

schülke -t

Declarație de conformitate CE

Declarație de conformitate

Denumirea dispozitivului medical	gigazyme®
Numărul preparatului	F04
Grupa produsului	agent de curățare
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive pentru spitale
Destinația	agent de curățare
Categoria de risc	I
conform Directivei 93/42/CEE, Anexa	IX
Standarde aplicate	EN ISO 13485 pentru standardele suplimentare, a se vedea documentația tehnică la Departamentul de reglementare al Schülke & Mayr GmbH
Producător	Schülke & Mayr GmbH
conform Directivei 93/42/CEE	Str. Robert-Koch, nr. 2 22851 Norderstedt Germania
Procedura de evaluare a conformității	Anexa VII
conform Directivei Consiliului 93/42/CEE	
Certificate eliberate	EN ISO 13485 Certif. înreg. cu nr. 004567
Versiunea	6.0
Prin prezenta, Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul prezentei declarații este în conformitate cu Directiva Consiliului nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.	
Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH este pe deplin unicul răspunzător pentru eliberarea acestei Declarații.	
Norderstedt, 17.10.2018 (Semnătură olografă ilizibilă)	17.10.2018 (Semnătură olografă ilizibilă)
ppa. Dr. Peter Oltmanns Director Departamentul de reglementare & Cercetare Schülke & Mayr GmbH	ppa. Dr. Werner Weltgen Director Calitate și SSM Schülke & Mayr GmbH

Prezenta Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate, dar nu mai mult de un an de la data semnăturilor.

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

Traducator autorizat :

