

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 14<sup>th</sup> 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.

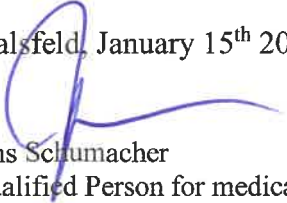
**Gültigkeit:**

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 15<sup>th</sup> 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