



Dr. Schumacher -
Sz&T Magyarország Kft.

DR. SCHUMACHER – SZ&T MAGYARORSZÁG KFT
1116 Budapest Kondorosi út 3.
Tel.: 06 (1) 278 0837
Fax: 06 (1) 278 0838
Mobil: 06 (30) 971 9692

Megfelelőségi nyilatkozat

Cég neve, székhelye: **MaiMed GmbH**
Robert-Koch Straße 1-7.
D-29643 Neuenkirchen
Németország

kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy

az orvostechnikai eszköz / **MaiMed – FM Comfort**
tervezett felhasználás/ **szűrést biztosít a baktériumok ellen a műveletek során**
almazható (Betaisadona, stb.)
megfelelő Lot-számmal / **CH-szám szerinti igazolás / szállítólevél**
osztály: **I**

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EWG irányelvének összes követelményének megfelel, a 2010.03.21-től érvényes 2007/47/EWG irányelv azon változásaira is vonatkozik, amelyeket ezen orvostechnikai eszközök esetében alkalmazni kell.

Megfelelőség értékelési eljárás / **VII. számú függelék**

Résztevők neve, székhelye (kivéve az I. osztály) /
MEDCERT GmbH (Azonosító: 0482)
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Németország

Neuenkirchen, 2011. január 11.

W. Janß / biztonsági felelős / **olvashatatlan aláírás**

Nyilatkozat

Alulírott **Turi Gábor**, mint a Dr. Schumacher Magyarország Kft (1116 Budapest Kondorosi út 3.) ügyvezetője teljes felelősségem teljes tudatában nyilatkozom, hogy a MaiMed GmbH (Robert-Koch-Straße 1-7, D-29643 Neuenkirchen) által kiállított CE termékfelelőségi nyilatkozat fordítása teljes egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű) dokumentum tartalmának, és azon dokumentum elválaszthatatlan részét képezi.

Budapest, 2014. augusztus 27.

14100103-42214749-02000003
Adressám: 11978534-2-43
116 Bp., Kondorosi út 3.
Dr. Schumacher - SZ&T
Magyarország Kft.
Turi Gábor
ügyvezető

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name und Adresse der Firma /
name and address of the company:

MaiMed GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7
D-29643 Neuenkirchen
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that...*

das Medizinprodukt /
the medical device:

MaiMed - FM Comfort, mit Gummizug
MaiMed - FM Comfort, with elastic

Verwendungszweck /

Zur Filtration von Keimen und zum Schutz vor
Spritzern während der Operation

Purpose:

For filtration of sprouts and for protection against
splashes during a surgery

mit entsprechenden Losnummern /
with corresponding lot numbers:

lt. Chargennachweisdokumentation / Lieferschein
acc. to Charge proof documentation / deliverynote

der Klasse: /
of class:

I

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die Änderungen der
Richtlinie 2007/47/EWG gültig ab 21.03.2010 berücksichtigt, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar
sind. / *meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and considers also the changes of Directive*
2007/47/EEC, valid from 2010-03-21, which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren /
conformity assessment procedure:

Anhang VII /
Annex VII

Beteiligte benannte Stelle (außer bei Klasse I) /
involved notified body (except class I)

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Germany

(Kennnummer 0482)

Neuenkirchen, den 11.01.2011

W. Janß / Sicherheitsbeauftragter /
safety representative:


(Unterschrift / signature)