



## Declarație de conformitate UE

|                                                                                   |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producătorul<br>în conformitate cu Regulamentul 2017/745                          | Schulke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germania                                                       |
| Număr de înregistrare conform art. 31<br>2017/745                                 | DE-MF-000005701                                                                                                                  |
| <b>Denumirea produsului</b>                                                       | <b>gigasept® AF forte</b>                                                                                                        |
| Basic UDI-DI<br>Cod în conformitate cu art. 26 2017/745<br>Scopul propus          | 4032651BSC00000035AD<br>Z12011385<br>agent de curățare și dezinfectare pentru reperlucrarea manuală a dispozitivelor<br>medicale |
| Clasa de risc<br>în conformitate cu Regulamentul 2017/745                         | II a<br>Anexa VIII<br>norma 16                                                                                                   |
| Standardele aplicate                                                              | EN ISO 13485<br>standarde suplimentare - a se vedea documentația tehnică<br>Schulke & Mayr GmbH                                  |
| Organism notificat                                                                | DOS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germania<br>Nr.: 0297                            |
| Procedura de evaluare a conformității în<br>conformitate cu Regulamentul 2017/745 | Anexa IX Capitolul I, II secțiunea 4 și III                                                                                      |
| Certificate                                                                       | Anexa IX 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>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<br>ppa. | 05.06.2023 |
|-------------|--------------------|------------|

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

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



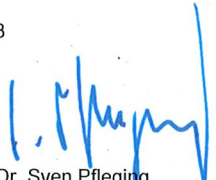
## EU Declaration of Conformity

|                                                                     |                                                                                                      |       |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|
| Manufacturer<br>according to Regulation 2017/745                    | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |       |                                                     |
| Registration Number<br>acc. to Art. 31 2017/745                     | DE-MF-000005701                                                                                      |       |                                                     |
| <b>Product Name</b>                                                 | <b>gigasept® AF forte</b>                                                                            |       |                                                     |
| Basic UDI-DI<br>Code acc. to Art. 26 2017/745                       | 4032651BSC00000035AD<br>Z12011385                                                                    |       |                                                     |
| Intended Purpose                                                    | cleaning and disinfection agent for manual reprocessing of medical devices                           |       |                                                     |
| Risk Class<br>according to Regulation 2017/745                      | II a                                                                                                 | Annex | VIII                                                |
|                                                                     |                                                                                                      | rule  | 16                                                  |
| Standards applied                                                   | EN ISO 13485<br>additional standards see technical documentation<br>Schülke & Mayr GmbH              |       |                                                     |
| Notified Body                                                       | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |       |                                                     |
| Conformity Assessment Procedure<br>according to Regulation 2017/745 | Annex                                                                                                | IX    | Chapter I, II section 4 and III                     |
| Certificates                                                        | Annex                                                                                                | IX    | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>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 05.06.2023  
ppa.

  
Dr. Sven Pfleging  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Commercial Officer

05.06.2023  
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

