

EU-Konformitätserklärung Medizinprodukt Klasse II

EU Declaration of Conformity / Déclaration de conformité UE

Wir/We/Nous

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

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt,

declare on our own responsibility that the product

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

neodisher Septo PreClean

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten

For manual disinfection and cleaning of thermostable and thermolabile instruments

Pour la désinfection et lavage manuel des instruments thermostables et thermosensibles

mit Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C / with Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI /

sur la base du system IUD-ID selon l'annexe VI, partie C. 40295770000492

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem folgenden Konformitätsbewertungsverfahren

to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in

auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences essentielles énoncées à

Anhang IX Kapitel I,III /Annex IX chapter I,III /l'Annexe IX chapitre I,III

Klasse IIa Regel 16/class IIa rule 16 /classe IIa règle 16

gemäß den Bestimmungen der

in accordance with the regulations of/ selon les réglementations du

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt, und dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung eingehalten werden.

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the general safety and performance requirements under Appendix I of the regulation have been followed.

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.

Gültig bis / valid until / valable jusqu'à: 01.12.2027


Benannte Stelle / Notified body / Organisme notifié:

DQS Medizinprodukte GmbH (0297),

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main

Hamburg, 01.12.2022

Ort, Datum/place, date/Lieu, date


B. Stranghöner/ Geschäftsführer/CEO

Name und Funktion/name and function/nom et fonction