

EG Konformitätserklärung

nach Anhang II der EG- Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG,
geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG v. 05.Sept. 2007

Hiermit erklären wir die Konformität der Geräte nach dem System

D3

der Variante:

DISCHER® **Master**

DISCHER® **Piccolo D3P**

DISCHER® **Boy**

DISCHER® **Modernisierung**

DISCHER® **Intro**

mit dezentraler und zentraler thermischen Desinfektionseinrichtung

für die bestimmungsgemäße Verwendung zum

Reinigen und Desinfizieren

von

Behältern für menschliche Ausscheidungen

gemäß

Richtlinie 93/42 EWG

des Rates über Medizinprodukte Anhang II

Steckbecken- Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind gem. § 3 Nr. 9 MPG „Zubehör“ und gelten somit nach § 2 Satz 2 MPG als Medizinprodukt. Nach Anhang IX Regel 15 der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG werden diese der Klasse IIa zugeordnet.

Die oben genannten Geräte entsprechen der im Anhang „Normenliste“ benannten Normen. Die Geräte wurden entsprechend dieser Normen konstruiert, hergestellt und erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Das Unternehmen unterhält ein Qualitätsmanagementsystem nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG das der ständigen Überwachung durch eine benannte Stelle unterliegt und durch folgende Zertifikate belegt wird:

- DIN EN ISO 13485
- Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG

- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 15883- 1/3

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis : 31.12.2015

Haan, den 01.09.2010
Datum



DISCHER®
DISCHER TECHNIK GmbH
Führ 6 · 42781 Haan-Gruiten
Tel.: +49 (0) 21 04 23 36 - 0
Fax: +49 (0) 21 04 23 36 - 99
Aussteller / Qualitätssicherung

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

podle přílohy II směrnice ES o lékařských výrobcích 93/42/EHS,
změněné směrnicí 2007/47/ES ze dne 5. září 2007

Tímto prohlašujeme shodu přístrojů podle systému

D3

konstrukce:

DISCHER® *Master*

DISCHER® *Boy*

DISCHER® *Intro*

DISCHER® *Piccolo D3P*

DISCHER® *Modernisierung*

**s decentralním a centrálně tepelným
dezinfekčním zařízením**

pro použití v souladu s určením k

čištění a dezinfekci

nádob pro lidské výměšky

podle

směrnice 93/42 EHS

Rady o lékařských výrobcích příloha II

Vyprazdňovací mísy, čistící a dezinfekční automaty jsou podle § 3 č. 9 zákona o lékařských výrobcích „příslušenství“ a jsou tak podle § 2 věta 2 zákona o lékařských výrobcích lékařským výrobkem. Podle přílohy IX pravidla 15 směrnice o lékařských výrobcích 93/42/EHS jsou přiřazeny do třídy IIa.

Výše uvedené přístroje odpovídají normám uvedeným v příloze „Seznam norem“. Přístroje byly konstruovány a vyrobeny podle těchto norem a splňují základní požadavky směrnice 93/42/EHS Rady o lékařských výrobcích. Podnik udržuje systém managementu kvality podle přílohy II směrnice 93/42/EHS, který podléhá stálé kontrole jmenovaným místem a který je doložen následujícími certifikáty:

• DIN EN ISO 13485

• Příloha II směrnice 93/42/EHS

• DIN EN ISO 14971

• DIN EN ISO 15883- 1/3

Toto prohlášení o shodě je platné do: 31. 12. 2015

Haan dne 01.09.2009

datum

podpis nečitelný, otisk razítka
vystavující osoba/zabezpečení kvality

Discher Technik GmbH

Fuhr 6 • D-42781 Haan-Gruiten

Tel.: +49(0)21 04/23 36-0

Fax: +49(0)2104/23 36 99

Sídlo společnosti: Haan

Obvodní soud Wuppertal HRB 12845

Jednatel: Olaf Discher

DIČ: DE 121 389 225

Celní číslo: 50 64 333

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka německého, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 12. 6. 1995, č.j. Spr 706/94, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy: /

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.: 1182 deníku.

Tlumočné a náhradu nákladů účtuji podle připojené likvidace na základě dokladů č. 1182

V Brně dne 7. 9. 2010



Blanka Jordanová
Mgr. Blanka Jordanová