Relații Clienți/Customer Service
+40 265 220 222
office@lexlogos.ro
+40 752 956 467 (07lexlogos)
facebook.com/LexLogos
lexlogos
www.lexlogos.ro
VERBA VOLANT, SCRIPTA MANENT
Lex Logos®
CIF: 31955464; J26/2/2013
Traduceri Profesionale Scrise și Orale • Apostila Haga • Legalizare • Supralegalizare • Echivalare Studii • Consultanță Juridică
tradus din documentul original în limba Engleză

schülke

Declarație de conformitate CE

Declarație de conformitate

Denumirea dispozitivului medical	**gigasept® instru AF**
Numărul preparatului	F03
Grupa produsului	Dezinfectant, instrumente pentru dispozitive medicale
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive pentru spitale
Destinația	dezinfectant pentru instrumente
Categoria de risc conform Directivei 93/42/CEE, Anexa	IIb IX
Standarde aplicate	EN ISO 13485 pentru standardele suplimentare, a se vedea documentația tehnică la Departamentul de reglementare al Schülke & Mayr GmbH
Producător conform Directivei 93/42/CEE	Schülke & Mayr GmbH Str. Robert-Koch, nr. 2 22851 Norderstedt Germania
Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH Str. August-Schanz, nr. 21 60433 Frankfurt pe Main Germania Nr. de identificare: 0297
Procedura de evaluare a conformității conform Directivei Consiliului 93/42/CEE	Anexa II, excepție Secțiunea 4
Certificate eliberate	Anexa II 93/42/CEE Certif. înreg. cu nr. 004567 MR2
Versiunea	5.0

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)
ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Departamentul de reglementare & Cercetare
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018
(Semnătură olografă ilizibilă)
ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Calitate și SSM
Schülke & Mayr GmbH

Prezenta Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate, dar nu mai târziu de 17.10.2020.

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 inscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

Traducator autorizat :

Suciu Brăduț-Crișan
Traducător interpret autorizat
Engleză - Aut. Nr.30426/2010
CNP 1810514260084
MINISTERUL JUSTIȚIEI
TÂRGU MUREȘ • ROMÂNIA