

EU Konformitätserklärung

Hersteller nach Verordnung 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produkt-Name	mikrozid® sensitive liquid		
Basis UDI-DI	4032651BSC00000021A2		
Code nach Art. 26 2017/745	D99		
Zweckbestimmung	Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Medizinprodukteoberflächen		
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	II a Anhang VIII Regel 16		
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang IX	Kapitel I, III und Abschnitt 4	
Zertifikat	Anhang IX	004567 MDR2017Q 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 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	Unterschrift siehe Englische Version	Unterschrift siehe Englische Version	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

ЕС декларация за съответствие

производител като РЕГЛАМЕНТ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
регистрационен номер член 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Име на продукта	mikrozid® sensitive liquid		
Базов UDI-DI Код съгласно чл. 26 2017/745 предназначение	4032651BSC00000021A2 D99 дезинфектант и почистващ повърхност на медицински изделия		
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	II a приложение VIII Правило 16		
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH		
нотифициран орган	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение IX	глава I, III и раздел 4	
сертификат	приложение IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 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 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	подпис виж английска версия	подпис виж английска версия	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	



declaración UE de conformidad

fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Reglamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registro único	DE-MF-000005701		
Artículo 31 2017/745			
nombre del producto	mikrozid® sensitive liquid		
identificador de producto básico	4032651BSC00000021A2		
Código según el art. 26 2017/745	D99		
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		
	estándares adicionales ver la documentación técnica		
	Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH		
	August-Schanz-Str. 21		
	60433 Frankfurt am Main		
	Germany		
	No.: 0297		
Procedimiento de evaluación de la conformidad	anexo	IX	capítulo I, III y sección 4
de acuerdo con el Reglamento 2017/745			
certificado	anexo	IX	004567 MDR2017Q
			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		Lars Lemke
	Schülke & Mayr GmbH		Schülke & Mayr GmbH
	Chief Commercial Officer		Chief Operating Officer

EU prohlášení o shodě

výrobcem podle NAŘÍZENÍ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
evidenční číslo podle Článku 31 2017/745	DE-MF-000005701		
název výrobku	mikrozid® sensitive liquid		
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651BSC00000021A2 D99 dezinfekční prostředek a čistič povrchů zdravotnických prostředků		
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	II a PŘÍLOHA VIII pravidlo 16		
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH		
oznámeným subjektem	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA IX	kapitola I, III a oddíl 4	
certifikát	PŘÍLOHA IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	podpis viz anglická verze	podpis viz anglická verze
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-overensstemmelseserklæringen

fabrikant Forordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
individuelt registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
produkt navn	mikrozid® sensitive liquid		
grundlæggende UDI-DI 34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745 erklæret formål	4032651BSC00000021A2 D99 desinfektionsmiddel og rengøringsmiddel af overflader til medicinsk udstyr		
risikoklasse i henhold til forordning 2017/745	II a bilag VIII Regel 16		
Standarder anvendt	EN ISO 13485 Yderligere standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
bemyndiget organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745	bilag	IX	kapitel I, III og afsnit 4
certifikat	bilag	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	underskrift se engelsk version	underskrift se engelsk version
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ELi vastavusdeklaratsioon

tootja	Schülke & Mayr GmbH		
vastavalt määrus 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreerimisnumbri	DE-MF-000005701		
Artikkel 31 2017/745			
Toote nimetus	mikrozid® sensitive liquid		
põhi-UDI-DI	4032651BSC00000021A2		
Kood vastavalt art. 26 2017/745	D99		
sihtotstarve	meditsiiniseadmete pindade desinfitseerija ja puhastaja		
riskiklass	II a		
vastavalt määrus 2017/745	Lisa	VIII	
	reegel	16	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485 täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni Schülke & Mayr GmbH		
teavitatud asutus	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Vastavushindamise protseduur	Lisa	IX	I, III ja 4. peatükk
vastavalt määrusele 2017/745			
sertifikaat	Lisa	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 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 Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής KANONΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
αριθμός καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ονομασία προϊόντος	mikrozid® sensitive liquid	
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745 προβλεπόμενη χρήση	4032651BSC0000021A2 D99 απολυμαντικό και καθαριστικό των επιφανειών των ιατρικών συσκευών	
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7	II a παράρτημα VIII κανόνας 16	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH	
κοινοποιημένος οργανισμός	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα IX	κεφάλαιο I, III και ενότητα 4
πιστοποιητικό	παράρτημα IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

déclaration de conformité UE

fabricant selon le règlement 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nom du produit	mikrozid® sensitive liquid		
IUD-ID	4032651BSC00000021A2		
Code selon art. 26 2017/745 destination	D99 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 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH		
organisme notifié	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany 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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	signature voir version anglaise	signature voir version anglaise
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU izjavi o sukladnosti

proizvođač prema Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijski broj prema Članku 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Ime proizvoda	mikrozid® sensitive liquid		
Osnovni UDI-DI Šifra prema čl. 26. 2017./745 namjena	4032651BSC00000021A2 D99 dezinficijens i sredstvo za čišćenje površina medicinskih proizvoda		
Klasa rizika Uredbe 2017/745	II a Prilog VIII Pravilo 16		
Primijenjeni su standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde pogledajte tehničkih dokumentaciji Schülke & Mayr GmbH		
prijavljeno tijelo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745	Prilog IX	poglavlje I, III i odjeljak 4	
potvrda	Prilog IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 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 opcu odgovornost za izdavanje ove Deklaracije			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	potpis vidi englesku verziju	potpis vidi englesku verziju	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

dichiarazione di conformità UE

fabbricante regolamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numero di registrazione Articolo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nome del prodotto	mikrozid® sensitive liquid		
UDI-DI di base	4032651BSC00000021A2		
Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745	D99		
destinazione d'uso	disinfettante e detergente per le superfici dei dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	II a Allegato VIII Regola 16		
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificato	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato	IX	capitolo I, III e sezione 4
certificato	Allegato	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B
	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 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese	
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

ES atbilstības deklarācijā

ražotājs Regulu 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
reģistrācijas numuru 31. pants 2017/745	DE-MF-000005701		
Izstrādājuma nosaukums	mikrozid® sensitive liquid		
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651BSC00000021A2 D99 medicīnisko ierīču virsmu dezinfekcijas un tīrīšanas līdzeklis		
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	II a Pielikums VIII noteikums 16		
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH		
paziņotā struktūra	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums IX	I, III nodaļa un 4. sadaļa	
sertifikāts	Pielikums IX	004567 MDR2017Q 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 ppa.	15.06.2023 ppa.
parakstu skatīt versiju angļu valodā		parakstu skatīt versiju angļu valodā
Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ES atitikties deklaracija

gamintojas Reglamentas 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijos numerį 31 straipsnis 2017/745	DE-MF-000005701		
Gaminio pavadinimas	mikrozid® sensitive liquid		
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651BSC00000021A2 D99 medicinos prietaisų paviršių dezinfekavimo ir valymo priemonės		
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	II a Priedas VIII taisyklė 16		
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH		
notifikuotoji įstaiga	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas IX	I, III ir 4 skyrius	
pažymėjimas	Priedas IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 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 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	parašas žiūrėti anglišką versiją	parašas žiūrėti anglišką versiją	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EU-megfelelőségi nyilatkozat

gyártó rendelet 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
regisztrációs szám cikk 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Terméknév	mikrozid® sensitive liquid		
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltetés	4032651BSC00000021A2 D99 az orvostechikai eszközök felületének fertőtlenítő és tisztítószere		
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	II a	melléklet VIII	szabály 16
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH		
bejelentett szervezet	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet IX	I., III. és 4. szakasz	
bizonyítvány	melléklet IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
változat	1-0		

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechikai 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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	aláírás lásd az angol változatot	aláírás lásd az angol változatot
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-conformiteitsverklaring

fabrikant Verordening 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registratienummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
productnaam	mikrozid® sensitive liquid		
Basic UDI-DI	4032651BSC00000021A2		
Code volgens Art. 26 2017/745	D99		
beoogd doeleind	desinfectiemiddel en reiniger van oppervlakken van medische hulpmiddelen		
risicoklasse volgens Verordening 2017/745	II a		
	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 volgens Verordening 2017/745	Bijlage	IX	hoofdstuk I, III en paragraaf 4
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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	handtekening zie Engelse versie	handtekening zie Engelse versie
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

Deklaracja zgodności UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745	DE-MF-000005701		
Nazwa produktu	mikrozid® sensitive liquid		
Numer formulacji	4032651BSC00000021A2		
Basic UDI-DI	D99		
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	środek do dezynfekcji i czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych		
Przewidziane zastosowanie			
Klasa ryzyka	II a		
zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	VIII	
	reguła	16	
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH		
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura oceny zgodności	załącznik	IX	rozdział I, III i sekcja 4
zgodnie z rozporządzeniem 2017/745			
Certyfikat	załącznik	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
	EN ISO 13485		
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.	15.06.2023 ppa.
	podpis patrz wersja angielska	podpis patrz wersja angielska
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

declaração UE de conformidade

Fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Regulamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registo	DE-MF-000005701		
Artigo 31 2017/745			
Nome do produto	mikrozid® sensitive liquid		
UDI-DI básico	4032651BSC00000021A2		
Código de acordo com o art. 26 2017/745	D99		
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 consulte a documentação técnica para padrões adicionais Schülke & Mayr GmbH		
Organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany 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
			004567 MDR2017B
	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		Lars Lemke
	Schülke & Mayr GmbH		Schülke & Mayr GmbH
	Chief Commercial Officer		Chief Operating Officer



Declarația de conformitate UE

producător Regulamente 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
număr de înregistrare Articolul 31 2017/745	DE-MF-000005701		
numele produsului	mikrozid® sensitive liquid		
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651BSC00000021A2 D99 dezinfecțant și curățător al suprafețelor dispozitivelor medicale		
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	II a Anexa VIII Regula 16		
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH		
organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa IX	capitolele I, III și secțiunea 4	
certificat	Anexa IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 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 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	semnătura vezi versiunea în limba engleză	semnătura vezi versiunea în limba engleză	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EÚ vyhlásenie o zhode

výrobca podľa Nariadenia 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registračné číslo Článok 31 2017/745	DE-MF-000005701		
názov výrobku	mikrozid® sensitive liquid		
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651BSC00000021A2 D99 dezinfekčný prostriedok a čistič povrchov zdravotníckych pomôcok		
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	II a príloha VIII Pravidlo 16		
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH		
notifikovaná osoba	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha IX	kapitola I, III a oddiel 4	
certifikát	príloha IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	podpis pozri anglickú verziu	podpis pozri anglickú verziu
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

Izjava EU o skladnosti

proizvajalec Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registrsko številko Člen 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Ime izdelka	mikrozid® sensitive liquid		
Osnovni UDI-DI Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745 predvideni namen	4032651BSC00000021A2 D99 razkužilo in čistilo površin medicinskih pripomočkov		
Razred tveganja v skladu z Uredbo 2017/745	II a Priloga VIII Pravilo 16		
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH		
priglašeni organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga IX	poglavje I, III in oddelek 4	
certifikat	Priloga IX	004567 MDR2017Q	
	EN ISO 13485	004567 MDR2017B 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 ppa.	15.06.2023 ppa.	
podpis glej angleško različico		podpis glej angleško različico	
Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

valmistajalla asetukset 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
rekisterinumero 31 artikla 2017/745	DE-MF-000005701		
Tuote nimi	mikrozid® sensitive liquid		
UDI-DI-tunniste	4032651BSC00000021A2		
Koodi kohdan 26 artikla 2017/745 käyttötarkoituksella	D99 lääketieteellisten laitteiden pintojen desinfiointiaine ja puhdistusaine		
riskiluokka asetuksen 2017/745 mukaisesti	II a Liite VIII Sääntö 16		
Käytetyt standardit	EN ISO 13485 Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa Schülke & Mayr GmbH		
ilmoitetulla laitoksella	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely asetuksen 2017/745 mukaisesti	Liite IX	I, III ja 4 jakso	
todistus	Liite IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 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 ppa.		15.06.2023 ppa.
	allekirjoitus katso englanninkielinen versio		allekirjoitus katso englanninkielinen versio
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-försäkr om överensstämmelse

tillverkare förordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produktnamn	mikrozid® sensitive liquid		
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651BSC00000021A2 D99 desinfektionsmedel och rengöring av ytor på medicinsk utrustning		
riskklass enligt förordning 2017/745	II a Bilaga VIII Regel 16		
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
anmält organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga IX	kapitel I, III och avsnitt 4	
certifikat	Bilaga IX	004567 MDR2017Q	
	EN ISO 13485	004567 MDR2017B	
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 ppa.	15.06.2023 ppa.
	signatur se engelska versionen	signatur se engelska versionen
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer