

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

Wir, die Firma

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Germany

SRN: DE-MF-000007445

We, the company

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e):

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

THERMO CLEAR
GMDN: 58061

BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-
050E3, 00-127-050E7

THERMO CLEAR
GMDN: 58061

BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-
050E3, 00-127-050E7

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt(en):
*Verordnung(EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des
Rates über Medizinprodukte*

is/are in compliance with the following regulation:
*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the
Council on medical devices*

Zweckbestimmung:

Spezialklarspüler zur chemothermischen Aufbereitung von
Steckbecken in thermischen Steckbeckenspülen

Intended Use:

Special rinse aid for chemo-thermal treatment of bedpans in
thermal bedpan sinks

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang II der oben genannten Verordnung

Conformity Assessment Procedure

According to annex II of the Council Regulation named above

Klassifizierung

nach Anhang VIII der oben genannten Verordnung:
Klasse I (Regel 1)

Classification

according to annex VIII of the Council Regulation named above:
Class I (Rule 1)

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne
Spezifikation des Produktes

Specification

This Declaration of Conformity is based on the valid internal
specification of the product.

Gültigkeit:

5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine relevanten
Produktänderungen vorgenommen werden.

Validity

5 years from the date below, if there will be
no relevant modifications in the product.

Malsfeld, 23.05.2023


Dr. Nico Schulz

Deputy Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -