

**EU Konformitätserklärung**

|   |  |                                    |  |
|---|--|------------------------------------|--|
| Hersteller<br>nach Verordnung 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |                                    |  |
| Registrierungsnummer<br>nach Art. 31 2017/745   | DE-MF-000005701  |                                    |  |
| Produkt-Name  | mikrozid® AF wipes   |                                    |  |
| Basis UDI-DI  | 4032651BSC000000209Y   |                                    |  |
| Code nach Art. 26 2017/745  | D0799  |                                    |  |
| Zweckbestimmung   | Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Medizinprodukteoberflächen                                   |                                    |  |
| Risikoklasse<br>nach Verordnung 2017/745  | II a<br>Anhang VIII<br>Regel 16  |                                    |  |
| angewendete Standards   | EN ISO 13485<br>weitere Standards siehe Technische Dokumentation<br>Schülke & Mayr GmbH              |                                    |  |
| Benannte Stelle   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |                                    |  |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>nach Verordnung 2017/745   | Anhang IX  | Kapitel I, III und Abschnitt 4     |  |
| Zertifikat  | Anhang IX  | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B |  |
|   | EN ISO 13485   | 004567 MP2016                      |  |
| Version   | 1-0  |                                    |  |
| Schülke & Mayr GmbH erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist. |  |                                    |  |
| Schülke & Mayr GmbH erklärt, dass Schülke & Mayr GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.                         |  |                                    |  |
| Norderstedt   | 15.06.2023<br>ppa.   |                                    | 15.06.2023<br>ppa.   |
|   | Unterschrift siehe Englische Version   |                                    | Unterschrift siehe Englische Version                         |
|   | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 |                                    | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

## ЕС декларация за съответствие

|  |  |                         |  |
|--|--|-------------------------|--|
| производител<br>като РЕГЛАМЕНТ 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |                         |  |
| регистрационен номер<br>член 31 2017/745   | DE-MF-000005701  |                         |  |
| Име на продукта  | mikrozid® AF wipes   |                         |  |
| Базов UDI-DI   | 4032651BSC000000209Y   |                         |  |
| Код съгласно чл. 26 2017/745   | D0799  |                         |  |
| предназначение   | дезинфектант и почистващ повърхност на медицински изделия  |                         |  |
| Клас в зависимост<br>съгласно Регламент 2017/745   | II a<br>приложение VIII<br>Правило 16  |                         |  |
| Приложени стандарти  | EN ISO 13485<br>допълнителните стандарти вижте техническата документация<br>Schülke & Mayr GmbH      |                         |  |
| нотифициран орган  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |                         |  |
| Процедура за оценка на съответствието<br>съгласно Регламент 2017/745   | приложение IX  | глава I, III и раздел 4 |  |
| сертификат   | приложение IX  | 004567 MDR2017Q         |  |
|  | EN ISO 13485   | 004567 MDR2017B         |  |
|  |  | 004567 MP2016           |  |
| версия   | 1-0  |                         |  |
| Schülke & Mayr GmbH декларира, че устройството, обхванато от настоящото деклариране, е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. |  |                         |  |
| Schülke & Mayr GmbH декларира, че Schülke & Mayr GmbH носи пълната отговорност за издаването на тази декларация  |  |                         |  |
| Norderstedt  | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.      |  |
|  | подпис виж английска версия  |                         | подпис виж английска версия                                  |
|  | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 |                         | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |



## declaración UE de conformidad

|   |  |  |                                    |
|---|--|--|------------------------------------|
| fabricante  | Schülke & Mayr GmbH  |  |                                    |
| Reglamento 2017/745   | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany   |  |                                    |
| número de registro único  | DE-MF-000005701  |  |                                    |
| Artículo 31 2017/745  |  |  |                                    |
| nombre del producto   | mikrozid® AF wipes   |  |                                    |
| identificador de producto básico  | 4032651BSC000000209Y   |  |                                    |
| Código según el art. 26 2017/745  | D0799  |  |                                    |
| finalidad prevista  | desinfectante y limpiador de superficies de dispositivos médicos                                     |  |                                    |
| Clase de riesgo   | II a   |  |                                    |
| de acuerdo con el Reglamento 2017/745   | anexo  | VIII   |                                    |
|   | regla  | 16   |                                    |
| Normas aplicadas  | EN ISO 13485<br>estándares adicionales ver la documentación técnica<br>Schülke & Mayr GmbH           |  |                                    |
| organismo notificado  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |                                    |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745   | anexo  | IX   | capítulo I, III y sección 4        |
| certificado   | anexo  | IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B |
|   | EN ISO 13485   |  | 004567 MP2016                      |
| Versión   | 1-0  |  |                                    |
| Schülke & Mayr GmbH declara por la presente que el dispositivo cubierto por esta declaración está en conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos. |  |  |                                    |
| Schülke & Mayr GmbH declara que Schülke & Mayr GmbH es el único responsable de emitir esta Declaración  |  |  |                                    |
| Norderstedt   | 15.06.2023   | 15.06.2023   |                                    |
|   | ppa.   | ppa.   |                                    |
|   | firma ver versión en inglés  | firma ver versión en inglés                                  |                                    |
|   | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |                                    |

## EU prohlášení o shodě

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| výrobce<br>podle NAŘÍZENÍ 2017/745                          | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |  |
| evidenční číslo<br>podle Článku 31 2017/745                 | DE-MF-000005701  |  |  |
| <b>název výrobku</b>  | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |  |  |
| základní UDI-DI<br>Kód podle čl. 26 2017/745<br>určený účel | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>dezinfekční prostředek a čistič povrchů zdravotnických prostředků   |  |  |
| riziková třída<br>podle NAŘÍZENÍ 2017/745                   | II a<br>PŘÍLOHA VIII<br>pravidlo 16  |  |  |
| Použité standardy   | EN ISO 13485<br>dodatečné normy viz technická dokumentace<br>Schülke & Mayr GmbH                     |  |  |
| oznámeným subjektem   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |  |
| Postup posouzení shody<br>podle nařízení 2017/745           | PŘÍLOHA IX   | kapitola I, III a oddíl 4  |  |
| certifikát  | PŘÍLOHA IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>EN ISO 13485 004567 MP2016 |  |
| verze   | 1-0  |  |  |

Společnost Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že zařízení, na které se vztahuje tato vyhláška, je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Schülke & Mayr GmbH prohlašuje, že společnost Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | podpis viz anglická verze  | podpis viz anglická verze                                    |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

## EU-overensstemmelseserklæringen

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| fabrikant<br>Forordning 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                                   |   |  |
| individuelt registreringsnummer<br>Artikel 31 2017/745                                | DE-MF-000005701   |   |  |
| produkt navn  | mikrozid® AF wipes  |   |  |
| grundlæggende UDI-DI<br>34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745<br>erklæret formål | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>desinfektionsmiddel og rengøringsmiddel af overflader til medicinsk udstyr |   |  |
| risikoklasse<br>i henhold til forordning 2017/745                                     | II a<br>bilag VIII<br>Regel 16  |   |  |
| Standarder anvendt  | EN ISO 13485<br>Yderligere standarder se teknisk dokumentation<br>Schülke & Mayr GmbH                       |   |  |
| bemyndiget organ  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297        |   |  |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedure<br>i henhold til forordning 2017/745             | bilag IX  | kapitel I, III og afsnit 4                          |  |
| certifikat  | bilag IX  | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016 |  |
| Version   | 1-0   |   |  |

Schülke & Mayr GmbH erklærer hermed, at den enhed, der er omfattet af denne deklæring, er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Schülke & Mayr GmbH erklærer, at Schülke & Mayr GmbH har det eneste ansvar for udstedelsen af denne erklæring

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | underskrift se engelsk version                                       | underskrift se engelsk version                               |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

