EU DECLARATION OF CONFORMITY

# EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**HERSTELLER nach Verordnung 2017/745**

**BIOXAL SAS**
ZI Sud - Secteur A - Route des Varennes, 71100 Chalon sur Saône
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745 FR-MF-000000481

**Basis UDI-DI**

426070938BIOXAL-BUDI-04M9

**MEDIZINPRODUKT**

| | |
|---|---|
| Produkt-Name | terralin PAA |
| Code nach Art. 26 2017/745 | D050103 |
| Zweckbestimmung | Zur Desinfektion von Oberflächen mit mechanischer Wirkung in medizinischen Bereichen |

**Risikoklasse**

| | |
|---|---|
| Nach Verordnung 2017/745 | IIa |

**Gemeinsame Spezifikationen**

NA

**BENANNTE STELLE**

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt am Main GERMANY
EC 0297

**Zertifikat**

EN ISO 13485_ Cert. Reg. No. 368588 MP2021
Regulation 2017/745_ Cert. Reg. No. 368588 MDR2017Q

**Konformitätsbewertungsverfahrenn ach Verordnung 2017/745**

Anhang IX
Kapitel I, III und Abschnitt 4

**Bioxal erklärt, dass Bioxal die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.**
**Bioxal erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist.**

BIOXAL, Chalon sur Saône - FRANCE
16/06/2026

Sylvain LEMAIRE
Sylvain LEMAIRE (16-Jun-2026 13:27:38 GMT+2)
General Manager

Alicia DEPREZ
Alicia DEPREZ (16-Jun-2026 11:46:11 GMT+2)
Quality Manager
PRRC

Diese Erklärun ist bis zur Austellung einer aktuelleren Version gültig, aber nicht länger als 02/05/2029

# 8_EU DoC terralin PAA_DE

Final Audit Report 2026-06-16

| | |
|---|---|
| Created: | 2026-06-16 (Central European Summer Time) |
| By: | Alicia DEPREZ (alicia.deprez@schuelke.com) |
| Status: | Signed |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAAb2vTelg7iKzaKe6IVIDU3mbKI1pKFudK |

## "8_EU DoC terralin PAA_DE" History

Document created by Alicia DEPREZ (alicia.deprez@schuelke.com)
2026-06-16 - 11:45:30 AM GMT+2

Document e-signed by Alicia DEPREZ (alicia.deprez@schuelke.com)
Signature Date: 2026-06-16 - 11:46:11 AM GMT+2 - Time Source: server - Signature Appearance Selected: TYPE

Document emailed to Sylvain LEMAIRE (sylvain.lemaire@schuelke.com) for signature
2026-06-16 - 11:46:13 AM GMT+2

Email viewed by Sylvain LEMAIRE (sylvain.lemaire@schuelke.com)
2026-06-16 - 1:27:30 PM GMT+2

Document e-signed by Sylvain LEMAIRE (sylvain.lemaire@schuelke.com)
Signature Date: 2026-06-16 - 1:27:38 PM GMT+2 - Time Source: server - Signature Appearance Selected: TYPE

Agreement completed.
2026-06-16 - 1:27:38 PM GMT+2