

schülke -t

Declarație de conformitate CE

Conform Directivei Comisiei nr. 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale, Anexa VII

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Dispozitiv medical	gigazyme®
Producător	Schülke & Mayr GmbH Str. Robert-Koch nr. 2 22851 Norderstedt
Clasificare conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, Art. 1	I
Grupa produsului	Agenți de curățare instrumente
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive spitale
Certificate CE emise	EN ISO 9001 - Cert. înreg. cu nr. 004567 QM08 EN ISO 13485 - Cert. înreg. cu nr. 004567 MP2012
Standarde aplicate	Standardele aplicate sunt enumerate în Secțiunea 2.4 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 răspunzător pentru eliberarea prezentei Declarații.

Norderstedt 03.07.2015

(Semnătură olografă ilizibilă)

i.V. J. Schmidt

Director Managementul Calității

Schülke & Mayr GmbH

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

Norderstedt01.01.2016

(Semnătură olografă ilizibilă)

i.V. Dr. S. Hendrich

Director Departamentul de Reglementare

Schülke & Mayr GmbH

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

Traducator autorizat :

Suciu Brăduț-Crișan
Traducător interpret autorizat
Engleză - Română / 30426/2010
CNP: 1810374280004
MINISTERUL JUSTITIEI
TÂRGU MUREȘ - ROMÂNIA

Suciu Brăduț-Crișan

