

# schülke -†

## Declarație de conformitate CE

Declarație de conformitate

<b>Denumirea dispozitivului medical</b>	<b>mikrozid® sensitive wipes</b>
<b>Numărul preparatului</b>	F01
<b>Grupa produsului</b>	Dezinfectant, suprafețe dispozitive medicale
<b>Categoria produsului</b>	05 - Instrumente și dispozitive pentru spitale
<b>Destinația</b>	dezinfectant pentru suprafețe
<b>Categoria de risc conform Directivei 93/42/CEE, Anexa</b>	Ila IX
<b>Standarde aplicate</b>	EN ISO 13485 pentru standardele suplimentare, a se vedea documentația tehnică la Departamentul de reglementare al Schülke & Mayr GmbH
<b>Producător conform Directivei 93/42/CEE</b>	Schülke & Mayr GmbH Str. Robert-Koch, nr. 2 22851 Norderstedt Germania
<b>Organism notificat</b>	DQS Medizinprodukte GmbH Str. August-Schanz, nr. 21 60433 Frankfurt pe Main Germania Nr. de identificare: 0297
<b>Procedura de evaluare a conformității conform Directivei Consiliului 93/42/CEE</b>	Anexa II, excepție Secțiunea 4
<b>Certificate eliberate</b>	Anexa II 93/42/CEE      Certif. înreg. cu nr. 004567 MR2
<b>Versiunea</b>	7.0

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 in scrisului 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  
TÂRCU MURES ROMANIA

