

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity / Déclaration de conformité UE

Wir/We /Nous

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85,
20539 Hamburg, Deutschland,
SRN** (noch nicht verfügbar/not yet available/pas encore disponible)

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

neodisher MediClean forte

mit Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C/with Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI/sur
la base du system IUD-ID selon l'annexe VI, partie C. 4029577000018U

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem folgenden Konformitätsbewertungsverfahren
to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in
auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences essentielles énoncées à

Anhang II,III/Annex II,III /l'Annexe II,III

Klasse I Regel 1/class I rule 1/classe I règle 1

gemäß den Bestimmungen der
in accordance with the regulations of
selon les réglementations du

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt, und dass die
grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung
eingehalten werden.

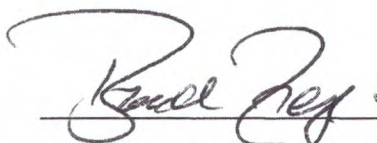
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the general safety and performance requirements under
Appendix I of the regulation have been followed.

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et que les exigences générales en matière de
sécurité et de performances de l'annexe I ont été respectées.

Gültig bis/valid until/valable jusqu'à: 01.05.2026

Hamburg, 03.05.2021

Ort, Datum/place, date/Lieu, date



Name und Funktion/name and function/nom et fonction

Geschäftsführung

(úřední překlad německého textu do českého jazyka)

(Logo) **DR. WEIGERT**

ES prohlášení o shodě

My

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85,
20539 Hamburg, Německo,
SRN** (ještě není k dispozici)

prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že výrobek

neodisher MediClean forte

se základním UDI-DI podle přílohy VI části C 4029577000018U

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je v souladu s níže uvedeným postupem posuzování shody

příloha II, III

Třída I Pravidlo 1

podle ustanovení

nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, a že jsou obecné požadavky na bezpečnost a účinnost podle přílohy I k Nařízení dodržovány.

Platné do: 01. 05. 2026

Hamburg, 03.05.2021
Místo, datum

Nečitelný podpis jednatel
Jméno a funkce

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, níže podepsaná Mgr. Kateřina Seidenberger, tlumočnice jazyka německého, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne 14.02.2012, č.j. Spr 1846/2011 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 2021-100
Odměna je účtována za 1 stran(y).

BEGLAUBIGUNGSFORMEL

Ich, unterzeichnete Mgr. Kateřina Seidenberger, als gerichtlich und öffentlich bestellte Dolmetscherin und Übersetzerin der deutschen Sprache beglaubige hiermit die Richtigkeit und Vollständigkeit der Übersetzung des mir vorgelegten Dokumentes.

Diese Übersetzungshandlung ist im Tagebuch unter lfd. Nr. 2021-100 eingetragen.
Das Entgelt wird für 1 Seite(n) berechnet.

V Českých Budějovicích dne / in České Budějovice am 27.5.2021

Mgr. Kateřina Seidenberger
Tlumočnice a překladatelka německého jazyka
Dolmetscherin und Übersetzerin der deutschen Sprache

