



Declarație de conformitate UE

Producător 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	dentavon®	
Basic UDI-DI Cod în conformitate cu art. 26 2017/745 Scopul propus	4032651BSC00000019AF D0599 dezinfecția mulajelor dentare	
Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul 2017/745	IIa Anexa VIII norma 16	
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare - a se vedea documentația tehnică Schulke & Mayr GmbH	
Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germania Nr.: 0297	
Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745	Anexa IX	Capitolul I, II secțiunea 4 și III
Certificate	Anexa IX EN ISO 13485	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



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	dentavon®		
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651BSC00000019AF D0599 disinfection of dental mouldings		
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 EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 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 15.06.2023
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