## ELi vastavusdeklaratsioon

|   |  |      |   |
|---|--|------|---|
| tootja  | Schülke & Mayr GmbH  |      |   |
| vastavalt määrus 2017/745   | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany   |      |   |
| registreerimisnumbri  | DE-MF-000005701  |      |   |
| Artikkel 31 2017/745  |  |      |   |
| <b>Toote nimetus</b>  | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |      |   |
| põhi-UDI-DI   | 4032651BSC000000209Y   |      |   |
| Kood vastavalt art. 26 2017/745   | D0799  |      |   |
| sihtotstarve  | meditsiiniseadmete pindade desinfitseerija ja puhastaja  |      |   |
| riskiklass  | II a   |      |   |
| vastavalt määrus 2017/745   | Lisa   | VIII |   |
|   | reegel   | 16   |   |
| Kohaldatud standardid   | EN ISO 13485<br>täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni<br>Schülke & Mayr GmbH        |      |   |
| teavitatud asutus   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |      |   |
| Vastavushindamise protseduur  | Lisa   | IX   | I, III ja 4. peatükk  |
| vastavalt määrusele 2017/745  |  |      |   |
| sertifikaat   | Lisa   | IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>EN ISO 13485<br>004567 MP2016 |
| Version   | 1-0  |      |   |
| Schülke & Mayr GmbH deklareerib sellega seoses, et käesoleva deküüli all olev seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745. |  |      |   |
| Schülke & Mayr GmbH kinnitab, et Schülke & Mayr GmbH kannab ainuvastutust käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest                          |  |      |   |
| Norderstedt   | 15.06.2023   |      | 15.06.2023  |
|   | ppa.   |      | ppa.  |
|   | allkiri vaata ingliskeelset versiooni  |      | allkiri vaata ingliskeelset versiooni                               |
|   | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 |      | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer        |

## δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

|   |  |   |
|---|--|---|
| κατασκευαστής<br>KANONΙΣΜΟΣ 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |   |
| αριθμό καταχώρισης<br>Άρθρο 31 2017/745   | DE-MF-000005701  |   |
| <b>Ονομασία προϊόντος</b>   | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |   |
| βασικό UDI-DI<br>Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745<br>προβλεπόμενη χρήση | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>απολυμαντικό και καθαριστικό των επιφανειών των ιατρικών συσκευών   |   |
| Κατηγορία κινδύνου<br>σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7.                             | II a<br>παράρτημα VIII<br>κανόνας 16   |   |
| Εφαρμοσμένα πρότυπα   | EN ISO 13485<br>πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση<br>Schülke & Mayr GmbH                     |   |
| κοινοποιημένος οργανισμός   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |   |
| Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης<br>σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745       | παράρτημα IX   | κεφάλαιο I, III και ενότητα 4                       |
| πιστοποιητικό   | παράρτημα IX<br>EN ISO 13485   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016 |
| εκδοχή  | 1-0  |   |

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει με την παρούσα ότι η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
| Norderstedt  | 15.06.2023<br>ppa. | 15.06.2023<br>ppa.   |
| υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση  |                    | υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση                                |
| Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer |                    | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |



## déclaration de conformité UE

|   |  |      |                              |
|---|--|------|------------------------------|
| fabricant selon le règlement 2017/745                               | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |      |                              |
| numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745                 | DE-MF-000005701  |      |                              |
| nom du produit  | mikrozid® AF wipes   |      |                              |
| IUD-ID  | 4032651BSC000000209Y   |      |                              |
| Code selon art. 26 2017/745   | D0799  |      |                              |
| destination   | désinfectant et nettoyant des surfaces des dispositifs médicaux                                      |      |                              |
| classe de risque selon le règlement 2017/745                        | II a   |      |                              |
|   | Annexe   | VIII |                              |
|   | Règle  | 16   |                              |
| Normes appliquées   | EN ISO 13485<br>normes supplémentaires voir documentation technique<br>Schülke & Mayr GmbH           |      |                              |
| organisme notifié   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |      |                              |
| Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745 | Annexe   | IX   | chapitre I, III et section 4 |
| certificat  | Annexe   | IX   | 004567 MDR2017Q              |
|   |  |      | 004567 MDR2017B              |
|   | EN ISO 13485   |      | 004567 MP2016                |
| Version   | 1-0  |      |                              |

Schülke & Mayr GmbH déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Schülke & Mayr GmbH déclare que Schülke & Mayr GmbH est seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | signature voir version anglaise                                      | signature voir version anglaise                              |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |



