

Konformitätserklärung Conformity Declaration / Déclaration de conformité

Wir / We / Nous

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
Deutschland

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt,
declare on our own responsibility that the product
déclarons sous notre propre responsabilité que le produit

neodisher SeptoClean

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem folgenden Konformitätsbewertungs-
verfahren

to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in
auquel se réfère cette déclaration est en accord avec les exigences de conformité de

Anhang II / Appendix II / l'Annexe II

(Klasse IIb / class IIb / classe IIb)

gemäß den Bestimmungen der
in accordance with the regulations of
selon la réglementation de la

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte übereinstimmt,
und dass die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie eingehalten
werden.

Directive 93/42/EEC of the Council dated 14th June 1993 on medical products and that the fundamental re-
quirements under Appendix I of the Directive have been followed.

directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux et que les exigences fondamentales de
l'annexe I ont été respectées.

Gültig bis / valid until / valable jusqu'à: 04/2022

Benannte Stelle / Notified body / Organisme notifié:

DQS Medizinprodukte GmbH (0297),
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main

Hamburg, 03.04.2017



Ort, Datum / place, date / Lieu, date

Unterschrift / signature / signature

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

My,

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
20539 Hamburk
Německo**

prohlašujeme na svoji vlastní odpovědnost, že u výrobku

neodisher SeptoClean,

na nějž se toto prohlášení vztahuje, je dodržen postup posouzení shody popsany v

Příloze II

(třída IIb)

v souladu s nařízeními

směrnice 93/42/EHS Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a že byly dodrženy základní požadavky dle Přílohy I této směrnice.

Platí do: 04/2022

Notifikovaná osoba:

DQS Medizinprodukte GmbH (0297),
August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt nad Mohanem

Hamburk, 3.4. 2017
Místo, datum

nečitelné
Podpis

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. 4747 dne 12.1. 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. on 2018.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

