



DR. SCHUMACHER – SZ&T MAGYARORSZÁG KFT  
1116 Budapest Kondorosi út 3.  
Tel.: 06 (1) 278 0837  
Fax: 06 (1) 278 0838  
Mobil: 06 (30) 971 9692

## Megfelelőségi nyilatkozat

Cég neve, székhelye: **MaiMed GmbH**  
Robert-Koch Straße 1-7.  
D-29643 Neuenkirchen  
Németország

kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy

az orvostechnikai eszköz /

**MaiMed –proTec PF**

tervezett felhasználás/

Az orvosi személyzet kézfedésére, valamint a beteg vizsgálati beavatkozásokra

megfelelő Lot-számmal /

CH-szám szerinti igazolás / szállítólevél

osztály:

**I**

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EWG irányelvnek összes követelményének megfelel, a 2010.03.21-től érvényes 2007/47/EWG irányelv azon változásaira is vonatkozik, amelyeket ezen orvostechnikai eszközök esetében alkalmazni kell.

Megfelelőség értékelési eljárás /

VII. számú függelék

Résztevők neve, székhelye (kivéve az I. osztály) /

MEDCERT GmbH (Azonosító: 0482)  
Pilatuspool 2  
D-20355 Hamburg  
Németország

Neuenkirchen, 2012.10.17.

W. Janß / biztonsági felelős /

olvashatatlan aláírás

### Nyilatkozat

Alulírott **Túri Gábor**, mint a Dr. Schumacher Magyarország Kft (1116 Budapest Kondorosi út 3.) ügyvezetője teljes felelősségem teljes tudatában nyilatkozom, hogy a MaiMed GmbH (Robert-Koch-Straße 1-7, D-29643 Neuenkirchen) által kiállított CE termékfelelőségi nyilatkozat fordítása teljes egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű) dokumentum tartalmának, és azon dokumentum elválaszthatatlan részét képezi.

Budapest, 2014. augusztus 27.

Túri Gábor  
ügyvezető