

# Certificate

## Production Quality Assurance System Approval Annex V of the Directive on Medical Devices

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, notified to EC under 0481 hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC.



This certificate is issued on behalf of:

Manufacturer

Laboratorium Dr. Deppe GmbH  
Hoogheweg 35; 47906 Kempen, Germany

ECM certifies that the quality assurance system under which the products listed in annex I to this certificate are manufactured conforms with the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices.

The approved quality assurance system is subject to periodic surveillance as defined by Annex V, section 4.

This Certificate is only valid for the products mentioned above. Special terms of validity are described in annex I to this certificate.

Any substantial changes of the quality assurance system or the listed products which might affect conformity to annex V of the Directive 93/42/EEC have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number	Registered under	Valid until
128-17-516	Z/17/04088E	June, 10 <sup>th</sup> , 2022

Aachen, June 11<sup>th</sup>, 2017



7

# SERTIFIKATAS

## Produkcijos kokybės sistemos užtikrinimo patvirtinimas Medicinos prietaisų direktyvos Priedas V

ECM, Bismarckstr 106, 52066 Aachen šiuo liudija EC pagal 0481 ir šiuo deklaruoja, kad žemiau nurodytos kokybės užtikrinimo sistemos įvertinimas buvo atliktas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC Priedo V reikalavimais.

Šis sertifikatas išduotas:  
Gamintojas

### **Laboratorium Dr. Deppe**

Hoogheweg 35, D-47906 Kempen Vokietija

ECM patvirtina, kad kokybės užtikrinimo sistema pagal kurią gaminami šiuo sertifikato I priede nurodyti produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEC (skirtos medicinos prietaisams) Priedo V reikalavimus.

Šis sertifikatas galioja tik aukščiau nurodytiems produktams. Išskirtinės galiojimo sąlygos yra aprašytos šiuo sertifikato I priede.

Bet kokie esminiai kokybės užtikrinimo sistemos ar išvardintų produktų pakeitimai, galintys įtakoti atitiktį Direktyvos 93/42/EEC Priedui V yra atskiro vertinimo dalykas ir turi būti patvirtinti ECM.

Pranešimo numeris  
**128-17-516**

Užregistruota  
**Z/17/04088E**

Galioja iki  
**birželio 10, 2022**

Aachen, birželio 11, 2017

(parašas)

\_\_\_\_\_   
Įgaliota įstaiga

Technische Dokumentation / Technical Documentation		Datum, date: 21.10.2020		Seite 1 von 1		 <b>DrDeppe</b>	
Produktgruppe / Product group: P05		Titel: Declaration of Conformity		Dokumenten-ID: LD-TDKE-5036.8-04			
Titel: Konformitätserklärung		Title: Declaration of Conformity		Produkt: Spray Off			
Produktfamilie / Product family: Spray Off							

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß	Richtlinie 93/42/EWG	EC declaration of conformity for medical devices according to	Directive 93/42/EEC
Erklärung zur Konformität und Verantwortung:	Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das in der vorliegenden Konformitätserklärung beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entspricht. Die Produkte werden gekennzeichnet mit: CE 0044.	Declaration of Conformity and Responsibility:	We hereby declare under our sole responsibility that the product described in this Declaration of Conformity complies with the requirements of Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Act applicable in the corresponding country version. The products are marked with: CE 0044.
Name und Anschrift des Herstellers:	Laboratorium Dr. Deppe GmbH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Deutschland	Name and address of the manufacturer:	Laboratorium Dr. Deppe GmbH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Germany
Produktbezeichnung und Ident-Nr.:	Spray Off <b>Rezept-Nr. 500440 [500768, 500679]</b> Anhang V, VII	Product declaration and Ident-No.:	Spray Off <b>Recipe-No. 500440 [500768, 500679]</b> Annex V, VII
Angewandetes Konformitätsbewertungsverfahren:		Applied conformity assessment procedure:	
Klassifizierung:	gemäß Anhang IX, Regel 15: Klasse IIa	Classification:	according to annex IX, rule 15: Class IIa
Benannte Stelle:	TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg Kennnummer: 0044	Notified Body:	TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg Germany Identification Number 0044
Gültigkeit:	Diese Erklärung ist an die Gültigkeit des Zertifikates der Benannten Stelle (Nr. 3526 9591) gekoppelt und ist <u>gültig bis: 10.06.2022</u>	Validity:	This declaration is linked to the validity of the Notified Body certificate (No. 3526 9591) and is valid until: 10.06.2022

Ausstellung und Unterschrift durch: / Issued and signed by:

