



tradus din documentul original în limba Engleză

schülke -†

Declarație de conformitate CE

Declarație de conformitate

Denumirea dispozitivului medical	mikrozid® AF wipes
Numărul preparatului	F05
Grupa produsului	Dezinfectant, suprafețe dispozitive medicale
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive pentru spitale
Destinația	dezinfectant pentru suprafețe
Categoria de risc	II a
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	8.0
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	06.05.2019
(Semnătură olografă ilizibilă)	(Semnătură olografă ilizibilă)
ppa. Dr. Peter Oltmanns	ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Departamentul de reglementare & Cercetare	Director Calitate și SSM
Schülke & Mayr GmbH	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

