMDD - Bescheinigungsnummer (n) der Produkte, für die ein MDR-Antrag gestellt wurde, und die Kennung der BS
70105A030000000000000038V CIDEX OPA Lösung	<input type="checkbox"/> Klasse III <input type="checkbox"/> Klasse IIb implantierbar (nicht freigesetzt) <input checked="" type="checkbox"/> Klasse IIb / Klasse IIb nicht pflanzbar (freigestellt) <input type="checkbox"/> Klasse IIa <input type="checkbox"/> Produkte der Klasse I in sterilem Zustand Zustand <input type="checkbox"/> Geräte der Klasse I mit Messfunktion <input type="checkbox"/> Klasse III implantierbar Sonderanfertigung	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Bescheinigung wie folgt: G1 105782 0001 Rev. 01; 0123



Product Service

Bestätigungsschreiben Versionsgeschichte

Datum	TÜV SÜD Product Service GmbH interne Referenz rückverfolgbar auf jede Version des Briefes	Aktion
2024/05/15	713298076	Erstausgabe