

**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):

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI

GMDN: 58077

BASIC-UDI-DI: 42600686200235TBD

00-235-T010, 00-235-T080, 00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-
235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1,
00-235-T100E2, 00-235-T100E3, 00-235-T100E7, 01-235-T100

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI

GMDN: 58077

BASIC-UDI-DI: 42600686200235TBD

00-235-T010, 00-235-T080, 00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-
235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1,
00-235-T100E2, 00-235-T100E3, 00-235-T100E7, 01-235-T100

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:

alkoholfreie, gebrauchsfertige Tücher zur Desinfektion und
Reinigung von allgemeinen Oberflächen und Oberflächen von
Medizinprodukten wie z.B. Ultraschallsonden für transvaginale,
transrektale und abdominale Untersuchungen

Intended Use:

Alcohol-free, ready-to-use wipes for disinfecting and cleaning
general surfaces and surfaces of medical devices such as
ultrasound probes for transvaginal, transrectal and abdominal
examinations

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 IIb

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, 23.05.2023



Dr. Nico Schulz

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

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

Geschäftsführung

Dierk Schumacher
Dirk Hamenstädt
Dr. Clemens Monir

Bankverbindung

Commerzbank Kassel - DE56 5204 0021 0260 3165 00 - COBADEFFXXX
Volksbank Kassel-Göttingen - DE24 5209 0000 0000 0681 01 - GENODE51KS1
DZ Bank AG - DE28 3006 0010 0000 2291 12 - GENODEDD

Rechtliches

Amtsgericht Fritzlar HRB 11035
USt-IdNr. DE 113 367 704