



EU Konformitätserklärung

Hersteller nach Verordnung 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Produkt-Name	gigazyme®	
Basis UDI-DI	4032651-BSC00000003-CQ	
Code nach Art. 26 2017/745	V0799	
Zweckbestimmung	Reinigungsmittel zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten	
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	I Anhang VIII Regel 1	
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH	
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang	IV / V
Zertifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	2-0	

Schülke & Mayr GmbH erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist.

Schülke & Mayr GmbH erklärt, dass Schülke & Mayr GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.

Norderstedt

ppa.

Unterschrift siehe Englische Version

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

Unterschrift siehe Englische Version

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



ЕС декларация за съответствие

производител като РЕГЛАМЕНТ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
регистрационен номер член 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Име на продукта	gigazyme®	
Базов UDI-DI Код съгласно чл. 26 2017/745 предназначение	4032651-BSC00000003-CQ V0799 почистващо средство за ръчна преработка на медицински изделия	
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	I приложение VIII Правило 1	
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH	
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение IV / V	
сертификат	EN ISO 13485	004567 MP2016
версия	2-0	

Schülke & Mayr GmbH декларира, че устройството, обхванато от настоящото деклариране, е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия.

Schülke & Mayr GmbH декларира, че Schülke & Mayr GmbH носи пълната отговорност за издаването на тази декларация

Norderstedt

ppa.

подпис виж английска версия

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

подпис виж английска версия

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



declaración UE de conformidad

fabricante	Schülke & Mayr GmbH	
Reglamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2	
	22851 Norderstedt	
	Germany	
número de registro único	DE-MF-000005701	
Artículo 31 2017/745		
nombre del producto	gigazyme®	
identificador de producto básico	4032651-BSC00000003-CQ	
Código según el art. 26 2017/745	V0799	
finalidad prevista	agente de limpieza para el reprocesamiento manual de dispositivos médicos	
Clase de riesgo	I	
de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo	VIII
	regla	1
Normas aplicadas	EN ISO 13485	
	estándares adicionales ver la documentación técnica	
	Schülke & Mayr GmbH	
Procedimiento de evaluación de la conformidad	anexo	IV / V
de acuerdo con el Reglamento 2017/745		
certificado	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versión	2-0	

Schülke & Mayr GmbH declara por la presente que el dispositivo cubierto por esta declaración está en conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Schülke & Mayr GmbH declara que Schülke & Mayr GmbH es el único responsable de emitir esta Declaración

Norderstedt		
	ppa.	ppa.
	firma ver versión en inglés	firma ver versión en inglés
	Dr. Uwe Berlekamp	Jörn Ahlsdorff
	Schülke & Mayr GmbH	Schülke & Mayr GmbH
	Director Business Line Healthcare	Director Industrial Operations
		International Industrial Operations



EU prohlášení o shodě

výrobce podle NAŘÍZENÍ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
evidenční číslo podle Článku 31 2017/745	DE-MF-000005701	
název výrobku	gigazyme®	
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651-BSC00000003-CQ V0799 čisticí prostředek pro ruční přepracování zdravotnických prostředků	
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	I PŘÍLOHA VIII pravidlo 1	
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH	
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA IV / V	
certifikát	EN ISO 13485	004567 MP2016
verze	2-0	

Společnost Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že zařízení, na které se vztahuje tato vyhláška, je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Schülke & Mayr GmbH prohlašuje, že společnost Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení

Norderstedt

ppa.

ppa.

podpis viz anglická verze

podpis viz anglická verze

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



EU-overensstemmelseserklæringen

fabrikant Forordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
individuelt registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701	
produkt navn	gigazyme®	
grundlæggende UDI-DI 34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745 erklæret formål	4032651-BSC00000003-CQ V0799 rengøringsmiddel til manuel oparbejdning af medicinsk udstyr	
risikoklasse i henhold til forordning 2017/745	I bilag VIII Regel 1	
Standarder anvendt	EN ISO 13485 Yderligere standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH	
Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745	bilag	IV / V
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	2-0	

Schülke & Mayr GmbH erklærer hermed, at den enhed, der er omfattet af denne deklæring, er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Schülke & Mayr GmbH erklærer, at Schülke & Mayr GmbH har det eneste ansvar for udstedelsen af denne erklæring

Norderstedt

ppa.

underskrift se engelsk version

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

underskrift se engelsk version

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



ELi vastavusdeklaratsioon

tootja	Schülke & Mayr GmbH		
vastavalt määrus 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreerimisnumbri	DE-MF-000005701		
Artikkel 31 2017/745			
Toote nimetus	gigazyme®		
põhi-UDI-DI	4032651-BSC00000003-CQ		
Kood vastavalt art. 26 2017/745	V0799		
sihtotstarve	puhastusvahend meditsiiniseadmete käsitsi ümbertöötlemiseks		
riskiklass	I		
vastavalt määrus 2017/745	Lisa	VIII	
	reegel	1	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485		
	täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni		
	Schülke & Mayr GmbH		
Vastavushindamise protseduur			
vastavalt määrusele 2017/745	Lisa	IV / V	
sertifikaat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versioon	2-0		

Schülke & Mayr GmbH deklareerib sellega seoses, et käesoleva deküüli all olev seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745.

