

schülke -t

EC declaration of conformity

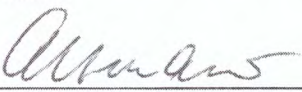
Medical Device name	octenilin[®] wound gel
Formulation No.	F01
Product group	dressing occlusive, hydrogel
Product Category	05 - Hospital hardware
Intended Purpose	Hydrogel for moistening and cleansing encrusted, contaminated and chronic skin wounds.
Risk Class according to Directive 93/42/EEC annex	II b IX
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs
Manufacturer according to Directive 93/42/EEC	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297
Conformity Assessment Procedure according to Council Directive 93/42/EEC	Annex II excluding section 4
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC Cert. Reg. No. 004567 MR2
Version	11.0

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

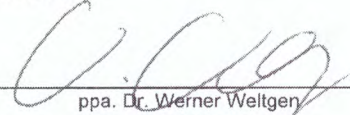
Norderstedt

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

ES Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě

Název zdravotnického prostředku	octenilin® gel na rány
Složení č.	F01
Výrobní skupina	Krytí, okluzivní, hydrogelové
Výrobní kategorie	05 – nemocniční vybavení
Zamýšlený účel	Hydrogel ke zvlhčování a čištění ran s krustou, kontaminovaných a chronických ran na kůži
Třída rizika dle směrnice 93/42/EHS, příloha	IIb IX
Použité normy	EN ISO 13485 další normy najdete v technické dokumentaci Schülke & Mayr GmbH, regulační záležitosti
Výrobce dle směrnice 93/42/EHS	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo
Notifikovaná osoba	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Mohanem Německo Ident. č.: 0297
Postup posouzení shody dle směrnice Rady 93/42/EHS	Příloha II kromě části 4
Vydaná osvědčení	Příloha II 93/42/EHS reg.č. osvědčení 004567 MR2
Verze	11.0

Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že prostředek, k němuž se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení.

Norderstedt, 17.10. 2018
nečitelné

17.10. 2018
nečitelné

ppa. Dr. Peter Oltmanns
Ředitel výzkumu a regul. zá.
Schülke & Mayr GmbH

ppa. Dr. Werner Weltengen
Ředitel jakosti a BOZP
Schülke & Mayr GmbH

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5443 dne 8. 11. 2018.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 5443 on 8. 11. 2018.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

