



Declarație de conformitate UE

Producătorul
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

mikrozid® AF wipes

Basic UDI-DI
Cod în conformitate cu art. 26 2017/745
Scopul propus

4032651BSC000000209Y
D0799
dezinfectant și agent de curățare a suprafețelor dispozitivelor medicale

Clasa de risc
în conformitate cu Regulamentul 2017/745

II a
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

Capitolele 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 Pflöging
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	mikrozid® AF wipes
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651BSC000000209Y D0799 disinfectant and cleaner of medical device surfaces
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 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 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 Pflöging
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**

