

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	gigazyme®	
Basis UDI-DI Code nach Art. 26 2017/745 Zweckbestimmung	4032651-BSC00000003-CQ V0799 Reinigungsmittel zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten	
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	I Anhang VIII Regel 1	
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH	
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang II / III	
Zertifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	3-0	
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	Unterschrift siehe Englische Version	Unterschrift siehe Englische Version
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®	
Базов UDI-DI Код съгласно чл. 26 2017/745 предназначение	4032651-BSC00000003-CQ V0799 почистващо средство за ръчна преработка на медицински изделия	
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	I приложение VIII Правило 1	
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH	
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение II / III	
сертификат	EN ISO 13485	004567 MP2016
версия	3-0	
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	подпис виж английска версия	подпис виж английска версия
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer



declaración UE de conformidad

fabricante Reglamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
número de registro único Artículo 31 2017/745	DE-MF-000005701	
nombre del producto	gigazyme®	
identificador de producto básico Código según el art. 26 2017/745 finalidad prevista	4032651-BSC00000003-CQ V0799 agente de limpieza para el reprocesamiento manual de dispositivos médicos	
Clase de riesgo de acuerdo con el Reglamento 2017/745	I anexo VIII regla 1	
Normas aplicadas	EN ISO 13485 estándares adicionales ver la documentación técnica Schülke & Mayr GmbH	
Procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo II / III	
certificado	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versión	3-0	

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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	firma ver versión en inglés	firma ver versión en inglés
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU prohlášení o shodě

výrobce 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	gigazyme®		
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651-BSC00000003-CQ V0799 čisticí prostředek pro ruční přepracování zdravotnických prostředků		
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	I PŘÍLOHA VIII pravidlo 1		
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH		
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA II / III		
certifikát	EN ISO 13485	004567 MP2016	
verze	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
podpis viz anglická verze		podpis viz anglická verze	
Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs		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	gigazyme®		
grundlæggende UDI-DI 34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745 erklæret formål	4032651-BSC00000003-CQ V0799 rengøringsmiddel til manuel oparbejdning af medicinsk udstyr		
risikoklasse i henhold til forordning 2017/745	I bilag Regel	VIII 1	
Standarder anvendt	EN ISO 13485 Yderligere standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745	bilag	II / III	
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	underskrift se engelsk version	underskrift se engelsk version	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
põhi-UDI-DI	4032651-BSC00000003-CQ		
Kood vastavalt art. 26 2017/745	V0799		
sihtotstarve	puhastusvahend meditsiiniseadmete käsitsi ümbertöötlemiseks		
riskiklass	I		
vastavalt määrus 2017/745	Lisa	VIII	
	reegel	1	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485		
	täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni		
	Schülke & Mayr GmbH		
Vastavushindamise protseduur			
vastavalt määrusele 2017/745	Lisa	II / III	
sertifikaat	EN ISO 13485	004567	MP2016
Versioon	3-0		
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	15.08.2024	15.08.2024	
	ppa.	ppa.	
	allkiri vaata ingliskeelset versiooni	allkiri vaata ingliskeelset versiooni	
	Dr. Rainer Wolber	Lars Lemke	
	Schülke & Mayr GmbH	Schülke & Mayr GmbH	
	Director Innovation & Regulatory	Chief Operating Officer	
	Affairs		

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής KANONΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
αριθμό καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ονομασία προϊόντος	gigazyme®	
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745 προβλεπόμενη χρήση	4032651-BSC00000003-CQ V0799 καθαριστικό μέσο για μη αυτόματη επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών	
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7.	I παράρτημα VIII κανόνας 1	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH	
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα II / III	
πιστοποιητικό	EN ISO 13485	004567 MP2016
εκδοχή	3-0	
H 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.		
H Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης		
Norderstedt	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®	
IUD-ID	4032651-BSC00000003-CQ	
Code selon art. 26 2017/745 destination	V0799 agent de nettoyage pour le retraitement manuel des dispositifs médicaux	
classe de risque selon le règlement 2017/745	I Annexe VIII Règle 1	
Normes appliquées	EN ISO 13485 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH	
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745	Annexe	II / III
certificat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	3-0	

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 15.08.2024
ppa.

signature voir version anglaise

Dr. Rainer Wolber
Schülke & Mayr GmbH
Director Innovation & Regulatory
Affairs

15.08.2024
ppa.

signature voir version anglaise

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	gigazyme®		
Osnovni UDI-DI Šifra prema čl. 26. 2017./745 namjena	4032651-BSC00000003-CQ V0799 sredstvo za čišćenje za ručnu preradu medicinskih proizvoda		
Klasa rizika Uredbe 2017/745	I	Prilog	VIII
		Pravilo	1
Primijenjeni su standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde pogledajte tehničke dokumentacije Schülke & Mayr GmbH		
Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745	Prilog	II / III	
potvrda	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Verzija	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	potpis vidi englesku verziju	potpis vidi englesku verziju	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
UDI-DI di base Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745 destinazione d'uso	4032651-BSC00000003-CQ V0799 agente di pulizia per il ritrattamento manuale dei dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	I Allegato VIII Regola 1		
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato	II / III	
certificato	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versione	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651-BSC00000003-CQ V0799 tīrīšanas līdzeklis medicīnisko ierīču manuālai pārstrādei		
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	I Pielikums VIII noteikums 1		
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH		
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums II / III		
sertifikāts	EN ISO 13485	004567 MP2016	
versija	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	parakstu skatīt versiju angļu valodā	parakstu skatīt versiju angļu valodā	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651-BSC00000003-CQ V0799 valymo priemonė, skirta rankiniam medicinos prietaisų perdirbimui		
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	I Priedas VIII taisyklė 1		
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH		
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas	II / III	
pažymėjimas	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versija	3-0		
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	15.08.2024 ppa.		15.08.2024 ppa.
	parašas žiūrėti anglišką versiją		parašas žiūrėti anglišką versiją
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs		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	gigazyme®		
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltetés	4032651-BSC00000003-CQ V0799 tisztítószer az orvostechnikai eszközök kézi újrafeldolgozásához		
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	I	melléklet	VIII
		szabály	1
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH		
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet	II / III	
bizonyítvány	EN ISO 13485	004567 MP2016	
változat	3-0		

