

schülke -t

Declarație de conformitate CE

Conform Directivei Comisiei nr. 93/42/CEE cu privire la dispozitive medicale, Anexa II - excepție Secțiunea 4.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Dispozitiv medical	rotasept®
Producător	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Nr. de identificare: 0297
Organism notificat	IIb
Clasă dispozitiv medical (conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, Art. 15)	Dezinfectanți, produse dentare
Grupa produsului	05 - Instrumente și dispozitive spitale
Categoria produsului	EN ISO 9001 - Cert. înreg. cu nr. 004567 QM08 EN ISO 13485 - Cert. înreg. cu nr. 004567 MP29 Anexa II - Cert. înreg. cu nr. 004567 MR2
Certificate CE emise	Standardele aplicate sunt detaliate în Sec. 2.4 a documentației tehnice. Locația documentației tehnice: Schülke & Mayr GmbH, Departamentul de Reglementare
Standarde aplicate	

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

Subsemnatul, prin prezenta, declar că Schülke este pe deplin răspunzător pentru eliberarea acestei Declarații.

Norderstedt 09.02.2015

(Semnătură olografă ilizibilă)

M. Schmidt

Departamentul de Reglementare

Această Declarație este valabilă până la eliberarea unei versiuni actualizate, dar nu mai mult de un an.

Subsemnatul, **Suciu Brăduț-Crișan**, traducător autorizat de către Ministerul de Justiție cu autorizația nr. **30426/2010**, certific exactitatea prezentei traduceri in limba română cu textul înscrisului 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
TÂRGU MUREȘ • ROMÂNIA

Suciu Blum

