

schülke +

Deklaracja Zgodności WE

Nazwa Wyrobu Medycznego thermosept® NDR
Numer formulacji F04
Grupa produktów Środek dezynfekcyjny, przyrządy medyczne
Kategoria produktów 05- sprzęt szpitalny
Przeznaczenie Środek dezynfekcyjny, przyrządy medyczne
Klasyfikacja ryzyka II a
stosownie do dyrektywy
93/42/EWG, Załącznik IX
Zastosowane normy EN ISO 13485
dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji
technicznej w dziale zgodności z przepisami
Schülke & Mayr GmbH

Producent Schülke & Mayr GmbH
stosownie do dyrektywy
Rady 93/42/EWG Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Jednostka Notyfikowana DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt nad Menem
Niemcy
Numer identyfikacyjny: 0297

Procedura oceny zgodności
stosownie do dyrektywy Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Rady 93/42/EWG

Wystawione certyfikaty WE Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer
Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2

Wersja 4.0

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest
zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność z
tytułu wystawienia niniejszej Deklaracji

Norderstedt	17 października 2018 r. /-/ podpis nieczytelny z up.Dr. Peter Oltmanns Dyrektor ds. badań oraz zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH	17 października 2018 r. /-/ podpis nieczytelny z up.Dr.Werner Weltgen Dyrektor ds.jakości oraz bezpieczeństwa produktu Schülke & Mayr GmbH
-------------	--	---

Niniejsza Deklaracja pozostaje ważna do chwili wystawienia uaktualnionej
wersji, jednakże przez okres nie dłuższy niż do dnia 17 października 2020 r.

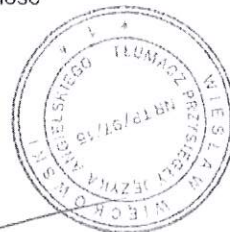
/koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 731/2018

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność
tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 października 2018 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



schülke -+

EC declaration of conformity

Medical Device name	thermosept® NDR		
Formulation No.	F04		
Product group	Disinfectant, medical device		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	Disinfectant, medical device		
Risk Class	II a		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	4.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

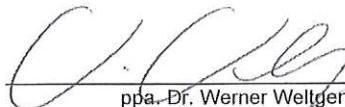
Norderstedt

17.10.2018



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
17.10.2020

Marta Piątek

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin
tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym spółki Schülke z logo widniejącym u góry strony. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa wyrobu medycznego	thermosept® NDR
Nr Preparatu	F04
Grupa produktów	Preparat do dezynfekcji wyrobów medycznych w postaci narzędzi
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Preparat do dezynfekcji, wyrób medyczny
Klasyfikacja ryzyka	II a
wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca	Schülke & Mayr GmbH
Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Niemcy Nr Id.: 0297
Procedura oceny zgodności	Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4
zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG	
Wydane certyfikaty	Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2
Wersja	5.0

Firma Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie tej Deklaracji

Norderstedt	06.05.2019 (-) [podpis nieczytelny] Z up. Dr Peter Oltmanns Dyrektor ds. Badań i Regulacji, Schülke & Mayr GmbH	06.05.2019 (-) [podpis nieczytelny] Z up. Dr Werner Weltgen Dyrektor ds. Jakości i BHP Schülke & Mayr GmbH
-------------	---	--

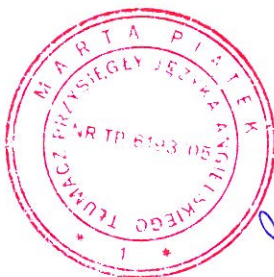
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 921/2020

Lublin, 21 października 2020 r.



Marta Piątek



EC declaration of conformity

Medical Device name	thermosept® NDR		
Formulation No.	F04		
Product group	Disinfectant, medical device		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	Disinfectant, medical device		
Risk Class	II a		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Notified Body			
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	5.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

06.05.2019

ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH

06.05.2019

ppa. Dr. Werner Wellgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH