



tradus din documentul original în limba Engleză

schülke -†

Declarație de conformitate UE

Declarație de conformitate UE

Producător conform Regulamentului 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Str. Robert Koch, nr. 2 22851 Norderstedt Germania
Nr. de înregistrare conform Art. 31 din 2017/745	DE-MF-000005701
Denumirea produsului Identificator Basic UDI-DI Cod conform Art. 26 din 2017/745 Destinația de utilizare intenționată	gigazyme® 4032651-BSC00000003-CQ V0799 agent de curățare pentru reprocesare manuală a dispozitivelor medicale
Categoria de risc conform Regulamentului 2017/745	I Anexa VIII Regula 1
Standarde aplicate	EN ISO 13485 pentru standardele suplimentare, a se vedea documentația tehnică la Schülke & Mayr GmbH
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa IV/V
Certificatul	EN ISO 13485 004567 MP2016
Versiunea	2-0

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, (Ștampilă tip dată: 09 nov. 2021)

ppa.

(Semnătură olografă ilizibilă)

Dr. Uwe Berlekamp

Schülke & Mayr GmbH

Director Linii de afaceri în ocrotirea sănătății

ppa.

(Semnătură olografă ilizibilă)

Jörn Ahlsdorff

Schülke & Mayr GmbH

Director Operațiuni industriale
Operațiuni industriale internaționale

Prezenta Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate,
dar nu mai târziu de 26.06.2024.

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

Traducător autorizat,

