

/Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego/

schülke +

### Deklaracja Zgodności WE

|  |   |
|--|---|
| <b>Nazwa Wyrobu Medycznego</b>                     | <b>mikrozid® PAA wipes</b>  |
| <b>Numer formulacji</b>                            | F01   |
| <b>Grupa produktów</b>                             | Środek dezynfekcyjny, powierzchnie urządzeń medycznych  |
| <b>Kategoria produktów</b>                         | 05- sprzęt szpitalny  |
| <b>Przeznaczenie</b>                               | środki dezynfekujące powierzchnie   |
| <b>Klasyfikacja ryzyka</b>                         | II b  |
| <b>stosownie do dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik</b> | IX  |
| <b>Zastosowane normy</b>                           | EN ISO 13485<br>dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji technicznej w dziale zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH |
| <b>Producent</b>                                   | Schülke & Mayr GmbH   |
| <b>stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG</b>       | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Niemcy   |
| <b>Jednostka Notyfikowana</b>                      | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt nad Menem<br>Niemcy<br>Numer identyfikacyjny: 0297     |
| <b>Procedura oceny zgodności</b>                   |   |
| <b>stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG</b>       | Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4   |
| <b>Wystawione certyfikaty WE</b>                   | Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2   |
| <b>Wersja</b>                                      | 4.0   |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność z tytułu wystawienia niniejszej Deklaracji

|             |                         |                          |
|-------------|-------------------------|--------------------------|
| Norderstedt | 17 października 2018 r. | 17 października 2018 r.  |
|             | /-/ podpis nieczytelny  | /-/ podpis nieczytelny   |
|             | z up.Dr. Peter Oltmanns | z up.Dr.Werner Weltgen   |
|             | Dyrektor ds. badań oraz | Dyrektor ds.jakości oraz |
|             | zgodności z przepisami  | bezpieczeństwa produktu  |
|             | Schülke & Mayr GmbH     | Schülke & Mayr GmbH      |

Niniejsza Deklaracja pozostaje ważna do chwili wystawienia uaktualnionej wersji, jednakże przez okres nie dłuższy niż do dnia 17 października 2020 r.

/koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 721/2018

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 października 2018 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



# schülke -t

## EC declaration of conformity

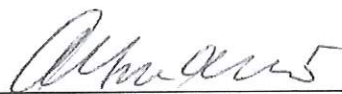
|  |   |                |            |
|--|---|----------------|------------|
| Medical Device name                      | mikrozid® PAA wipes   |                |            |
| Formulation No.                          | F01   |                |            |
| Product group                            | Disinfectant, medical device surfaces   |                |            |
| Product Category                         | 05 - Hospital hardware  |                |            |
| Intended Purpose                         | surface disinfectant  |                |            |
| Risk Class                               | II b  |                |            |
| according to Directive 93/42/EEC         | annex   | IX             |            |
| Standards applied                        | EN ISO 13485<br>additional standards see technical documentation<br>Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs |                |            |
| Manufacturer                             | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                                   |                |            |
| according to Directive 93/42/EEC         |   |                |            |
| Notified Body                            | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>Ident.No.: 0297  |                |            |
| Conformity Assessment Procedure          | Annex II excluding section 4  |                |            |
| according to Council Directive 93/42/EEC |   |                |            |
| Issued Certificates                      | Annex II 93/42/EEC  | Cert. Reg. No. | 004567 MR2 |
| Version                                  | 4.0   |                |            |

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

17.10.2018

  
ppa. Dr. Peter Oltmanns  
Director Research & Regulatory Affairs  
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018

  
ppa. Dr. Werner Weltgen  
Director Quality and HSE  
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than  
17.10.2020

**Marta Piątek**

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego

ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

**Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego**

*[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym spółki Schülke z logo widniejącym u góry strony. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]*

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Nazwa wyrobu medycznego            | <b>mikrozid® PAA wipes</b> <i>[chusteczki]</i>  |
| Nr Preparatu                       | F01   |
| Grupa produktów                    | Preparat do dezynfekcji, powierzchnie wyrobów medycznych  |
| Kategoria produktów                | 05 – sprzęt szpitalny   |
| Przewidziane zastosowanie          | Preparat do dezynfekcji powierzchni   |
| Klasyfikacja ryzyka                | II b  |
| wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik  | IX  |
| Zastosowane normy                  | EN ISO 13485<br>dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej<br>Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne |
| Wytwórca                           | Schülke & Mayr GmbH   |
| Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG      | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Niemcy   |
| Jednostka Notyfikowana             | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Niemcy<br>Nr Id.: 0297                      |
| Procedura oceny zgodności          | Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4   |
| zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG |   |
| Wydane certyfikaty                 | Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2  |
| Wersja                             | 5.0   |

Firma Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

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

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| Norderstedt | 06.05.2019<br><i>(-) [podpis nieczytelny]</i><br>Z up. Dr Peter Oltmanns<br>Dyrektor ds. Badań i Regulacji,<br>Schülke & Mayr GmbH | 06.05.2019<br><i>(-) [podpis nieczytelny]</i><br>Z up. Dr Werner Weltgen<br>Dyrektor ds. Jakości i BHP<br>Schülke & Mayr GmbH |
|-------------|--|---|

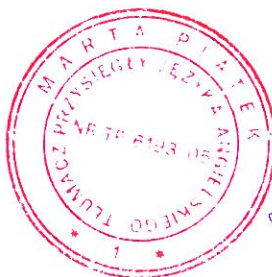
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

*Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.*

*mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.*

*Nr w repertorium 924/2020*

*Lublin, 21 października 2020 r.*







## EC declaration of conformity

|  |   |                |            |
|--|---|----------------|------------|
| Medical Device name                      | mikrozid® PAA wipes   |                |            |
| Formulation No.                          | F01   |                |            |
| Product group                            | Disinfectant, medical device surfaces   |                |            |
| Product Category                         | 05 - Hospital hardware  |                |            |
| Intended Purpose                         | surface disinfectant  |                |            |
| Risk Class                               | II b  |                |            |
| according to Directive 93/42/EEC         | annex   | IX             |            |
| Standards applied                        | EN ISO 13485<br>additional standards see technical documentation<br>Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs |                |            |
| Manufacturer                             | Schülke & Mayr GmbH   |                |            |
| according to Directive 93/42/EEC         | Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany  |                |            |
| Notified Body                            | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>Ident.No.: 0297  |                |            |
| Conformity Assessment Procedure          | Annex II excluding section 4  |                |            |
| according to Council Directive 93/42/EEC |   |                |            |
| Issued Certificates                      | Annex II 93/42/EEC  | Cert. Reg. No. | 004567 MR2 |
| Version                                  | 5.0   |                |            |

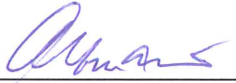
Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.


Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019

  
\_\_\_\_\_  
ppa. Dr. Peter Oltmanns  
Director Research & Regulatory Affairs  
Schülke & Mayr GmbH

  
\_\_\_\_\_  
ppa. Dr. Werner Weltgen  
Director Quality and HSE  
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than  
18.12.2023