

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® AF forte
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	IIb
conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, Art. 15	
Grupa produsului	Dezinfectanți, instrumente chirurgicale
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive spitale
Certificate CE eliberate	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

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

Traducator autorizat :

