



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	aspirmatic®	
Basic UDI-DI	4032651BSC00000018AD	
Cod în conformitate cu art. 26 2017/745	D99	
Scopul produs	dezinfecant pentru unitățile de aspirație	
Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul 2017/745	II a Anexa VIII norma 16	
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare, a se vedea documentația tehnică Schulke & Mayr GmbH DOS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germania Nr.: 0297	
Organism notificat		
Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745	Anexa IX	Capitolul I, II secțiunea 4 și III
Certificate	Anexa IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 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

schülke -+

EU Declaration of Conformity

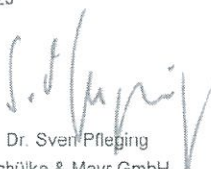
Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Product Name	aspirmatic®		
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745	4032651BSC00000018AD D99		
Intended Purpose	disinfectant for suction units		
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.

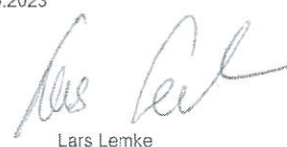
Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this declaration

Norderstedt

15.03.2023
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

