

Wir schützen
Ihre Gesundheit.



Dr. Schumacher

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

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):

THERMO ALKA CLEAR
Basis-UDI-DI: 42600686200137HD
00-137-050 (5L)

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt(en):

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

Zweckbestimmung:

Spezialklarspüler zur chemothermischen Aufbereitung
von Steckbecken in thermischen Steckbeckenspüler

Konformitätsverfahren

nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung

nach Anhang VIII der
oben genannten Verordnung:
Klasse I (Regel 16)

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

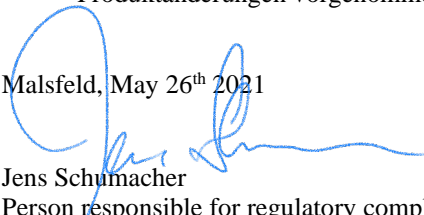
Spezifikation

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):

THERMO ALKA CLEAR
Basic-UDI-DI: 42600686200137HD
00-137-050 (5L)

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:

Dedicated rinsing agent for the chemothermal
reprocessing of bedpans in thermal cleaning machines
for bedpans

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 16)

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.