



*tradus din documentul original în limba Engleză*

# schülke -+

## Declarație de conformitate CE

### Declarație de conformitate

|                                                                                                 |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Denumirea dispozitivului medical</b>                                                         | <b>gigazyme® X-tra</b>                                                                                                                   |
| <b>Numărul preparatului</b>                                                                     | F03                                                                                                                                      |
| <b>Grupa produsului</b>                                                                         | Dezinfectant, instrumente pentru dispozitive medicale                                                                                    |
| <b>Categoria produsului</b>                                                                     | 05 - Instrumente și dispozitive pentru spitale                                                                                           |
| <b>Destinația</b>                                                                               | dezinfectant pentru instrumente                                                                                                          |
| <b>Categoria de risc</b>                                                                        | II b                                                                                                                                     |
| <b>conform Directivei 93/42/CEE, Anexa</b>                                                      | IX                                                                                                                                       |
| <b>Standarde aplicate</b>                                                                       | EN ISO 13485<br>pentru standardele suplimentare, a se vedea documentația tehnică la Departamentul de reglementare al Schülke & Mayr GmbH |
| <b>Producător</b><br><b>conform Directivei 93/42/CEE</b>                                        | Schülke & Mayr GmbH<br>Str. Robert-Koch, nr. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germania                                                          |
| <b>Organism notificat</b>                                                                       | DQS Medizinprodukte GmbH<br>Str. August-Schanz, nr. 21<br>60433 Frankfurt pe Main<br>Germania<br>Nr. de identificare: 0297               |
| <b>Procedura de evaluare a conformității</b><br><b>conform Directivei Consiliului 93/42/CEE</b> | Anexa II, excepție Secțiunea 4                                                                                                           |
| <b>Certificate eliberate</b>                                                                    | Anexa II 93/42/CEE      Certif. înreg. cu nr. 004567 MR2                                                                                 |
| <b>Versiunea</b>                                                                                | 4.0                                                                                                                                      |

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

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

Norderstedt, 06.05.2019

*(Semnătură olografă ilizibilă)*

ppa. Dr. Peter Oltmanns

Director Departamentul de reglementare & Cercetare  
Schülke & Mayr GmbH

06.05.2019

*(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 18.12.2023.

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 :**



*Suciu Brăduț-Crișan*