Schülke & Mayr GmbH kinnitab, et Schülke & Mayr GmbH kannab ainuvastutust käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest

Norderstedt

ppa.

ppa.

allkiri vaata ingliskeelset versiooni

allkiri vaata ingliskeelset versiooni

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής KANONΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
αριθμό καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ονομασία προϊόντος	gigazyme®	
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745 προβλεπόμενη χρήση	4032651-BSC00000003-CQ V0799 καθαριστικό μέσο για μη αυτόματη επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών	
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7	I παράρτημα VIII κανόνας 1	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH	
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα IV / V	
πιστοποιητικό	EN ISO 13485	004567 MP2016
εκδοχή	2-0	
H Schülke & Mayr GmbH δηλώνει με την παρούσα ότι η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.		
H Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης		
Norderstedt	ppa.	ppa.
	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations



déclaration de conformité UE

fabricant selon le règlement 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	DE-MF-000005701	
nom du produit	gigazyme®	
IUD-ID	4032651-BSC00000003-CQ	
Code selon art. 26 2017/745	V0799	
destination	agent de nettoyage pour le retraitement manuel des dispositifs médicaux	
classe de risque selon le règlement 2017/745	I Annexe VIII Règle 1	
Normes appliquées	EN ISO 13485 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH	
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745	Annexe	IV / V
certificat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	2-0	

Schülke & Mayr GmbH déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Schülke & Mayr GmbH déclare que Schülke & Mayr GmbH est seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.

Norderstedt

ppa.

signature voir version anglaise

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

signature voir version anglaise

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



EU izjavi o sukladnosti

<div> <div>proizvođač</div> <div>prema Uredbe 2017/745</div> </div>	<div> <div>Schülke & Mayr GmbH</div> <div>Robert-Koch-Str. 2</div> <div>22851 Norderstedt</div> <div>Germany</div> </div>
<div> <div>registracijski broj</div> <div>prema Članku 31 2017/745</div> </div>	<div> <div>DE-MF-000005701</div> </div>
<div> <div>Ime proizvoda</div> </div>	<div> <div>gigazyme®</div> </div>
<div> <div>Osnovni UDI-DI</div> <div>Šifra prema čl. 26. 2017./745</div> <div>namjena</div> </div>	<div> <div>4032651-BSC00000003-CQ</div> <div>V0799</div> <div>sredstvo za čišćenje za ručnu preradu medicinskih proizvoda</div> </div>
<div> <div>Klasa rizika</div> <div>Uredbe 2017/745</div> </div>	<div> <div>I</div> <div>Prilog VIII</div> <div>Pravilo 1</div> </div>
<div> <div>Primijenjeni su standardi</div> </div>	<div> <div>EN ISO 13485</div> <div>dodatne standarde pogledajte tehnickos dokumentaciji</div> <div>Schülke & Mayr GmbH</div> </div>
<div> <div>Postupak ocjenjivanja sukladnosti</div> <div>prema Uredbi 2017/745</div> </div>	<div> <div>Prilog IV / V</div> </div>
<div> <div>potvrda</div> </div>	<div> <div>EN ISO 13485</div> <div>004567 MP2016</div> </div>
<div> <div>Verzija</div> </div>	<div> <div>2-0</div> </div>
<div> <div>Schülke & Mayr GmbH ovime izjavljuje da je uređaj obuhvaćen ovom deklaracijom u skladu s Uredbom 2017/745 o medicinskim uređajima.</div> </div>	
<div> <div>Schülke & Mayr GmbH izjavljuje da Schülke & Mayr GmbH snosi opcu odgovornost za izdavanje ove Deklaracije</div> </div>	
<div> <div>Norderstedt</div> <div>ppa.</div> <div>potpis vidi englesku verziju</div> <div>Dr. Uwe Berlekamp</div> <div>Schülke & Mayr GmbH</div> <div>Director Business Line Healthcare</div> </div>	<div> <div>ppa.</div> <div>potpis vidi englesku verziju</div> <div>Jörn Ahlsdorff</div> <div>Schülke & Mayr GmbH</div> <div>Director Industrial Operations</div> <div>International Industrial Operations</div> </div>



dichiarazione di conformità UE

fabbricante regolamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numero di registrazione Articolo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nome del prodotto	gigazyme®		
UDI-DI di base	4032651-BSC00000003-CQ		
Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745	V0799		
destinazione d'uso	agente di pulizia per il ritrattamento manuale dei dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	I	Allegato	VIII
		Regola	1
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato	IV / V	
certificato	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versione	2-0		
Schülke & Mayr GmbH dichiara che il dispositivo oggetto del presente decreto è conforme al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.			
Schülke & Mayr GmbH dichiara che Schülke & Mayr GmbH è la sola responsabile per il rilascio di questa Dichiarazione			
Norderstedt	ppa.	ppa.	
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese	
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations	



