

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

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

**Subsemnatul, prin prezenta, declară 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 în limba română cu textul înscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

**Traducator autorizat :**

**Suciu Brăduț-Crișan**  
Traducător interpret autorizat  
Engleză - Alt. Nr. 30426/2010  
CNP 1810514260094  
MINISTERUL JUSTIȚIEI  
TÂRGU MUREȘ - ROMÂNIA

