



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

Wir, die Firma

**Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Germany
SRN: DE-MF-000007445**

We, the company

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e):

hereby declare in our own responsibility that the medical
device(s):

ONE SYSTEM BASIC

BASIC-UDI-DI:

00-915-OSBT100 (100 Tücher), 00-915-OSEB120-01
(120 Tücher), 01-915-OSEB120, 00-915-OSEB120-92

ONE SYSTEM BASIC

BASIC-UDI-DI:

00-915-OSBT100 (100 Wipes), 00-915-OSEB120-01
(120 Wipes), 01-915-OSEB120, 00-915-OSEB120-92

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt(en):

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

is/are in compliance with the following regulation:

*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament
and of the Council on medical devices*

Zweckbestimmung:

ONE SYSTEM BASIC ist ein Einweg-
Vliestuchspendersystem zur Flächendesinfektion und
Reinigung von
Oberflächen in allen medizinischen Bereichen
einschließlich der Oberflächen von Medizinprodukten.

Intended Use:

ONE SYSTEM BASIC is a disposable non-woven wipe
dispenser system for use in the disinfection and
cleaning of surfaces in all medical contexts, including
the surfaces of medical devices.

Konformitätsverfahren

nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Conformity Assessment Procedure

According to annex IX of the
Council Regulation named above

Klassifizierung

nach Anhang VIII der
oben genannten Verordnung:
Klasse I (Regel 1)

Classification

according to annex VIII of the
Council Regulation named above:
Class I (Rule 1)

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle
interne Spezifikation des Produktes

Specification

This Declaration of Conformity is based on the valid
internal specification of the product.

Gültigkeit:

5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine relevanten
Produktänderungen vorgenommen werden.

Validity

5 years from the date below, if there will be
no relevant modifications in the product.

Malsfeld, April 25th, 2022

Dr. Harald Büttner
Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld

T +49 5664 9496-0
F +49 5664 8444
info@schumacher-online.com
Amtsgericht Fritzlar
HRB 11035
USt-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:
Dierk Schumacher
Dirk Hamenstädt
Dr. Clemens Monir

Commerzbank Kassel
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00
BIC: COBADEFFXXX
Volksbank Kassel-Göttingen
IBAN: DE24 5209 0000 0000 0681 01
BIC: GENODE51KS1

DZ BANK AG
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12
BIC: GENODEDD