

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	aspirmatic®
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 conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, Art. 15	Ila
Grupa produsului	Dezinfectanți, dispozitive medicale
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, declară că Schülke este pe deplin și unicul răspunzător pentru eliberarea acestei Declarații.

Norderstedt, 16.12.2015

(Semnătură olografă ilizibilă)

i.V. Dr. S. Hendrich
Director Departamentul de Reglementare
Schülke & Mayr GmbH

(Semnătură olografă ilizibilă)

i.V. J. Schmidt
Managementul calității
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 in limba română cu textul in scrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

Traducator autorizat :



Suciu Blun

