

EU-Konformitätserklärung Medizinprodukt Klasse I

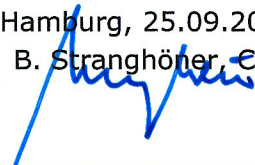
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Deutschland
 SRN DE-MF-000005940

de	<p>EU-Konformitätserklärung</p> <p>Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Zur maschinellen und manuellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten mit Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C 4029577000018U , auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II,III / Klasse I Regel 1 gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt, und dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung eingehalten werden.</p>
en	<p>EU Declaration of Conformity</p> <p>We declare on our own responsibility that the product</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>For automated and manual cleaning of thermostable and thermolabile instruments with Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI 4029577000018U to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in Annex II,III/class I rule 1 in accordance with the regulations of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the general safety and performance requirements under Appendix I of the regulation have been followed.</p>
fr	<p>Déclaration de conformité UE</p> <p>Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Pour le lavage mécanique et manuel des instruments thermostables et thermo sensibles sur la base du system IUD-ID selon l'annexe VI, partie C. 4029577000018U auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe II,III/ classe I règle 1 selon les réglementations du 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.</p>
nl	<p>EU-conformiteitsverklaring</p> <p>We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Voor machinale en handmatige reiniging van thermostabele en thermolabele instrumenten met Basic UDI-DI overeenkomstig bijlage VI, deel C 4029577000018U waarop deze verklaring betrekking heeft, met de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure bijlagen II,III klasse I Regel 1 overeenkomstig de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en dat aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de verordening wordt voldaan.</p>

hu	<p>EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT</p> <p>Cég saját felelősségre nyilatkozik arról, hogy a termék</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p style="text-align: center;">Termostabil és termolabilis eszközök gépi és kézi tisztításához</p> <p>a UDI-DI VI C része alapján 4029577000018U amelyre ez a nyilatkozat vonatkozik, a következő megfelelőségértékelési eljárással MELLÉKLET II,III/ klasa I szabály 1 rendelkezéseivel összhangban Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet, valamint a rendelet I. mellékletében meghatározott alapvető biztonsági és teljesítménykövetelmények betartásra kerülnek.</p>
pl	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>Firma na własną odpowiedzialność deklaruje, że produkt</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p style="text-align: center;">Do maszynowego i ręcznego mycia narzędzi termostabilnych i termolabilnych</p> <p>z Basic-UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI część C 4029577000018U którego dotyczy ta deklaracja, spełnia warunki procedury oceny zgodności Załącznika II,III/ klasa I reguła1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia kwietnia 2017 dotyczącej wyrobów medycznych oraz potwierdza, że zostały zachowane zasadnicze wymagania Załącznika I tej Dyrektywy.</p>
pt	<p>Declaração UE de conformidade</p> <p>Nós declaram, sob a sua própria responsabilidade, que o produto</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p style="text-align: center;">Para a lavagem manual e automática de instrumentos termoestáveis e termoláveis</p> <p>com UDI-DI básico de acordo com o Anexo VI Parte C 4029577000018U a que se refere a presente declaração, com o seguinte procedimento de avaliação da conformidade anexos II,III classe I regra n.º 1 em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e que os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I do Regulamento sejam cumpridos.</p>
it	<p>Dichiarazione di conformità UE</p> <p>Not dichiarano sotto la propria responsabilità che il prodotto</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p style="text-align: center;">Per il lavaggio manuale e a macchina di strumentario termostabile e termolabile</p> <p>con UDI-DI di base secondo l'allegato VI parte C 4029577000018U a cui si riferisce la presente dichiarazione, con la seguente procedura di valutazione della conformità allegato II,III classe I regola 1 in conformità con le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e che siano soddisfatti i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento.</p>

el	<p>ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ</p> <p>Δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι το προϊόν</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Για τον καθαρισμό θερμοευαίσθητων και θερμοανθεκτικών εργαλείων σε πλυντήρια ή στο χέρι με βασικό UDI-DI σύμφωνα με το παράρτημα VI μέρος C 4029577000018U το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση, συμμορφώνεται με την ακόλουθη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης Παράρτημα II,III/κατηγορία I Κανόνας 1 σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού.</p>
CS	<p>EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ</p> <p>Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že produkt</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Pro strojní a ruční mytí termostabilních a termolabilních nástrojů se základní UDI-DI uvedeným v části C příloha VI 4029577000018U, na který se toto prohlášení vztahuje, splňuje postup posuzování shody podle příloha II,III/třída I pravidlo 1 v souladu s předpisy nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a že byly dodrženy obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle dodatku I nařízení.</p>
da	<p>EU-overensstemmelseserklæring</p> <p>Vi erklærer på eget ansvar, at produktet</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Til maskinel og manuel opvask af termostabile og -labile instrumente med grundlæggende UDI-DI som omhandlet i del C i bilag VI 4029577000018U, som denne erklæring henviser til, opfylder overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag II, III/klasse I, regel 1, i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, og at de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordningen er blevet fulgt.</p>
SV	<p>EU-försäkran om överensstämmelse</p> <p>Vi försäkrar på eget ansvar att produkten</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>För automatisk rengöring av värmestabila och värmekänsliga instrument med grundläggande UDI-DI som avses i del C i bilaga VI 4029577000018U till vilken denna försäkran hänvisar uppfyller förfarandet för bedömning av överensstämmelse i bilaga II,III/klasse I regel 1 i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I i förordningen har följts.</p>
fi	<p>EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus</p> <p>Vakuutamme omalla vastuullamme, että tuote</p> <p style="text-align: center;">neodisher MediClean advanced</p> <p>Kone- ja käsinpesuun lämpöstabiliit ja lämpölabiliit instrumentit liitteessä VI olevassa C osassa 4029577000018U tarkoitettun yksilöllisen UDI-DI:n kanssa, johon tässä vakuutuksessa viitataan, täyttää liitteessä II,III/luokka I säännön 1 mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukaisesti ja että asetuksen lisäyksen I mukaisia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia on noudatettu.</p>

de	Gültig bis	01.05.2028
en	Valid until	
fr	Valable jusqu'à	
nl	Geldig tot	
es	Válido hasta	
hu	Érvényes	
pl	Ważny do	
pt	Válido até	
it	Valido fino a	
el	Ισχύει μέχρι	
cs	Platí do	
da	Gyldig indtil	
sv	Giltig till	
fi	Voimassa asti	

de	Ort, Datum, Name und Funktion	Hamburg, 25.09.2023, B. Stranghöner, CEO 
en	Place, date, name and function	
fr	Lieu, date, nom et fonction	
nl	Plaats, datum, Naam en functie	
es	Lugar, fecha, Nombre y cargo	
hu	Hely, dátum, Név és üzleti funkció	
pl	Miejscowość, data, Podpis osoby upoważnionej	
pt	Città, data, Nome e funzione	
it	Cidade, data, Nome e função	
el	Τόπος, ημερομηνία, όνομα και λειτουργία	
cs	Místo, datum, jméno a funkce	
da	Sted, dato, navn og funktion	
sv	Plats, datum, namn och funktion	
fi	Paikka, päivämäärä, nimi ja tehtävä	