Kempen, 21.10.2020

Techninė dokumentacija Produktų grupė:	Data: 2020.10.21 P05	1 lapas iš 1	<b>Dr. Deppe</b>
Dokumento pavadinimas:	Atitikties deklaracija	Dokumento ID: LD-TDKE-5036.8-04	
Produkto pavadinimas:	Spay Off	Produktas: Spay Off	
CE atitikties deklaracija dėl medicinos priemonės (priedais) atitikties		Direktyva 93/42/EEB	
Atitikties ir atsakomybės deklaracija:		Mes prisiimdami atsakomybę deklaruojame, kad produktas aprašytas Atitikties deklaracijoje atitinka direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos priemonių (priedais) ir Medicinos priemonėms taikytinų atitinkamoje šalyje teisės aktų reikalavimus Produktas yra paženklintas: CE 0044	
Gamintojo pavadinimas ir adresas:		Laboratorium Dr. Deppe GbmH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Vokietija	
Produkto deklaracija ir Ident. Nr.:		<b>Spay Off , Receptūros Nr. 500440 (500768, 500679)</b>	
Taikytina atitikties vertinimo procedūra:		Priedas V, VII	
Klasifikacija:		Pagal IX priedo 15 taisyklę: II a klasė	
Igaliotoji įstaiga:		TUV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Grosse Bahnstrasse 31 22525 Hamburg Vokietija Identifikacijos numeris 0044	
Galiojimas:		Ši deklaracija yra priedas prie įgaliotosios įstaigos sertifikato (Nr. 35269591) ir galioja iki 2022-06-10	

Patvirtinta ir pasirašyta: (parašas)

Kempen 2020.10.21

10

Technische Dokumentation / Technical Documentation		Datum, date: 21.10.2020		Seite 1 von 1		DrDeppe	
Produktgruppe / Product group: P05				Dokumenten-ID: LD-TDKE-5036.31-04			
Titel: Konformitätserklärung		Title: Declaration of Conformity		Produkt: Spray Off Wipes			
Produktfamilie / Product family: Spray Off Wipes							

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß	Richtlinie 93/42/EWG	EC declaration of conformity for medical devices according to	Directive 93/42/EEC
Erklärung zur Konformität und Verantwortung:	Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das in der vorliegenden Konformitätserklärung beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entspricht. Die Produkte werden gekennzeichnet mit: CE 0044.	Declaration of Conformity and Responsibility:	We hereby declare under our sole responsibility that the product described in this Declaration of Conformity complies with the requirements of Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Act applicable in the corresponding country version. The products are marked with: CE 0044.
Name und Anschrift des Herstellers:	Laboratorium Dr. Deppe GmbH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Deutschland	Name and address of the manufacturer:	Laboratorium Dr. Deppe GmbH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Germany
Produktbezeichnung und Ident-Nr.:	Spray Off Wipes <b>Rezept-Nr. 500440</b>	Product declaration and Ident-No.:	Spray Off Wipes <b>Recipe-No. 500440</b>
Angewandetes Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang V, VII	Applied conformity assessment procedure:	Annex V, VII
Klassifizierung:	gemäß Anhang IX, Regel 15: Klasse IIa	Classification:	according to annex IX, rule 15: Class IIa
Benannte Stelle:	TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg Kennnummer: 0044	Notified Body:	TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg Germany Identification Number 0044
Gültigkeit:	Diese Erklärung ist an die Gültigkeit des Zertifikates der Benannten Stelle (Nr. 3526 9591) gekoppelt und ist gültig bis: 10.06.2022	Validity:	This declaration is linked to the validity of the Notified Body certificate (No. 3526 9591) and is valid until: 10.06.2022

Ausstellung und Unterschrift durch: / Issued and signed by

Kempen, 21.10.2020

11-

Techninė dokumentacija Produktų grupė:	Data: 2020.10.21 P05	1 lapas iš 1	Dr. Deppe
Dokumento pavadinimas:	Atitikties deklaracija	Dokumento ID: LD-TDKE-5036.8-04	
Produkto pavadinimas:	Spay Off servetėlės	Produktas: Spay Off servetėlės	
CE atitikties deklaracija dėl medicinos priemonės (prietaiso) atitikties		Direktyva 93/42/EEB	
Atitikties ir atsakomybės deklaracija:		Mes prisimdami atsakomybę deklaruojame, kad produktas aprašytas Atitikties deklaracijoje atitinka direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos priemonių (prietaisų) ir Medicinos priemonėms taikytinų atitinkamoje šalyje teisės aktų reikalavimus Produktas yra paženklintas: CE 0044	
Gamintojo pavadinimas ir adresas:		Laboratorium Dr. Deppe GbmH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Vokietija	
Produkto deklaracija ir Ident. Nr.:		<b>Spay Off Wipes , Receptūros Nr. 500440</b>	
Taikytina atitikties vertinimo procedūra:		Priedas V, VII	
Klasifikacija:		Pagal IX priedo 15 taisyklę: II a klasė	
Išgaliotoji įstaiga:		TUV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Grosse Bahnstrasse 31 22525 Hamburg Vokietija Identifikacijos numeris 0044	
Galiojimas:		Ši deklaracija yra priedas prie įgaliotosios įstaigos sertifikato (Nr. 35269591) ir galioja iki 2022-06-10	

Patvirtinta ir pasirašyta: (parašas)

Kempen 2020.10.21

2 -