

Wir schützen
Ihre Gesundheit.



Dr. Schumacher

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, die Firma

We, the company

**Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld**

Erklären in eigener Verantwortung, dass das/die
Produkt(e):

hereby declare in our own responsibility that the
device(s):

ORANGE SOLVENT

00-805-0025 / 00-805-0025E1 /
00-805-0025E2 / 00-805-0025E3 /
00-805-0025EXD (250 ML)
00-805-005 / 00-805-005E1
00-805-005E2 / 00-805-005EXD (500 ML)

ORANGE SOLVENT

00-805-0025 / 00-805-0025E1 /
00-805-0025E2 / 00-805-0025E3 /
00-805-0025EXD (250 ML)
00-805-005 / 00-805-005E1
00-805-005E2 / 00-805-005EXD (500 ML)

mit den Anforderungen nach Anhang I der
folgenden Richtlinie übereinstimmt(en):

is/are in compliance with annex I of the following
directive:

*Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte.*

*Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning medical devices.*

Konformitätsverfahren

nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure

According to annex VII of the
Council Directive named above

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above:

Klasse I

Class I

Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteile
der technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards

Applicable standards are part of the
Technical Documentation and
can be looked up upon request.

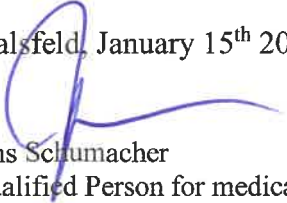
Gültigkeit:

Bis längstens zum 31.05.2025, sofern keine
relevanten Produktänderungen vorgenommen
werden.

Validity

Until 31.05.2025 at the latest, if there will be
no relevant modifications to the product.

Malsfeld, January 15th 2021


Jens Schumacher
Qualified Person for medical devices

Deklaracja zgodności

My, firma

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

Orange Solvent

00-805-0025/00-805-0025E1/
00-805-0025E2/00-805-0025E3/
00-805-0025EXD (250 ml)
0-805-005/ 00-805-005E1
00-805-005E2/ 00-805-005EXD (500 ml)

spełnia postanowienia aneksu I następującej dyrektywy:

dyrektywa nr 93/42/EWG Rady WE z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca produktów medycznych

Procedura zgodności z normami

zgodnie z aneksem VII
do wyżej wymienionej dyrektywy

Klasyfikacja

Zgodnie z aneksem IX
do wyżej wymienionej dyrektywy:
klasa I

Normy wzorcowe

Zastosowane normy wchodzą w skład
dokumentacji technicznej i na życzenie
mogą zostać udostępnione do wglądu

Termin ważności

Najpóźniej do 31.05.2025, o ile nie zostanie
przeprowadzona relewantna modyfikacja produktu

Malsfeld, 15 styczeń 2021 r.

/podpis nieczytelny/

Jens Schumacher

Specjalista ds. Wyrobów Medycznych