ES atbilstības deklarācijā

ražotājs Regulu 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
reģistrācijas numuru 31. pants 2017/745	DE-MF-000005701	
Izstrādājuma nosaukums	gigazyme®	
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651-BSC00000003-CQ V0799 tīrīšanas līdzeklis medicīnisko ierīču manuālai pārstrādei	
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	I Pielikums VIII noteikums 1	
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH	
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums	IV / V
sertifikāts	EN ISO 13485	004567 MP2016
versija	2-0	

Schülke & Mayr GmbH ar šo paziņo, ka ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

Schülke & Mayr GmbH paziņo, ka Schülke & Mayr GmbH ir vienīgā atbildīgā par šīs Deklarācijas izdošanu

Norderstedt

ppa.

ppa.

parakstu skatīt versiju angļu valodā

parakstu skatīt versiju angļu valodā

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



ES atitikties deklaracija

gamintojas Reglamentas 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijos numerį 31 straipsnis 2017/745	DE-MF-000005701		
Gaminio pavadinimas	gigazyme®		
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651-BSC00000003-CQ V0799 valymo priemonė, skirta rankiniam medicinos prietaisų perdirbimui		
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	I Priedas VIII taisyklė 1		
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH		
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas	IV / V	
pažymėjimas	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versija	2-0		
Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad šio dekluije nurodytas prietaisas atitinka Reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų.			
Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad Schülke & Mayr GmbH yra vienintelis atsakingas už šios deklaracijos paskelbimą			
Norderstedt	ppa.	ppa.	
	parašas žiūrėti anglišką versiją	parašas žiūrėti anglišką versiją	
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations	



EU-megfelelőségi nyilatkozat

gyártó rendelet 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
regisztrációs szám cikk 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Terméknév	gigazyme®	
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltetés	4032651-BSC00000003-CQ V0799 tisztítószert az orvostechnikai eszközök kézi újrafeldolgozásához	
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	I melléklet VIII szabály 1	
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH	
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet IV / V	
bizonyítvány	EN ISO 13485	004567 MP2016
változat	2-0	

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú rendeletnek.

A Schülke & Mayr GmbH kijelenti, hogy a Schülke & Mayr GmbH kizárólagos felelősséget vállal a nyilatkozat kiadásáért

Norderstedt

ppa.

aláírás lásd az angol változatot

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

aláírás lásd az angol változatot

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



EU-conformiteitsverklaring

fabrikant Verordening 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registratienummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701	
productnaam	gigazyme®	
Basic UDI-DI Code volgens Art. 26 2017/745 beoogd doeleind	4032651-BSC00000003-CQ V0799 reinigingsmiddel voor handmatige opwerking van medische hulpmiddelen	
risicoklasse volgens Verordening 2017/745	I Bijlage VIII Regel 1	
Toegepaste normen	EN ISO 13485 aanvullende normen zie technische documentatie Schülke & Mayr GmbH	

Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling volgens Verordening 2017/745	Bijlage IV / V	
certificaat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versie	2-0	

Schülke & Mayr GmbH verklaart hierbij dat het apparaat waarop deze verordening betrekking heeft in overeenstemming is met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Schülke & Mayr GmbH verklaart dat Schülke & Mayr GmbH als enige verantwoordelijk is voor de afgifte van deze verklaring

Norderstedt

ppa.

handtekening zie Engelse versie

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

handtekening zie Engelse versie

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



Deklaracja zgodności UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745	DE-MF-000005701
Nazwa produktu	gigazyme®
Basic UDI-DI	4032651-BSC00000003-CQ
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	V0799
Przewidziane zastosowanie	środek czyszczący do manualnego reprocessowania wyrobów medycznych
Klasa ryzyka zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	I załącznik VIII reguła 1
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH
Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik IV / V
Certyfikat	EN ISO 13485004567 MP2016
Wersja	2-0

Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

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

Norderstedt

ppa.

ppa.

podpis patrz wersja angielska

podpis patrz wersja angielska

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



declaração UE de conformidade

Fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Regulamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registo	DE-MF-000005701		
Artigo 31 2017/745			
Nome do produto	gigazyme®		
UDI-DI básico	4032651-BSC00000003-CQ		
Código de acordo com o art. 26 2017/745	V0799		
Finalidade prevista	agente de limpeza para reprocessamento manual de dispositivos médicos		
Classe de risco	I		
de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	VIII	
	Regra	1	
Padrões aplicados	EN ISO 13485 consulte a documentação técnica para padrões adicionais Schülke & Mayr GmbH		
Procedimento de Avaliação de Conformidade			
de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	IV / V	
certificado	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versão	2-0		

A Schülke & Mayr GmbH declara deste modo que o dispositivo abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

A Schülke & Mayr GmbH declara que a Schülke & Mayr GmbH é a única responsável pela emissão desta declaração.

Norderstedt

ppa.

assinatura ver versão em inglês

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

assinatura ver versão em inglês

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



Declarația de conformitate UE

producător Regulamente 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
număr de înregistrare Articolul 31 2017/745	DE-MF-000005701		
numele produsului	gigazyme®		
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651-BSC00000003-CQ V0799 agent de curățare pentru reprocessarea manuală a dispozitivelor medicale		
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	I Anexa VIII Regula 1		
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH		
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa	IV / V	
certificat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versiune	2-0		
Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.			
Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH poartă întreaga responsabilitate pentru emiterea acestei declarații			
Norderstedt	ppa.	ppa.	
	semnătura vezi versiunea în limba engleză	semnătura vezi versiunea în limba engleză	
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations	



EÚ vyhlásenie o zhode

výrobca podľa Nariadenia 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registračné číslo Článok 31 2017/745	DE-MF-000005701	
názov výrobku	gigazyme®	
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651-BSC00000003-CQ V0799 čistiaci prostriedok na ručné prepracovanie zdravotníckych pomôcok	
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	I príloha VIII Pravidlo 1	
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH	
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha	IV / V
certifikát	EN ISO 13485	004567 MP2016
verzia	2-0	

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH týmto vyhlasuje, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto dekrétácia, je v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH vyhlasuje, že spoločnosť Schülke & Mayr GmbH nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia

Norderstedt

ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



Izjava EU o skladnosti

proizvajalec	Schülke & Mayr GmbH		
Uredbe 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registrsko številko	DE-MF-000005701		
Člen 31 2017/745			
Ime izdelka	gigazyme®		
Osnovni UDI-DI	4032651-BSC00000003-CQ		
Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745	V0799		
predvideni namen	čistilno sredstvo za ročno predelavo medicinskih pripomočkov		
Razred tveganja	I		
v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga	VIII	
	Pravilo	1	
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH		
Postopek ocenjevanja skladnosti			
v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga	IV / V	
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Različica	2-0		
Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je pripomoček, ki ga zajema ta deklaracija, v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih.			
Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je družba Schülke & Mayr GmbH odgovorna za izdajo te izjave			
Norderstedt			
	ppa.	ppa.	
	podpis glej angleško različico		
	podpis glej angleško različico		
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare		
	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations		



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

valmistajalla asetukset 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
rekisterinumero 31 artikla 2017/745	DE-MF-000005701	
Tuote nimi	gigazyme®	
UDI-DI-tunniste Koodi kohdan 26 artikla 2017/745 käyttötarkoituksella	4032651-BSC00000003-CQ V0799 puhdistusaine lääkinnällisten laitteiden manuaaliseen uudelleen käsittelyyn	
riskiluokka asetuksen 2017/745 mukaisesti	I Liite VIII Sääntö 1	
Käytetyt standardit	EN ISO 13485 Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa Schülke & Mayr GmbH	
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely asetuksen 2017/745 mukaisesti	Liite	IV / V
todistus	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versio	2-0	

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa täten, että tämän deklaration soveltamisalaan kuuluva laite on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukainen.

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa, että Schülke & Mayr GmbH on yksin vastuussa tämän julistuksen antamisesta

Norderstedt

ppa.

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



EU-försäkran om överensstämmelse

tillverkare förordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produktnamn	gigazyme®		
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651-BSC00000003-CQ V0799 rengöringsmedel för manuell upparbetning av medicinsk utrustning		
riskklass enligt förordning 2017/745	I	Bilaga	VIII
		Regel	1
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga	IV / V	
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	2-0		

Schülke & Mayr GmbH förklarar härmed att den anordning som omfattas av denna deklaration överensstämmer med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Schülke & Mayr GmbH förklarar att Schülke & Mayr GmbH har ensam ansvar för att utfärda denna deklaration

Norderstedt

ppa.

signatur se engelska versionen

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

signatur se engelska versionen

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations