

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, die Firma

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Germany
SRN: DE-MF-000007445

We, the company

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e):

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

OPTISEPT

GMDN: 47631

BASIC-UDI-DI: 42600686200205H5

00-205-0025, 00-205-010, 00-205-010E1, 00-205-050, 00-205-050E1, 00-205-100

OPTISEPT

GMDN: 47631

BASIC-UDI-DI: 42600686200205H5

00-205-0025, 00-205-010, 00-205-010E1, 00-205-050, 00-205-050E1, 00-205-100

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt(en):
*Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte.*

is/are in compliance with the following regulation:

*Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical
devices.*

Zweckbestimmung:

Kombinationspräparat zur Desinfektion und Reinigung von
medizinischem Inventar, nichtinvasiven Medizinprodukten
sowie Flächen aller Art

Intended Use:

Combination preparation for disinfection and cleaning of
medical inventory, non-invasive medical devices as well as
surfaces of all kinds.

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Verordnung

Conformity Assessment Procedure

According to annex II of the
Council Regulation named above

Klassifizierung

nach Anhang VIII der oben genannten Verordnung:
Klasse IIa

Classification

according to annex VIII of the Council Regulation named above:
Class IIa

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne
Spezifikation des Produktes

Specification

This Declaration of Conformity is based on the valid internal
specification of the product.

Gültigkeit:

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

Validity

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

Malsfeld, 05.06.2023

Dr. Harald Büttner
Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -