

# schülke -†

## Declarație de conformitate CE

În conformitate cu Anexa II - excepție Secțiunea 4 a Directivei Consiliului nr. 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Dispozitiv medical	<b>rotasept®</b>
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	IIb
Grupa produsului	Dezinfectanți, stomatologie
Categoria produsului	05 - Instrumente și dispozitive spitale
Certificate CE eliberate De către DQS Medizinprodukte GmbH/0297	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 2.4 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, 17.12.2015

(Semnătură olografă ilizibilă)

ppa. Dr. W. Weltgen  
 Director Managementul calității  
 Schülke & Mayr GmbH

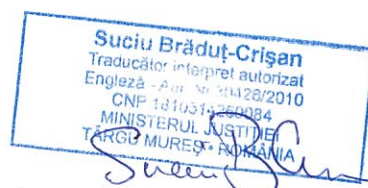
(Semnătură olografă ilizibilă)

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 in limba română cu textul inscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

**Traducator autorizat :**



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