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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	aláírás lásd az angol változatot	aláírás lásd az angol változatot
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
Basic UDI-DI Code volgens Art. 26 2017/745 beoogd doeleind	4032651-BSC00000003-CQ V0799 reinigingsmiddel voor handmatige opwerking van medische hulpmiddelen		
risicoklasse volgens Verordening 2017/745	I Bijlage Regel	VIII 1	
Toegepaste normen	EN ISO 13485 aanvullende normen zie technische documentatie Schülke & Mayr GmbH		
Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling volgens Verordening 2017/745	Bijlage	II / III	
certificaat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versie	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	handtekening zie Engelse versie	handtekening zie Engelse versie	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®	
Basic UDI-DI	4032651-BSC00000003-CQ	
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	V0799	
Przewidziane zastosowanie	środek czyszczący do manualnego reprocessowania wyrobów medycznych	
Klasa ryzyka zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	I	
	załącznik	VIII
	reguła	1
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH	
Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	II / III
Certyfikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Wersja	3-0	

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 15.08.2024
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Dr. Rainer Wolber
Schülke & Mayr GmbH
Director Innovation & Regulatory
Affairs

15.08.2024
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	
	22851 Norderstedt	
	Germany	
número de registo	DE-MF-000005701	
Artigo 31 2017/745		
Nome do produto	gigazyme®	
UDI-DI básico	4032651-BSC00000003-CQ	
Código de acordo com o art. 26 2017/745	V0799	
Finalidade prevista	agente de limpeza para reprocessamento manual de dispositivos médicos	
Classe de risco	I	
de acordo com o Regulamento 201	Anexo	VIII
	Regra	1
Padrões aplicados	EN ISO 13485	
	consulte a documentação técnica para padrões adicionais	
	Schülke & Mayr GmbH	
Procedimento de Avaliação de Conformidade		
de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	II / III
certificado	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versão	3-0	

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	15.08.2024	15.08.2024
	ppa.	ppa.
	assinatura ver versão em inglês	assinatura ver versão em inglês
	Dr. Rainer Wolber	Lars Lemke
	Schülke & Mayr GmbH	Schülke & Mayr GmbH
	Director Innovation & Regulatory	Chief Operating Officer
	Affairs	

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	gigazyme®		
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651-BSC00000003-CQ V0799 agent de curățare pentru reprocesarea manuală a dispozitivelor medicale		
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	I Anexa Regula	VIII 1	
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH		
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa	II / III	
certificat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versiune	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	semnătura vezi versiunea în limba engleză		semnătura vezi versiunea în limba engleză
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs		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	gigazyme®	
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651-BSC00000003-CQ V0799 čistiaci prostriedok na ručné prepracovanie zdravotníckych pomôcok	
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	I príloha VIII Pravidlo 1	
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH	
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha	II / III
certifikát	EN ISO 13485	004567 MP2016
verzia	3-0	
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	podpis pozri anglickú verziu	podpis pozri anglickú verziu
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
Osnovni UDI-DI Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745 predvideni namen	4032651-BSC00000003-CQ V0799 čistilno sredstvo za ročno predelavo medicinskih pripomočkov		
Razred tveganja v skladu z Uredbo 2017/745	I Priloga Pravilo	VIII 1	
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH		
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga	II / III	
certifikat	EN ISO 13485	004567	MP2016
Različica	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	podpis glej angleško različico	podpis glej angleško različico	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	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	gigazyme®		
UDI-DI-tunniste Koodi kohdan 26 artikla 2017/745 käyttötarkoituksella	4032651-BSC00000003-CQ V0799 puhdistusaine lääkinnällisten laitteiden manuaaliseen uudelleen käsittelyyn		
riskiluokka asetuksen 2017/745 mukaisesti	I Liite Sääntö	VIII 1	
Käytetyt standardit	EN ISO 13485 Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa Schülke & Mayr GmbH		
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely asetuksen 2017/745 mukaisesti	Liite	II / III	
todistus	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versio	3-0		
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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.	
	allekirjoitus katso englanninkielinen versio	allekirjoitus katso englanninkielinen versio	
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EU-försäkran 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	gigazyme®	
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651-BSC00000003-CQ V0799 rengöringsmedel för manuell upparbetning av medicinsk utrustning	
riskklass enligt förordning 2017/745	I Bilaga VIII Regel 1	
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH	
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga	II / III
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	3-0	

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	15.08.2024 ppa.	15.08.2024 ppa.
	signatur se engelska versionen	signatur se engelska versionen
	Dr. Rainer Wolber Schülke & Mayr GmbH Director Innovation & Regulatory Affairs	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer