

Wir schützen
Ihre Gesundheit.



Dr. Schumacher

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, die Firma

We, the company

**Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt(e):

CLEANISEPT WIPES MAXI

00-208-T010 (10 Tücher),
00-208-T020 (20 Tücher),
00-208-T080-01 (80 Tücher)
00-208-T100, 00-208-T100-92, 00-208-T100-94, 00-208-T100-96,
00-208-T100E1, 00-208-T100E2, 00-208-T100E3,
00-208-T100EXP1, 01-208-T100, 01-208-T100E1,
01-208-T100E2, 01-208-T100EXP1 (100 Tücher)

mit den Anforderungen nach Anhang I der folgenden
Richtlinie übereinstimmt(en):

*Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte.*

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:
Klasse II a

GMDN Code

58077

Benannte Stelle

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteile
der technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Gültigkeit

Bis längstens zum 31.05.2023, sofern keine relevanten
Produktänderungen vorgenommen werden.

Malsfeld, January 08th 2021

Jens Schumacher

Qualified Person for medical devices

hereby declare in our own responsibility
that the device(s):

CLEANISEPT WIPES MAXI

00-208-T010 (10 Wipes),
00-208-T020 (20 Wipes),
00-208-T080-01 (80 Wipes)
00-208-T100, 00-208-T100-92, 00-208-T100-94, 00-208-T100-96,
00-208-T100E1, 00-208-T100E2, 00-208-T100E3,
00-208-T100EXP1, 01-208-T100, 01-208-T100E1,
01-208-T100E2, 01-208-T100EXP1 (100 Wipes)

is/are in compliance with annex I
of the following directive:

*Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning medical devices.*

Conformity Assessment Procedure

according to annex II of the
Council Directive named above

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above:
Class II a

GMDN Code

58077

Notified Body

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Reference Standards

Applicable standards are part of the
Technical Documentation and
can be looked up upon request.

Validity

Until 31.05.2023 at the latest, if there will be
no relevant modifications to the product.