## EU izjavi o sukladnosti

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| proizvođač<br>prema Uredbe 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |  |
| registracijski broj<br>prema Članku 31 2017/745  | DE-MF-000005701  |  |  |
| Ime proizvoda  | mikrozid® AF wipes   |  |  |
| Osnovni UDI-DI<br>Šifra prema čl. 26. 2017./745<br>namjena   | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>dezinficijens i sredstvo za čišćenje površina medicinskih proizvoda |  |  |
| Klasa rizika<br>Uredbe 2017/745  | II a<br>Prilog VIII<br>Pravilo 16  |  |  |
| Primijenjeni su standardi  | EN ISO 13485<br>dodatne standarde pogledajte tehničkih dokumentaciji<br>Schülke & Mayr GmbH          |  |  |
| prijavljeno tijelo   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |  |
| Postupak ocjenjivanja sukladnosti<br>prema Uredbi 2017/745   | Prilog IX  | poglavlje I, III i odjeljak 4                                |  |
| potvrda  | Prilog IX<br>EN ISO 13485  | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016          |  |
| Verzija  | 1-0  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH ovime izjavljuje da je uređaj obuhvaćen ovom deklaracijom u skladu s Uredbom 2017/745 o medicinskim uređajima. |  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH izjavljuje da Schülke & Mayr GmbH snosi opću odgovornost za izdavanje ove Deklaracije                          |  |  |  |
| Norderstedt  | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |  |
| potpis vidi englesku verziju   |  | potpis vidi englesku verziju                                 |  |
| Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer   |  | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |  |

**dichiarazione di conformità UE**

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| fabbricante<br>regolamento 2017/745   | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |  |
| numero di registrazione<br>Articolo 31 2017/745   | DE-MF-000005701  |  |  |
| nome del prodotto   | mikrozid® AF wipes   |  |  |
| UDI-DI di base  | 4032651BSC000000209Y   |  |  |
| Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745   | D0799  |  |  |
| destinazione d'uso  | disinfettante e detergente per le superfici dei dispositivi medici                                   |  |  |
| classe di rischio<br>secondo il regolamento 2017/745  | II a<br>Allegato VIII<br>Regola 16   |  |  |
| Standard applicati  | EN ISO 13485<br>standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica<br>Schülke & Mayr GmbH               |  |  |
| organismo notificato  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |  |
| Procedura di valutazione della conformità<br>secondo il regolamento 2017/745  | Allegato IX  | capitolo I, III e sezione 4                                      |  |
| certificato   | Allegato IX  | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>EN ISO 13485 004567 MP2016 |  |
| Versione  | 1-0  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH dichiara che il dispositivo oggetto del presente decreto è conforme al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici. |  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH dichiara che Schülke & Mayr GmbH è la sola responsabile per il rilascio di questa Dichiarazione                             |  |  |  |
| Norderstedt   | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |  |
|   | firma vedi versione inglese  | firma vedi versione inglese                                      |  |
|   | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer     |  |

## ES atbilstības deklarācijā

|   |  |                                    |  |
|---|--|------------------------------------|--|
| ražotājs<br>Regulu 2017/745   | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |                                    |  |
| reģistrācijas numuru<br>31. pants 2017/745                              | DE-MF-000005701  |                                    |  |
| <b>Izstrādājuma nosaukums</b>   | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |                                    |  |
| Pamata UDI-DI<br>Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745<br>paredzētais nolūks | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>medicīnisko ierīču virsmu dezinfekcijas un tīrīšanas līdzeklis      |                                    |  |
| riska klase<br>saskaņā ar Regulu 2017/745                               | II a<br>Pielikums VIII<br>noteikums 16   |                                    |  |
| Piemēroti standarti   | EN ISO 13485<br>Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju<br>Schülke & Mayr GmbH                  |                                    |  |
| paziņotā struktūra  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |                                    |  |
| Atbilstības novērtēšanas procedūra<br>saskaņā ar Regulu 2017/745        | Pielikums IX   | I, III nodaļa un 4. sadaļa         |  |
| sertifikāts   | Pielikums IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B |  |
|   | EN ISO 13485   | 004567 MP2016                      |  |
| versija   | 1-0  |                                    |  |

Schülke & Mayr GmbH ar šo paziņo, ka ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

Schülke & Mayr GmbH paziņo, ka Schülke & Mayr GmbH ir vienīgā atbildīgā par šīs Deklarācijas izdošanu

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | parakstu skatīt versiju angļu valodā                                 | parakstu skatīt versiju angļu valodā                         |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

## ES atitikties deklaracija

|  |  |                                    |  |
|--|--|------------------------------------|--|
| gamintojas<br>Reglamentas 2017/745                                   | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |                                    |  |
| registracijos numerį<br>31 straipsnis 2017/745                       | DE-MF-000005701  |                                    |  |
| <b>Gaminio pavadinimas</b>   | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |                                    |  |
| Bazinis UDI-DI<br>Kodas pagal str. 26 2017/745<br>numatyta paskirtis | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>medicinos prietaisų paviršių dezinfekavimo ir valymo priemonės      |                                    |  |
| rizikos klasė<br>pagal Reglamentą 2017/745                           | II a<br>Priedas VIII<br>taisyklė 16  |                                    |  |
| Taikyti standartai   | EN ISO 13485<br>papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją<br>Schülke & Mayr GmbH              |                                    |  |
| notifikuotoji įstaiga  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |                                    |  |
| Atitikties įvertinimo procedūra<br>pagal Reglamentą 2017/745         | Priedas IX   | I, III ir 4 skyrius                |  |
| pažymėjimas  | Priedas IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B |  |
|  | EN ISO 13485   | 004567 MP2016                      |  |
| Versija  | 1-0  |                                    |  |

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad šio dekluije nurodytas prietaisas atitinka Reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad Schülke & Mayr GmbH yra vienintelis atsakingas už šios deklaracijos paskelbimą

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | parašas žiūrėti anglišką versiją                                     | parašas žiūrėti anglišką versiją                             |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

## EU-megfelelőségi nyilatkozat

|   |   |      |   |
|---|---|------|---|
| gyártó<br>rendelet 2017/745                                   | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                             |      |   |
| regisztrációs szám<br>cikk 31 2017/745                        | DE-MF-000005701   |      |   |
| <b>Terméknév</b>  | <b>mikrozid® AF wipes</b>   |      |   |
| alapvető UDI-DI<br>Kód az Art. 26 2017/745<br>rendeltetés     | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>az orvostechnikai eszközök felületének fertőtlenítő és tisztítószere |      |   |
| kockázati osztálya<br>a 2017/745 rendelet szerint             | II a  |      |   |
|   | melléklet   | VIII |   |
|   | szabály   | 16   |   |
| Az alkalmazott szabványok                                     | EN ISO 13485<br>további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban<br>Schülke & Mayr GmbH            |      |   |
| bejelentett szervezet   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297  |      |   |
| Megfelelőségértékelési eljárás<br>a 2017/745 rendelet szerint | melléklet   | IX   | I., III. és 4. szakasz                              |
| bizonyítvány  | melléklet   | IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016 |
| változat  | 1-0   |      |   |

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú rendeletnek.

A Schülke & Mayr GmbH kijelenti, hogy a Schülke & Mayr GmbH kizárólagos felelősséget vállal a nyilatkozat kiadásáért

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | aláírás lásd az angol változatot                                     | aláírás lásd az angol változatot                             |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

