

schülke -t

Declarație de conformitate CE

În conformitate cu Directiva Consiliului nr. 93/42/CEE cu privire la dispozitive medicale, Anexa VII

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Dispozitiv medical	aspirmatic® cleaner
Producător	Schülke & Mayr GmbH, Str. Robert-Koch, nr. 2 22851 Norderstedt
Clasificare	I
conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, Art. 1	
Grupa produsului	Agenți de curățare
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
Standarde aplicate	Standardele aplicate sunt enumerate în Secțiunea 2.4 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, 01.01.2016 (Semnătură olografă ilizibilă)	Norderstedt, 01.01.2016 (Semnătură olografă ilizibilă)
ppa. L. Lemke Director de vânzări Igienă Schülke & Mayr GmbH	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

