

Wir schützen
Ihre Gesundheit.

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



Dr. Schumacher

Wir, die Firma

**Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld
SRN: not available**

We, the company

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

ORANGE SOLVENT

Basis-UDI-DI: 42600686200805J3
00-805-0025 (250ML), 00-805-0025E1,
00-805-0025E2, 00-805-0025E3,
00-805-0025EXD, 00-805-005 (500ML),
00-805-005E1, 00-805-005E2, 00-805-005EXD

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt(en):

*Verordnung(EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates über Medizinprodukte*

Zweckbestimmung:

Gebrauchsfertige Reinigungslösung zur gründlichen
Entfernung von hartnäckigen Rückständen auf
medizinischen und dentalmedizinischen Instrumenten
und Inventar

Konformitätsverfahren

nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung

nach Anhang VIII der
oben genannten Verordnung:
Klasse I (Regel 1)

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle
interne Spezifikation des Produktes

Gültigkeit:

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

Malsfeld, May 26th 2021

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

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

ORANGE SOLVENT

Basic-UDI-DI: 42600686200805J3
00-805-0025 (250ML), 00-805-0025E1,
00-805-0025E2, 00-805-0025E3,
00-805-0025EXD, 00-805-005 (500ML),
00-805-005E1, 00-805-005E2, 00-805-005EXD

is/are in compliance with the following regulation:

*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament
and of the Council on medical devices*

Intended Use:

Ready-to-use cleaning solvent for thorough removal of
persistent residues from medical and dental instruments
and equipment

Conformity Assessment Procedure

According to annex IX of the
Council Regulation named above

Classification

according to annex VIII of the
Council Regulation named above:
Class I (Rule 1)

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Specification

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

Validity

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

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-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:
Dierk Schumacher
Jens Schumacher
Dr. Klaus Ruhnau

Commerzbank Kassel
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00
BIC: COBADEFFXXX
Volksbank Kassel-Göttingen
IBAN: DE24 5209 0000 0000 0681 01
BIC: GENODE51KS1

DZ BANK AG
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12
BIC: GENODEDD