**EU-conformiteitsverklaring**

|  |  |      |                                 |
|--|--|------|---------------------------------|
| fabrikant                                  | Schülke & Mayr GmbH  |      |                                 |
| Verordening 2017/745                       | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                       |      |                                 |
| registratienummer                          | DE-MF-000005701  |      |                                 |
| Artikel 31 2017/745                        |  |      |                                 |
| productnaam                                | mikrozid® AF wipes   |      |                                 |
| Basic UDI-DI                               | 4032651BSC000000209Y   |      |                                 |
| Code volgens Art. 26 2017/745              | D0799  |      |                                 |
| beoogd doeleind                            | desinfectiemiddel en reiniger van oppervlakken van medische hulpmiddelen |      |                                 |
| risicoklasse                               | II a   |      |                                 |
| volgens Verordening 2017/745               | Bijlage  | VIII |                                 |
|  | Regel  | 16   |                                 |
| Toegepaste normen                          | EN ISO 13485   |      |                                 |
|  | aanvullende normen zie technische documentatie                           |      |                                 |
|  | Schülke & Mayr GmbH  |      |                                 |
| aangemelde instantie                       | DQS Medizinprodukte GmbH   |      |                                 |
|  | August-Schanz-Str. 21  |      |                                 |
|  | 60433 Frankfurt am Main  |      |                                 |
|  | Germany  |      |                                 |
|  | No.: 0297  |      |                                 |
| Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling | Bijlage  | IX   | hoofdstuk I, III en paragraaf 4 |
| volgens Verordening 2017/745               |  |      |                                 |
| certificaat                                | Bijlage  | IX   | 004567 MDR2017Q                 |
|  |  |      | 004567 MDR2017B                 |
|  | EN ISO 13485   |      | 004567 MP2016                   |
| Versie                                     | 1-0  |      |                                 |

Schülke & Mayr GmbH verklaart hierbij dat het apparaat waarop deze verordening betrekking heeft in overeenstemming is met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Schülke & Mayr GmbH verklaart dat Schülke & Mayr GmbH als enige verantwoordelijk is voor de afgifte van deze verklaring

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |
|             | handtekening zie Engelse versie                                      | handtekening zie Engelse versie                              |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |

## Deklaracja zgodności UE

|   |  |  |           |
|---|--|--|-----------|
| Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745                        | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |           |
| Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745 | DE-MF-000005701  |  |           |
| Nazwa produktu  | mikrozid® AF wipes   |  |           |
| Numer formulacji  | 4032651BSC000000209Y   |  |           |
| Basic UDI-DI  | D0799  |  |           |
| Kod zgodnie z art. 26 2017/745  | środek do dezynfekcji i czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych                                   |  |           |
| Przewidziane zastosowanie   |  |  |           |
| Klasa ryzyka zgodnie z rozporządzeniem 2017/745                       | II a   | załącznik VIII   | reguła 16 |
| Zastosowane normy   | EN ISO 13485<br>dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna<br>Schülke & Mayr GmbH             |  |           |
| Jednostka notyfikowana  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |           |
| Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745          | załącznik IX   | rozdział I, III i sekcja 4                                       |           |
| Certyfikat  | załącznik IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>EN ISO 13485 004567 MP2016 |           |
| Wersja  | 1-0  |  |           |

Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji

Norderstedt 15.06.2023  
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Dr. Sven Pflöging  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Commercial Officer

15.06.2023  
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Lars Lemke  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Operating Officer

## declaração UE de conformidade

|   |  |      |  |
|---|--|------|--|
| Fabricante  | Schülke & Mayr GmbH  |      |  |
| Regulamento 2017/745  | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany   |      |  |
| número de registo   | DE-MF-000005701  |      |  |
| Artigo 31 2017/745  |  |      |  |
| Nome do produto   | mikrozid® AF wipes   |      |  |
| UDI-DI básico   | 4032651BSC000000209Y   |      |  |
| Código de acordo com o art. 26 2017/745   | D0799  |      |  |
| Finalidade prevista   | desinfetante e limpador de superfícies de dispositivos médicos                                       |      |  |
| Classe de risco   | II a   |      |  |
| de acordo com o Regulamento 2017  | Anexo  | VIII |  |
|   | Regra  | 16   |  |
| Padrões aplicados   | EN ISO 13485<br>consulte a documentação técnica para padrões adicionais<br>Schülke & Mayr GmbH       |      |  |
| Organismo notificado  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |      |  |
| Procedimento de Avaliação de Conformidade de acordo com o Regulamento 2017/745  | Anexo  | IX   | capítulos I, III e seção 4                                       |
| certificado   | Anexo  | IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>EN ISO 13485 004567 MP2016 |
| Versão  | 1-0  |      |  |
| A Schülke & Mayr GmbH declara deste modo que o dispositivo abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos. |  |      |  |
| A Schülke & Mayr GmbH declara que a Schülke & Mayr GmbH é a única responsável pela emissão desta declaração.  |  |      |  |
| Norderstedt   | 15.06.2023   |      | 15.06.2023   |
|   | ppa.   |      | ppa.   |
|   | assinatura ver versão em inglês  |      | assinatura ver versão em inglês                                  |
|   | Dr. Sven Pflëging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 |      | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer     |





