EU DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

FABRICANT selon le Règlement 2017/745

BIOXAL SAS
ZI Sud - Secteur A - Route des Varennes, 71100 Chalon sur Saône

Numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	FR-MF-000000481

UDI-DI de base

426070938BIOXAL-BUDI-04M9

DISPOSITIF MÉDICAL

Nom du produit	terralin PAA
Code selon l'Article 26 2017/745	D050103
Destination	Pour la désinfection des surfaces avec action mécanique dans les environnements médicaux

Classe de risque

Selon le Règlement 2017/745	IIa

Spécifications communes

NA

ORGANISME NOTIFIÉ

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

Certificats

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

Procédure d'évaluation de la conformité selon le Règlement 2017/745

Annexe IX
Chapitre I, III et section 4

Bioxal déclare être le seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.
Bioxal déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

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

Sylvain LEMAIRE
Sylvain LEMAIRE (16-Jun-2026 13:28:05 GMT+2)
General Manager

Alicia DEPREZ
Alicia DEPREZ (16-Jun-2026 11:48:45 GMT+2)
Quality Manager
PRRC

Cette déclaration est valide jusqu'à ce qu'une version mise à jour soit publiée, mais pas plus tard que le 02/05/2029

8_EU DoC terralin PAA_FR

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:	CBJCHBCAABAAJidJRfi84GD3rKUMelm7A7wlgqIORbGX

"8_EU DoC terralin PAA_FR" History

Document created by Alicia DEPREZ (alicia.deprez@schuelke.com)
2026-06-16 - 11:47:57 AM GMT+2

Document e-signed by Alicia DEPREZ (alicia.deprez@schuelke.com)
Signature Date: 2026-06-16 - 11:48:45 AM GMT+2 - Time Source: server - Signature Appearance Selected: TYPE

Document emailed to Sylvain LEMAIRE (sylvain.lemaire@schuelke.com) for signature
2026-06-16 - 11:48:47 AM GMT+2

Email viewed by Sylvain LEMAIRE (sylvain.lemaire@schuelke.com)
2026-06-16 - 1:27:55 PM GMT+2

Document e-signed by Sylvain LEMAIRE (sylvain.lemaire@schuelke.com)
Signature Date: 2026-06-16 - 1:28:05 PM GMT+2 - Time Source: server - Signature Appearance Selected: TYPE

Agreement completed.
2026-06-16 - 1:28:05 PM GMT+2