

EU-Konformitätserklärung Medizinprodukt Klasse II

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

de	<p>EU-Konformitätserklärung</p> <p>Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt</p> <p style="text-align: center;">EndoHigh PAA</p> <p style="text-align: center;">Zur Desinfektion von flexiblen Endoskopen in WASSENBURG® Reinigungs- und Desinfektionsgeräten</p> <p>mit Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C 40295770000594 , auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem Konformitätsbewertungsverfahren Anhang IX, Kapitel I,III /Klasse IIb Regel 16 gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt, und dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung eingehalten werden.</p>
en	<p>EU Declaration of Conformity</p> <p>We declare on our own responsibility that the product</p> <p style="text-align: center;">EndoHigh PAA</p> <p style="text-align: center;">For high-level disinfection of flexible endoscopes in WASSENBURG® washer disinfectors</p> <p>with Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI 40295770000594 to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in Annex IX chapter I,III /class IIb rule 16 in accordance with the regulations of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the general safety and performance requirements under Appendix I of the regulation have been followed.</p>
fr	<p>Déclaration de conformité UE</p> <p>Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit</p> <p style="text-align: center;">EndoHigh PAA</p> <p style="text-align: center;">Pour la désinfection radicale des endoscopes flexibles dans les laveurs-désinfecteurs WASSENBURG®</p> <p>sur la base du system IUD-ID selon l'annexe VI, partie C. 40295770000594 auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe IX chapitre I,III / classe IIb règle 16 selon les réglementations du 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.</p>

de	Benannte Stelle, Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung	DQS Medizinprodukte GmbH (0297), August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main 001549 MDR2017Q
en	Notified body, certificates issued	
fr	Organisme notifié, la référence du ou des certificats délivrés	

de	Gültig bis	01.12.2027
en	Valid until	
fr	Valable jusqu'à	

de	Ort, Datum, Name und Funktion	 Hamburg, 12.04.2023, B. Stranghöner, CEO
en	Place, date, name and function	
fr	Lieu, date, nom et fonction	