



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

DR. SCHUMACHER
Hygiene & Desinfektion

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):

CLEANISEPT WIPES
00-208-D100 (DOSE, 100 TÜCHER)
00-208-R100 (REFILL, 100 TÜCHER)
00-208-T080 (MAXI WIPES)

CLEANISEPT WIPES
00-208-D100 (BOX, 100 WIPES)
00-208-R100 (REFILL, 100 WIPES)
00-208-T080 (MAXI WIPES)

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 14th 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

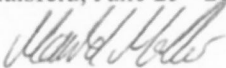
Referenznormen
Anwendbare Normen sind Bestandteile
der technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

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

Gültigkeit:
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, June 25th 2015


Dr. Manfred Möller
Quality Management

www.schumacher-online.com

Megfelelőségi nyilatkozat

Mi, mint a

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

Saját felelősségünkre tanúsítjuk, hogy az
alábbi termék(ek)

CLEANISEPT WIPES

00-208-D100 (Dobozos, 100 kendő)
00-208-R100 (Utántöltő, 100 kendő)
00-208-T80 (**MAXI WIPES**)

a következő irányelv I. mellékletének
követelményeivel összhangban van(ak)

*a Tanács 93/42/EWG számú 1993. június 14-ei
orvostechnikai eszközökre vonatkozó
irányelvével*

Tanúsítási eljárás

a fenti irányelv II. melléklete szerint

Osztályba sorolás

a fenti irányelv IX. melléklete szerint:
II.b osztály

Nevezett szerv

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
azonosító: 0482

Vonatkozó szabványok

Az alkalmazott szabványok a műszaki
dokumentáció elválaszthatatlan részét
képezik, kérésre megtekinthetők.

Érvényesség:

5 évig a kiállítástól, amennyiben
a termék jelentősebb módosítására
nem kerül sor.

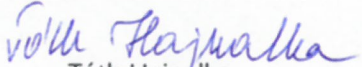
Malsfeld, 2017. június 15.

Dr. Manfred Möller
Minőségbiztosítási osztály

Nyilatkozat

Alulírott **Tóth Hajnalka**, mint a Dr. Schumacher
- Sz&T Magyarország Kft (6400 Kiskunhalas,
Szénás u. 15.) ügyvezetője teljes felelősségem
teljes tudatában nyilatkozom, hogy a Dr.
Schumacher GmbH (Am Roggenfeld 3 D-
34323 Malsfeld) által kiállított CE
termékfelelőségi nyilatkozat fordítása teljes
egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű)
dokumentum tartalmának, és azon
dokumentum elválaszthatatlan részét képezi.

Budapest, 2018. július 11.


Tóth Hajnalka
ügyvezető

Dr. Schumacher – Sz&T Magyarország Kft.
6400 Kiskunhalas, Szénás utca 15.
1037 Budapest, Jablonka út 71.
Telefon: +36 (1) 278 0837
Fax: +36 (1) 278 0838
info@drschumacher.hu