

schülke -t

Declarație de conformitate CE

Declarație de conformitate

Denumirea dispozitivului medical	gigazyme® X-tra
Numărul preparatului	F03
Grupa produsului	Dezinfectant, instrumente pentru dispozitive medicale
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive pentru spitale
Destinația	dezinfectant pentru instrumente
Categoria de risc	IIb
conform Directivei 93/42/CEE, Anexa	IX
Standarde aplicate	EN ISO 13485 pentru standardele suplimentare, a se vedea documentația tehnică la Departamentul de reglementare al Schülke & Mayr GmbH
Producător	Schülke & Mayr GmbH
conform Directivei 93/42/CEE	Str. Robert-Koch, nr. 2 22851 Norderstedt Germania
Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH Str. August-Schanz, nr. 21 60433 Frankfurt pe Main Germania Nr. de identificare: 0297
Procedura de evaluare a conformității	Anexa II, excepție Secțiunea 4
conform Directivei Consiliului 93/42/CEE	
Certificate eliberate	Anexa II 93/42/CEE Certif. înreg. cu nr. 004567 MR2
Versiunea	3.0

Prin prezenta, Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul prezentei declarații este în conformitate cu Directiva Consiliului nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH este pe deplin unicul răspunzător pentru eliberarea acestei Declarații.

Norderstedt, 17.10.2018

(Semnătură olografă ilizibilă)

ppa. Dr. Peter Olthmanns

Director Departamentul de reglementare & Cercetare
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018

(Semnătură olografă ilizibilă)

ppa. Dr. Werner Weltgen

Director Calitate și SSM
Schülke & Mayr GmbH

Prezenta Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate, dar nu mai târziu de 17.10.2020.

Subsemnatul, **Suciu Brăduț-Crișan**, traducător autorizat de către Ministerul de Justiției cu autorizația nr. **30426/2010**, certific exactitatea prezentei traduceri în limba română cu textul înscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

Traducator autorizat :

