

schülke +

# Deklaracja Zgodności WE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

<b>Nazwa Wyrobu Medycznego</b>	octenilin® roztwór do irygacji ran
<b>Numer formulacji</b>	F01
<b>Grupa produktów</b>	roztwór do sterylnej irygacji ran
<b>Kategoria produktów</b>	05- sprzęt szpitalny
<b>Przeznaczenie</b>	roztwór do irygacji ran roztwór do przepłukiwania ran, do nawilżania i oczyszczania pokrytych strupami, zanieczyszczonych i przewlekłych ran na skórze II b
<b>Klasyfikacja ryzyka stosownie do dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik</b>	IX
<b>Zastosowane normy</b>	EN ISO 13485 dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji technicznej w dziale zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH
<b>Producent stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG</b>	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
<b>Jednostka Notyfikowana</b>	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy Numer identyfikacyjny: 0297
<b>Procedura oceny zgodności stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG</b>	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
<b>Wystawione certyfikaty WE</b>	Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2
<b>Wersja</b>	8.0

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
-------------	--	---

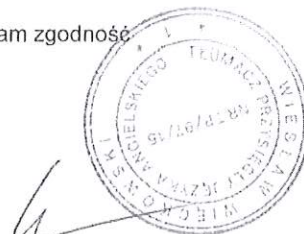
Niniejsza Deklaracja pozostaje ważna do chwili wystawienia uaktualnionej wersji, jednakże przez okres nie dłuższy niż do dnia 17 października 2020 r.

/koniec tłumaczenia/  
Repertorium Nr 712/2018

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 -t

## EC declaration of conformity

Medical Device name	octenilin® wound irrigation solution		
Formulation No.	F01		
Product group	sterile wound irrigation solution		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	Wound irrigation solution for moistening and cleansing encrusted, contaminated and chronic skin wounds.		
Risk Class	II b		
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	8.0		

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

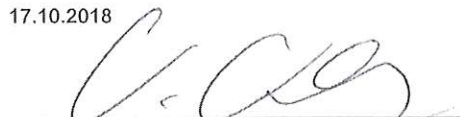
Norderstedt

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	oectenilin® wound irrigation solution <i>[roztwór do irygacji ran]</i>
Nr Preparatu	F01
Grupa produktów	Sterylny roztwór do irygacji ran
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Roztwór do irygacji ran przeznaczony do uwodnienia i oczyszczania pokrytych nabłonkiem, zanieczyszczonych i przewlekłych ran skóry
Klasyfikacja ryzyka wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	II b
Zastosowane normy	IX EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	Schülke & Mayr GmbH 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 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4
Wydane certyfikaty	Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2
Wersja	9.0

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

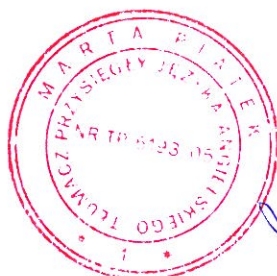
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

*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 930/2020*

*Lublin, 21 października 2020 r.*



*Marta Piątek*





## EC declaration of conformity

Medical Device name		octenilin® wound irrigation solution	
Formulation No.	F01		
Product group	sterile wound irrigation solution		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	Wound irrigation solution for moistening and cleansing encrusted, contaminated and chronic skin wounds.		
Risk Class	II b		
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	9.0		

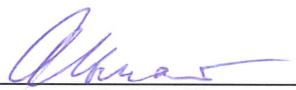
Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.


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

Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019

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

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