

Превод от английски език

Сертификат за система за пълно осигуряване на качеството на ЕО: BG19/871876

Системата за управление на

Живас ООД

Бул. Дондуков 36, София 1000,
България

е оценена и се удостоверява, че отговаря на изискванията на

Директива 93/42/ЕИО
за медицински изделия, Анекс II (с изключение на Раздел 4)

За следните продукти

Обхватът на регистрацията е посочен на страница 2 от този сертификат.

Този Сертификат е валиден от 12-ти май 2021 г. до 27-и февруари 2023 г.
и остава валиден съобразно задоволителни проверки по надзор.
Издание 2. Сертифицирана от 27-и февруари 2009 г.

Сертификацията се базира на протоколи с номера BG/SOF 220645

Това представлява много-обектова сертификация.
Детайлите по допълнителния обект са посочени на последващите страници.

Оторизирана от

/подпис не се чете/

Световни медицински изделия, Ръководител на нотифициран орган

SGS Belgium NV, Нотифициран орган 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Антверп Белгия
Т: +32 (0)3 545-48-48 Ф: +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Сертификат CE1639 Анекс II-4_EN ред. 02

Страница 1 от 2





Този документ е издаден от дружеството, съобразно Общите му условия по услуги за сертификация, освен ако не е договорено друго, достъпни на адрес www.sgs.com/terms_and_conditions.htm Вниманието бива насочено към ограниченията по отговорността, въпроси по компенсиране и юрисдикция, установени в него. Автентичността на този документ може да се потвърди на адрес <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory> Което и да е неразрешено изменение, подправяне или фалшификация на съдържанието или вида на този документ е незаконно и извършителите могат да бъдат наказателно преследвани спрямо пълния обхват на закона.

SGS

Сертификат BG19/871876, продължен

Живас ООД

Директива 93/42/ЕИО
за медицински изделия, Анекс II (с изключение на Раздел 4)

Издание 2

Подробен обхват

Химически дезинфектанти, предназначени за дезинфекция на неинвазивни медицински изделия, в това число:
Алдекват MD – концентриран дезинфектант от алдехиди
Квартисепт – за дезинфекция на медицински изделия
Живахекс концентрат 5% MD – концентриран дезинфектант на базата на хлорхексидин (използван за неинвазивни изделия)

Химически дезинфектанти, предназначени за дезинфекция на инвазивни медицински изделия, в това число:
Ситрикаdez – дезинфектант от течен концентрат на базата на лимонена киселина за дезинфекция на медицински изделия (използван за дезинфекция на машини за хемодиализа)
Живахекс баня за борери – готов за употреба дезинфектант за дребни ротационни стоматологични инструменти
Живахекс спрей MD – готов за употреба дезинфектант на базата на алкохол
Септокват AM MD – концентрат на базата на четвъртични амониеви съединения и алкиламин



дезинфектант и Септокват АМ MD RFU
Оксисепт – дезинфектант от прахообразен концентрат на базата на
активен кислород
Глутасепт S – готов за употреба дезинфектант на базата на алдехид
Алдесепт MD – концентриран дезинфектант на базата на алдехид
ЕНЗИДИП-3 АМ за ензимно почистване и дезинфекция на медицински
изделия
Глутаркват MD за дезинфекция на медицински изделия
ЖИВАСЕПТ РАПИД MD за дезинфекция на медицински изделия

Тогава, когато горният обхват включва медицинско изделие(-я) от клас III, валиден Сертификат за преглед на дизайна на ЕО съгласно Анекс II (Раздел 4) ще е задължително изискване за всяко изделие в допълнение към този сертификат, за предлагане на това изделие на пазара.

Допълнителни съоръжения

Бул. Асен Йорданов 14, (сградата на Химатех), София 1592, България

Страница 2 от 2

Този документ е издаден от дружеството, съобразно Общите му условия по услуги за сертификация, освен ако не е договорено другояче, достъпни на адрес www.sgs.com/terms_and_conditions.htm Вниманието бива насочено към ограниченията по отговорността, въпроси по компенсиране и юрисдикция. Този документ е издаден от дружеството, съобразно Общите му условия по услуги за сертификация, освен ако не е договорено другояче, достъпни на адрес www.sgs.com/terms_and_conditions.htm Вниманието бива насочено към ограниченията по отговорността, въпроси по компенсиране и юрисдикция.

Подписаната, Далия Димитрова Стоянова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: Сертификат. Преводът се състои от 3 (три) страници.

Преводач:
Далия Димитрова Стоянова



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate BG19/871876

The management system of

Zhivas Ltd

36, Dondukov Blvd., 1000 Sofia, Bulgaria

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 12 May 2021 until 27 February 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 27 February 2009

Certification is based on reports numbered BG/SOF 220645

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



Zhivas Ltd

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 2

Detailed scope

Chemical disinfectants intended for disinfection of non-invasive medical devices including:
Aldequat MD – aldehyde concentrated disinfectant
Quartysept – for disinfection of medical devices
Zhivahex Concentrate 5 % MD - chlorhexidine based concentrated disinfectant (used for non-invasive devices)

Chemical disinfectants intended for disinfection of invasive medical devices including:
Citricadez - Citric acid based liquid concentrate disinfectant for disinfection of medical devices (used for disinfection of haemodialysis machines)
Zhivahex burbath - ready for use disinfectant for small rotative stomatological instruments
Zhivahex spray MD - alcohol based ready to use disinfectant
Septoquat AM MD - concentrate based on QUATS and alkylamine disinfectant & Septoquat AM MD RFU
Oxisept - active oxygene based concentrated powder disinfectant
Glutasept S - aldehyde based ready to use disinfectant
Aldesept MD - aldehyde based concentrated disinfectant
ENZYDIP-3 AM for enzymatic cleaning and disinfection of medical devices
Glutarquat MD for disinfection of medical devices
ZHIVASEPT RAPID MD for disinfection of medical devices

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Additional facilities

14, Assen Yordanov Blvd, (Chimatech Building), 1592 Sofia, Bulgaria