

**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<br>EN ISO 13485                                                                        | 004567 MDR2017Q<br>004567 MDR2017B<br>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                                                                                         |      |                                                              |
|                                                                                                                                               | täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni                                               |      |                                                              |
|                                                                                                                                               | 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                                              |
|                                                                                                                                               |                                                                                                      |      | 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<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                                                                                                                               | II a                                                                                                 |                                                              |                                                                  |
| secondo il regolamento 2017/745                                                                                                                 | Allegato                                                                                             | VIII                                                         |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | 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                 |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                      |            | 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<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>dezinfecțant 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>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<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 Pflöging<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 förförordning 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 förförordning 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 förförordningen 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 |