

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):

DESCOCEPT SENSITIVE

GMDN: 47631

BASIC-UDI-DI: 42600686200323DS7E

00-323DS-001, 00-323DS-005, 00-323DS-0075, 00-323DS-0075-02, 00-323DS-0075E1, 00-323DS-0075E1-01, 00-323DS-0075E2, 00-323DS-0075E2-01, 00-323DS-0075E3, 00-323DS-0075E3-01, 00-323DS-0075E7, 00-323DS-0075E7-01, 00-323DS-0075EXP1, 00-323DS-0075-SF, 00-323DS-0075-SF91, 00-323DS-0075-SF92, 00-323DS-0075-SF93, 00-323DS-010, 00-323DS-010-01, 00-323DS-010-91, 00-323DS-010-92, 00-323DS-010-93, 00-323DS-010-94, 00-323DS-010E1, 00-323DS-010E2, 00-323DS-010E7, 00-323DS-010EXP1, 00-323DS-010-SF, 00-323DS-010-SF93, 00-323DS-020, 00-323DS-025, 00-323DS-050, 00-323DS-050-07, 00-323DS-050-91, 00-323DS-050-92, 00-323DS-050-93, 00-323DS-050-94, 00-323DS-050E1, 00-323DS-050E7, 00-323DS-050EXP1, 00-323DS-100, 00-323DS-100-07

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung übereinstimmt(en):
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

Zweckbestimmung:

gebrauchsfertiges Schnelldesinfektionsmittel zur Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten, medizinischem Inventar sowie Flächen aller Art

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung

nach Anhang VIII der oben genannten Verordnung:
Klasse IIa

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne Spezifikation des Produktes

Gültigkeit:

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

Malsfeld, 05.06.2023

Dr. Harald Büttner

Person responsible for regulatory compliance

- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -

DESCOCEPT SENSITIVE

GMDN: 47631

BASIC-UDI-DI: 42600686200323DS7E

00-323DS-001, 00-323DS-005, 00-323DS-0075, 00-323DS-0075-02, 00-323DS-0075E1, 00-323DS-0075E1-01, 00-323DS-0075E2, 00-323DS-0075E2-01, 00-323DS-0075E3, 00-323DS-0075E3-01, 00-323DS-0075E7, 00-323DS-0075E7-01, 00-323DS-0075EXP1, 00-323DS-0075-SF, 00-323DS-0075-SF91, 00-323DS-0075-SF92, 00-323DS-0075-SF93, 00-323DS-010, 00-323DS-010-01, 00-323DS-010-91, 00-323DS-010-92, 00-323DS-010-93, 00-323DS-010-94, 00-323DS-010E1, 00-323DS-010E2, 00-323DS-010E7, 00-323DS-010EXP1, 00-323DS-010-SF, 00-323DS-010-SF93, 00-323DS-020, 00-323DS-025, 00-323DS-050, 00-323DS-050-07, 00-323DS-050-91, 00-323DS-050-92, 00-323DS-050-93, 00-323DS-050-94, 00-323DS-050E1, 00-323DS-050E7, 00-323DS-050EXP1, 00-323DS-100, 00-323DS-100-07

is/are in compliance with the following regulation:

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

Intended Use:

Ready-to-use rapid disinfectant for disinfection and cleaning of medical devices, medical inventory as well as surfaces of all kinds

Conformity Assessment Procedure

According to annex II of the
Council Regulation named above

Classification

according to annex VIII of the Council Regulation named above: Class IIa

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Specification

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

Validity

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