## Declarația de conformitate UE

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| producător<br>Regulamente 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |  |
| număr de înregistrare<br>Articolul 31 2017/745  | DE-MF-000005701  |  |  |
| numele produsului   | mikrozid® AF wipes   |  |  |
| UDI-DI-ul de bază<br>Cod conform art. 26 2017/745<br>scop propus  | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>dezinfectant și curățător al suprafețelor dispozitivelor medicale   |  |  |
| clasa de risc<br>conform Regulamentului 2017/745  | II a<br>Anexa VIII<br>Regula 16  |  |  |
| Standardele aplicate  | EN ISO 13485<br>standarde suplimentare consultați documentația tehnică<br>Schülke & Mayr GmbH        |  |  |
| organism notificat  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |  |
| Procedura de evaluare a conformității<br>conform Regulamentului 2017/745  | Anexa IX   | capitolele I, III și secțiunea 4                             |  |
| certificat  | Anexa IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016          |  |
| Versiune  | 1-0  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale. |  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH poartă întreaga responsabilitate pentru emiterea acestei declarații  |  |  |  |
| Norderstedt   | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |  |
|   | semnătura vezi versiunea în limba engleză  | semnătura vezi versiunea în limba engleză                    |  |
|   | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |  |

## EÚ vyhlásenie o zhode

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| výrobca podľa<br>Nariadenia 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |  |
| registračné číslo<br>Článok 31 2017/745   | DE-MF-000005701  |  |  |
| <b>názov výrobku</b>  | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |  |  |
| základný UDI-DI<br>Kód podľa čl. 26 2017/745<br>účel určenia  | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>dezinfekčný prostriedok a čistič povrchov zdravotníckych pomôcok    |  |  |
| riziková trieda<br>podľa nariadenia 2017/745  | II a<br>príloha VIII<br>Pravidlo 16  |  |  |
| Použité normy   | EN ISO 13485<br>dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu<br>Schülke & Mayr GmbH                  |  |  |
| notifikovaná osoba  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |  |
| Postup posudzovania zhody<br>podľa nariadenia 2017/745  | príloha IX   | kapitola I, III a oddiel 4                                   |  |
| certifikát  | príloha IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016          |  |
| verzia  | 1-0  |  |  |
| Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH týmto vyhlasuje, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto dekrétácia, je v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach |  |  |  |
| Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH vyhlasuje, že spoločnosť Schülke & Mayr GmbH nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia                               |  |  |  |
| Norderstedt   | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |  |
|   | podpis pozri anglickú verziu   | podpis pozri anglickú verziu                                 |  |
|   | Dr. Sven Pflëging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                 | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |  |

## Izjava EU o skladnosti

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| proizvajalec<br>Uredbe 2017/745  | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |  |  |
| registrsko številko<br>Člen 31 2017/745  | DE-MF-000005701  |  |  |
| Ime izdelka  | mikrozid® AF wipes   |  |  |
| Osnovni UDI-DI<br>Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745<br>predvideni namen  | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>razkužilo in čistilo površin medicinskih pripomočkov                |  |  |
| Razred tveganja<br>v skladu z Uredbo 2017/745  | II a<br>Priloga VIII<br>Pravilo 16   |  |  |
| Uporabljeni standardi  | EN ISO 13485<br>dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo<br>Schülke & Mayr GmbH                 |  |  |
| priglašeni organ   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |  |  |
| Postopek ocenjevanja skladnosti<br>v skladu z Uredbo 2017/745  | Priloga IX   | poglavje I, III in oddelek 4                                 |  |
| certifikat   | Priloga IX   | 004567 MDR2017Q  |  |
|  | EN ISO 13485   | 004567 MDR2017B<br>004567 MP2016                             |  |
| Različica  | 1-0  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je pripomoček, ki ga zajema ta deklaracija, v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih. |  |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je družba Schülke & Mayr GmbH odgovorna za izdajo te izjave                                       |  |  |  |
| Norderstedt  | 15.06.2023<br>ppa.   | 15.06.2023<br>ppa.   |  |
| podpis glej angleško različico   |  | podpis glej angleško različico                               |  |
| Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer   |  | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |  |

