

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):

BIGUANID FLÄCHE N
00-201-0004-01 (40ML) / 00-201-010 (1L)
00-201-020 (2L) / 00-201-050 (5L)
00-201-100 (10L) / 00-201-250 (25L)

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, Regel 15
der oben genannten Richtlinie:
Klasse II a

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

5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine
relevanten Produktänderungen vorgenommen
werden.

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

BIGUANID FLÄCHE N
00-201-0004-01 (40ML) / 00-201-010 (1L)
00-201-020 (2L) / 00-201-050 (5L)
00-201-100 (10L) / 00-201-250 (25L)

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, rule 15
of the Council Directive named above:
Class II a

Notified Body

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

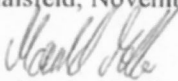
Reference Standards

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

Validity

5 years from the date below, if there will be
no relevant modifications in the product.

Malsfeld, November 6th 2017


Dr. Manfred Möller
Quality Management

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld

Postfach 11 62
34201 Melsungen

T +49 5664 9496-0
F +49 5664 8444
info@schumacher-online.com
Amtsgericht Fritzlar
HRB 11035
USt-ID-Nr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:
Dierk Schumacher
Jens Schumacher
Michael Aupke

Commerzbank Kassel
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00
BIC: COBADEFFXXX
HypoVereinsbank Freiburg
IBAN: DE43 6802 0186 0387 3325 61
BIC: HYVEDEMM357

WGZ Bank
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12
BIC: GENODEDD



DR. SCHUMACHER
SZ&T MAGYARORSZÁG KFT.

Dr. Schumacher – Sz&T Magyarország Kft.
Székhely: 6400 Kiskunhalas, Szénás u. 15. • Postacím: 1037 Budapest, Jablonka út 71.
telefon: +36 (1) 278 0837 • fax: +36 (1) 278 0838
info@drschumacher.hu • www.drschumacher.hu

Megfelelőségi nyilatkozat

Mi, mint a
Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld
cég

Saját felelősségünkre tanúsítjuk, hogy az
alábbi termék(ek)

BIGUANID FLÄCHE N

00-201-0004-01 (40 ml)/00-201-010 (1 L)
00-201-020 (2 L)/00-201-050 (5 L)
00-201-100 (10 L)/00-201-250 (25 L)

a következő irányelv I. mellékletének
követelményeivel összhangban van(ak)

a *Tanács 93/42/EWG számú 1993. június 14-ei*
orvostechnikai eszközökre vonatkozó
irányelvével

Tanúsítási eljárás

a fenti irányelv II. melléklete szerint

Osztályba sorolás

a fenti irányelv IX. melléklete, 15. előírása
szerint:
II a osztály

Nevezett szerv

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
azonosító: 0482

Vonatkozó szabványok

Az alkalmazott szabványok a műszaki
dokumentáció elválaszthatatlan részét
képezik, kérésre megtekinthetők.

Érvényesség:

5 évig a kiállítástól, amennyiben
a termék jelentősebb módosítására
nem kerül sor.

Malsfeld, 2017. november 6.

Dr. Manfred Möller
Minőségbiztosítási osztály

Nyilatkozat

Alulírott **Tóth Hajnalka**, mint a Dr. Schumacher
- Sz&T Magyarország Kft (6400 Kiskunhalas,
Szénás u. 15.) ügyvezetője teljes felelősségem
teljes tudatában nyilatkozom, hogy a Dr.
Schumacher GmbH (Am Roggenfeld 3 D-
34323 Malsfeld) által kiállított CE
termékfelelőségi nyilatkozat fordítása teljes
egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű)
dokumentum tartalmának, és azon
dokumentum elválaszthatatlan részét képezi.

Budapest, 2018. július 11.

Tóth Hajnalka
ügyvezető

Dr. Schumacher - Sz&T Magyarország Kft.
Székh.: 6400 Kiskunhalas, Szénás utca 15
Iroda: 1037 Budapest, Jablonka út 71
Adószám: 11976534-2-03
14100103-42214749-02000003