

Wir schützen  
Ihre Gesundheit.



**DECLARATION OF CONFORMITY  
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**Dr. Schumacher**

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):

**DESCOCEPT SENSITIVE WIPES  
(GMDN: 58077)**

00-323DS-D090, 00-323DS-D090E1, 00-323DS-D090E2,  
00-323DS-D090E3, 00-323DS-D150,  
00-323DS-D150-94, 00-323DS-D150E1,  
00-323DS-D150E2, 00-323DS-D150E3, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090E2, 00-323DS-R090E3,  
00-323DS-R150, 00-323DS-R150-94,  
00-323DS-R150E2, 00-323DS-R150E3,  
00-323DS-OSEB120, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090-94, 00-323DS-R090E2,  
00-323DS-R090E3, 00-323DS-T010,  
00-323DS-T060, 00-323DS-T100,  
00-323DS-T100-91, 00-323DS-T100-92,  
00-323DS-T100-93, 00-323DS-T100-94,  
00-323DS-T100-96, 00-323DS-T100E1,  
00-323DS-T100E3

**DESCOCEPT SENSITIVE WIPES  
(GMDN: 58077)**

00-323DS-D090, 00-323DS-D090E1, 00-323DS-D090E2,  
00-323DS-D090E3, 00-323DS-D150,  
00-323DS-D150-94, 00-323DS-D150E1,  
00-323DS-D150E2, 00-323DS-D150E3, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090E2, 00-323DS-R090E3,  
00-323DS-R150, 00-323DS-R150-94,  
00-323DS-R150E2, 00-323DS-R150E3,  
00-323DS-OSEB120, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090-94, 00-323DS-R090E2,  
00-323DS-R090E3, 00-323DS-T010,  
00-323DS-T060, 00-323DS-T100,  
00-323DS-T100-91, 00-323DS-T100-92,  
00-323DS-T100-93, 00-323DS-T100-94,  
00-323DS-T100-96, 00-323DS-T100E1,  
00-323DS-T100E3

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 II  
der oben genannten Richtlinie

**Conformity Assessment Procedure**  
According to annex II of the  
Council Directive named above

**Klassifizierung**  
nach Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie:  
Klasse II a

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above:  
Class II a

**Benannte Stelle:**  
Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Kennnummer: 0482

**Notified Body:**  
Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Identification number: 0482

**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 31.05.2023, sofern keine rel-levanten  
Produktänderungen vorgenommen werden.  
Malsfeld, Januar 22<sup>nd</sup> 2021

**Validity**  
Until 31.05.2023 at the latest, if there will be  
no relevant modifications to the product.

Jens Schumacher  
Qualified Person for medical devices

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Postfach 11 62  
34201 Melsungen

T +49 5664 9496-0  
F +49 5664 8444  
info@schumacher-online.com  
Amtsgericht Fritzlar  
HRB 11035  
USt-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:  
Dierk Schumacher  
Jens Schumacher  
Dr. Klaus Ruhнау

Commerzbank Kassel  
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00  
BIC: COBADEFFXXX  
HypoVereinsbank Freiburg  
IBAN: DE43 6802 0186 0387 3325 61  
BIC: HYVEDEMM357

DZ BANK AG  
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12  
BIC: GENODEDD

Wir schützen  
Ihre Gesundheit.



**DECLARATION OF CONFORMITY  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**Dr. Schumacher**

My, Firma

We, the company

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

niniejszym oświadczamy na własną  
odpowiedzialność, że wyrób(y)

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

**DESCOCEPT SENSITIVE WIPES  
(GMDN: 58077)**

00-323DS-D090, 00-323DS-D090E1, 00-323DS-D090E2,  
00-323DS-D090E3, 00-323DS-D150,  
00-323DS-D150-94, 00-323DS-D150E1,  
00-323DS-D150E2, 00-323DS-D150E3, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090E2, 00-323DS-R090E3,  
00-323DS-R150, 00-323DS-R150-94,  
00-323DS-R150E2, 00-323DS-R150E3,  
00-323DS-OSEB120, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090-94, 00-323DS-R090E2,  
00-323DS-R090E3, 00-323DS-T010,  
00-323DS-T060, 00-323DS-T100,  
00-323DS-T100-91, 00-323DS-T100-92,  
00-323DS-T100-93, 00-323DS-T100-94,  
00-323DS-T100-96, 00-323DS-T100E1,  
00-323DS-T100E3

**DESCOCEPT SENSITIVE WIPES  
(GMDN: 58077)**

00-323DS-D090, 00-323DS-D090E1, 00-323DS-D090E2,  
00-323DS-D090E3, 00-323DS-D150,  
00-323DS-D150-94, 00-323DS-D150E1,  
00-323DS-D150E2, 00-323DS-D150E3, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090E2, 00-323DS-R090E3,  
00-323DS-R150, 00-323DS-R150-94,  
00-323DS-R150E2, 00-323DS-R150E3,  
00-323DS-OSEB120, 00-323DS-R090,  
00-323DS-R090-94, 00-323DS-R090E2,  
00-323DS-R090E3, 00-323DS-T010,  
00-323DS-T060, 00-323DS-T100,  
00-323DS-T100-91, 00-323DS-T100-92,  
00-323DS-T100-93, 00-323DS-T100-94,  
00-323DS-T100-96, 00-323DS-T100E1,  
00-323DS-T100E3

jest/są zgodnie z załącznikiem I do następującej  
dyrektywy:

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

*Dyrektywa Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r.  
dotycząca wyrobów medycznych.*

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

**Procedura oceny zgodności**

Zgodnie z załącznikiem II do ust  
Dyrektywa Rady wymieniona powyżej

**Conformity Assessment Procedure**

According to annex II of the  
Council Directive named above

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem IX do  
Dyrektywa Rady wymieniona powyżej:  
klasa IIa

**Classification**

according to annex IX of the  
Council Directive named above:  
Class II a

**Organ zawiadomiony:**

Medcert GmbH  
Basen Pilatus 2  
20355 Hamburg  
Numer identyfikacyjny: 0482

**Notified Body:**

Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Identification number: 0482

**Standardy referencyjne**

Obowiązujące normy są częścią  
Dokumentacja techniczna i  
można sprawdzić na żądanie.

**Reference Standards**

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

**Ważność**

Najpóźniej do 31.05.2023, o ile nie  
nastąpią istotne modyfikacje produktu.  
Malsfeld, 11.01.2021

**Validity**

Until 31.05.2023 at the latest, if there will be  
no relevant modifications to the product.

Jens Schumacher

Qualified Person for medical devices (osoba wykwalifikowana do wyrobów medycznych)

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld

Postfach 11 62  
34201 Melsungen

T +49 5664 9496-0  
F +49 5664 8444  
info@schumacher-online.com  
Amtsgericht Fritzlar  
HRB 11035  
USt-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:  
Dierk Schumacher  
Jens Schumacher  
Dr. Klaus Ruhnau

Commerzbank Kassel  
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00  
BIC: COBADEFFXXX  
HypoVereinsbank Freiburg  
IBAN: DE43 6802 0186 0387 3325 61  
BIC: HYVEDEMM357

DZ BANK AG  
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12  
BIC: GENODED3