



Declarație de conformitate UE

Producătorul în conformitate cu Regulamentul 2017/745	Schulke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germania
Număr de înregistrare conform art. 31 2017/745	DE-MF-000005701
Denumirea produsului	gigasept® Instru AF
Basic UDI-DI	4032651BSC00000037AH
Cod în conformitate cu art. 26 2017/745	Z12011385
Scopul propus	agent de curățare și dezinfectare pentru reprelucrarea manuală a dispozitivelor medicale
Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul 2017/745	IIa
Standardele aplicate	Anexa VIII norma 16
	EN ISO 13485 standarde suplimentare - a se vedea documentația tehnică Schulke & Mayr GmbH
Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germania Nr.: 0297
Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745	Anexa IX Capitolul I, II secțiunea 4 și III
Certificate	004567 MDR2017Q Anexa IX 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Versiunea	1-0

Schulke & Mayr GmbH declară prin prezenta că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Schulke & Mayr GmbH declară că Schulke & Mayr GmbH este singurul responsabil pentru emiterea acestei declarații

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

15.06.2023
PPa. .

//semnătură ilizibilă//
Dr. Sven Pfleging
Schulke & Mayr GmbH
Director comercial

//semnătură ilizibilă//
Lars Lemke
Schulke & Mayr GmbH
Director de operațiuni



EU Declaration of Conformity

Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Product Name	gigasept® Instru AF		
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745	4032651BSC00000037AH Z12011385		
Intended Purpose	cleaning and disinfection agent for manual reprocessing of medical devices		
Risk Class according to Regulation 2017/745	II a	Annex	VIII
		rule	16
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	Annex	IX	Chapter I, II section 4 and III
Certificates	Annex	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this declaration

Norderstedt

15.06.2023
ppa.


Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.


Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

Subsemnatul, Tănase Alexandru, interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleză în temeiul autorizației 37315 /MJ, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător autorizat,
Tănase Alexandru