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| valmistajalla<br>asetukset 2017/745   | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                                 |  |  |
| rekisterinumero<br>31 artikla 2017/745  | DE-MF-000005701   |  |  |
| <b>Tuote nimi</b>   | <b>mikrozid® AF wipes</b>   |  |  |
| UDI-DI-tunniste<br>Koodi kohdan 26 artikla 2017/745<br>käyttötarkoituksella   | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>lääketieteellisten laitteiden pintojen desinfiointiaine ja puhdistusaine |  |  |
| riskiluokka<br>asetuksen 2017/745 mukaisesti  | II a<br>Liite VIII<br>Sääntö 16   |  |  |
| Käytetyt standardit   | EN ISO 13485<br>Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa<br>Schülke & Mayr GmbH                        |  |  |
| ilmoitetulla laitoksella  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297      |  |  |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely<br>asetuksen 2017/745 mukaisesti  | Liite IX  | I, III ja 4 jakso  |  |
| todistus  | Liite IX<br>EN ISO 13485  | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>004567 MP2016          |  |
| Versio  | 1-0   |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa täten, että tämän deklaration soveltamisalaan kuuluva laite on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukainen. |   |  |  |
| Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa, että Schülke & Mayr GmbH on yksin vastuussa tämän julistuksen antamisesta  |   |  |  |
| Norderstedt   | 15.06.2023<br>ppa.  | 15.06.2023<br>ppa.   |  |
|   | allekirjoitus katso englanninkielinen<br>versio   | allekirjoitus katso englanninkielinen<br>versio              |  |
|   | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer                                      | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |  |

## EU-försäkran om överensstämmelse

|   |  |      |                                    |
|---|--|------|------------------------------------|
| tillverkare<br>förförordning 2017/745                                 | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |      |                                    |
| registreringsnummer<br>Artikel 31 2017/745                            | DE-MF-000005701  |      |                                    |
| <b>Produktnamn</b>  | <b>mikrozid® AF wipes</b>  |      |                                    |
| grundläggande UDI-DI<br>Kod enligt art. 26 2017/745<br>avsett ändamål | 4032651BSC000000209Y<br>D0799<br>desinfektionsmedel och rengöring av ytor på medicinsk utrustning    |      |                                    |
| riskklass<br>enligt förordning 2017/745                               | II a   |      |                                    |
|   | Bilaga   | VIII |                                    |
|   | Regel  | 16   |                                    |
| Standarder tillämpade   | EN ISO 13485<br>Ytterligare standarder se teknisk dokumentation<br>Schülke & Mayr GmbH               |      |                                    |
| anmält organ  | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |      |                                    |
| Överensstämmelsesbedömningsprocedur<br>enligt förordning 2017/745     | Bilaga   | IX   | kapitel I, III och avsnitt 4       |
| certifikat  | Bilaga   | IX   | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B |
|   | EN ISO 13485   |      | 004567 MP2016                      |
| Version   | 1-0  |      |                                    |

Schülke & Mayr GmbH förklarar härmed att den anordning som omfattas av denna deklaration överensstämmer med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Schülke & Mayr GmbH förklarar att Schülke & Mayr GmbH har ensam ansvar för att utfärda denna deklaration

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| Norderstedt | 15.06.2023   | 15.06.2023   |
|             | ppa.   | ppa.   |
|             | signatur se engelska versionen                                       | signatur se engelska versionen                               |
|             | Dr. Sven Pfleging<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Commercial Officer | Lars Lemke<br>Schülke & Mayr GmbH<br>Chief Operating Officer |