EU Konformitätserklärung

EC Declaration of conformity

Das Unternehmen *The company*

ASANUS Medizintechnik GmbH
take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Germany (Kreis Tuttlingen)

SRN: DE-MF-000005540

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte (siehe Anhang zu dieser Konformitätserklärung)

hereby declares under sole responsibility, that the following medical devices (see appendix to this declaration of conformity)

Bezeichnung:	Pflegemittel für Instrumente	***Description:***	***Care products for instruments***
Basic-UDI-DI:	siehe Artikelliste im Anhang	***Basic-UDI-DI:***	*see attached product list*
Risikoklasse:	I	***Risk-class:***	*I*
Regel - Spiegelstrich:	siehe Artikelliste im Anhang	***Rule - Dash:***	*see attached product list*
Zweckbestimmung:	siehe Annex I zu dieser Erklärung	***Intended purpose:***	*see Annex I to this declaration*

alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen. Der Hersteller hat die Technische Dokumentation gemäß Anhang II der MDR erstellt.

meet all applicable basic safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The manufacturer has established the technical documentation in accordance with Annex II of the MDR.

Die Produkte sind somit zur Anbringung des CE-Zeichens zugelassen.

The products are therefore approved for applying the CE mark.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Vorschriften oder andere normative Dokumente:

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- DIN EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG

Applied harmonised standards, national regulations or other normative documents:

- Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- DIN EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG (national law)

Diese Erklärung besitzt eine Gültigkeit bis einschließlich 2027-07-29

This declaration is valid until including 2027-07-29

ASANUS Medizintechnik GmbH
take-off GewerbePark 2
D-78579 Neuhausen ob Eck • Kr. Tuttlingen
Telefon +49 (0) 7467-947410 • Fax 947450
E-Mail: info@asanus.de • www.asanus.de

Datum / date: 2024-05-27

Unterschrift / signature

Zugeordnete Artikel: / related products:

Product groups	EMDN-Nr	EMDN NAME	Basic UDI-DI	Risk	Rule
$PA-OILSPRAY	M9002	PROTECTIVE SPRAYS AND LUBRICANT SPRAYS, GELS, FLUIDS AND CREAMS	4060414PA-OILSPRAYSV	I	1 - 0
	REF	Name	UDI/GTIN		
	OL5000	STERISOFT instrument oil for maintance of surgical isntruments spray can with 500ml	04060414151992		

EOF

Překlad z anglického jazyka

ES Prohlášení o shodě

logo ASANUS

Společnost

ASANUS Medizintechnik GmbH
take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Německo (Kreis Tuttlingen)

SRN: DE-MF-000005540

tímto prohlašuje na základě výhradní odpovědnosti, že následující zdravotnické prostředky (viz příloha tohoto prohlášení o shodě)

Popis: Výrobky na péči o nástroje

Základní UDI-DI: viz připojený seznam výrobků
Třída rizika: I
Pravidlo: viz připojený seznam výrobků
Určený účel: viz Příloha I k tomuto prohlášení

splňují příslušné základní požadavky na bezpečnost a účinnost podle Přílohy I nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Výrobce vyhotovil technickou dokumentaci podle Přílohy II MDR.

Výrobky proto mohou nést značení CE.

Aplikované harmonizované normy, vnitrostátní předpisy či jiné normativní dokumenty:

- Nařízení (EU) 2017/745 (MDR) (= nařízení o ZP)
- DIN EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG (vnitrostátní legislativa)

Toto prohlášení platí do 29. 7 . 2027

Podpis nečitelný, firemní razítko spol. ASANUS

Datum: 27.05.2024 Podpis

Přiřazené výrobky:

Skupiny výrobků	Č. EMDN	NÁZEV EMDN	Základní UDI-DI	Riziko	Pravidlo
$PA-OILSPRAY	M9002	PROTECTIVE SPRAYS AND LUBRICANT SPRAYS, GELS, FLUIDS AND CREAMS	4060414PA-OILSPRAYSV	I	1 - 0
	REF	Name	UDI/GTIN		
	OL5000	STERISOFT instrument oil for maintance of surgical isntruments spray can with 500ml	04060414151992		

EOF

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem **137311/2024-2** dne **17. 6. 2024**.

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **137311/2024-2** on **17/06/2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

