

Versiunea 4.0

schülke -†

Declarație de conformitate CE

În conformitate cu Anexa II - excepție Secțiunea 4 a Directivei Consiliului nr. 93/42/CEE cu privire la dispozitive medicale

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Dispozitiv medical	gigasept® Instru AF
Producător	Schülke & Mayr GmbH, Str. Robert-Koch, nr. 2 22851 Norderstedt
Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH Str. August-Schanz, nr. 21 60433 Frankfurt am Main Nr. de identificare: 0297
Clasificare conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, Art. 15	IIb
Grupa produsului	Dezinfectanți, instrumente chirurgicale
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive spitale
Certificate CE eliberate de DQS Medizinprodukte GmbH/0297	EN ISO 9001 - Certif. înreg. cu nr. 004567 QM08 EN ISO 13485 - Certif. înreg. cu nr. 004567 MP2012 Anexa II - Certif. înreg. cu nr. 004567 MR2
Standarde aplicate	Standardele aplicate sunt enumerate în Secțiunea 2.3 a documentației tehnice. Locația documentației tehnice: Schülke & Mayr GmbH, Departamentul de Reglementare

Prin prezenta, declarăm că produsul descris corespunde specificațiilor principale ale Directivei CEE privind dispozitivele medicale.

Subsemnatul, prin prezenta, declar că Schülke este pe deplin și unicul răspunzător pentru eliberarea acestei Declarații.

Norderstedt, 17.12.2015

(Semnătură olografă ilizibilă)

ppa. Dr. W. Weltgen
Director Managementul Calității
Schülke & Mayr GmbH

(Semnătură olografă ilizibilă)

ppa. Dr. P. Oltmanns
Director Cercetare & Dezvoltare
Schülke & Mayr GmbH

Prezenta Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate, dar nu mai târziu de 2018-10-17.

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

Traducator autorizat :

