

ZERTIFIKAT CERTIFICATE

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies that the company*

SKAN AG
Kreuzstraße 5
4123 Allschwil
Schweiz

berechtigt ist, das unten genannte Produkt mit dem abgebildeten Zeichen zu kennzeichnen
is authorized to provide the product mentioned below with the mark as illustrated

Fertigungsstätte
Manufacturing plant

Deutsche Mechatronics GmbH
Friedrich-Wilhelm-Straße 14
53894 Mechernich
Deutschland

Beschreibung des Produktes
(Details s. Anlage 1)
Description of product
(Details see Annex 1)

Isolator für Zytostatika, skan pure² 1800
(4-Hand-Isolator)
Isolator for cytotoxic application, skan pure² 1800
(4-gloves-Isolator)



Geprüft nach
Tested in accordance with

DIN 12980:2017-05

Das Produkt entspricht den Anforderungen des Produktsicherheitsgesetzes ProdSG § 20
The product is conform with the requirements of the Product Safety Act - ProdSG § 20

Registrier-Nr. / *Registered No.* 44 330 20169904
Prüfbericht Nr. / *Test Report No.* 3535 8841
Aktenzeichen / *File reference* 8003063785

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-11-28
bis / *until* 2026-12-14

TÜV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle Konsumgüter

Essen, 2024-11-28

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

prodcert@tuev-nord.de

Bitte beachten Sie auch die umseitigen Hinweise
Please also pay attention to the information stated overleaf

Hinweise zum TÜV NORD - Zertifikat

Dieses TÜV NORD - Zertifikat gilt nur für die umseitig bezeichnete Firma, das angegebene Produkt und die genannte Fertigungsstätte. Es kann nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden.

Das Recht zum Benutzen des umseitig abgebildeten Zeichens erstreckt sich nur auf solche Produkte, welche mit dem erfolgreich geprüften Baumuster und den Angaben im Prüfbericht oder den ergänzenden Vereinbarungen übereinstimmen.

Notwendige Bedienungs- und Montageanweisungen müssen jedem Produkt beigelegt werden.

Jedes Produkt muss deutlich einen Hinweis auf den Hersteller oder Importeur und eine Typenbezeichnung tragen, damit die Identität des geprüften Baumusters mit den serienmäßig in den Verkehr gebrachten Produkten festgestellt werden kann.

Der Inhaber des TÜV NORD - Zertifikates ist verpflichtet, die Fertigung der mit dem Zeichen versehenen Produkte laufend auf Übereinstimmung mit den Prüfbestimmungen zu überwachen und insbesondere die in den Prüfbestimmungen festgelegten oder von der Zertifizierungsstelle geforderten Kontrollprüfungen ordnungsgemäß durchzuführen.

Für das TÜV NORD - Zertifikat gelten außer den vorgeannten Bedingungen auch alle übrigen Bestimmungen des allgemeinen Vertrages. Es hat solange Gültigkeit, wie die Regeln der Technik gelten, die der Prüfung zu Grunde gelegt worden sind, sofern es nicht auf Grund der Bedingungen des allgemeinen Vertrages früher zurückgezogen wird.

Dieses TÜV NORD - Zertifikat verliert seine Gültigkeit und muss unverzüglich der Zertifizierungsstelle zurückgegeben werden, falls es ungültig wird oder für ungültig erklärt wird.

Hints to the TÜV NORD - Certificate

This TÜV NORD - certificate is applicable only to the firm stated overleaf, the specified product, and the manufacturing plants stated. It can be transferred to third parties only by the certification body.

The right to use the approval mark shown overleaf is granted only for those products which are identical with the prototype that has passed the test, the statements in the test report and the supplementary agreements.

Each product must be accompanied by the instructions which are necessary for its operation and installation. Each product must bear a distinct indication of the manufacturer or importer and a type designation so that the identity of the tested prototype with the series product brought on the market can be checked.

The recipient of the TÜV NORD - Certificate shall currently supervise the manufacture of the products provided with the approval mark for compliance with the test specifications and particularly shall properly conduct the checks which are stated in the specifications or required by the test laboratory.

In addition to the conditions stated above, all other provisions of the General Agreement are applicable to the TÜV NORD - Certificate. It will be valid as long as the rules of technology on which the test was based are valid, unless it is revoked before pursuant to the provisions of the General Agreement.

The TÜV NORD - Certificate will become invalid and shall be returned to the certification body without delay when it has expired or revoked.

ANLAGE ANNEX

Anlage 1, Seite 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

zum Zertifikat Registrier-Nr. / to Certificate Registration No. 44 330 20169904

Produktbeschreibung: Isolator für Zytostatika
Product description: Isolator for cytotoxic application

Typbezeichnung: skan pure² 1800 (4-Hand-Isolator)
Type designation: skan pure² 1800 (4-gloves-Isolator)

Betriebsunterdruck: -60 Pa
Operating pressure:

Downflow-Geschwindigkeit: 0,25 m/s
Downflow-velocity:

Segmentierte Arbeitsplatten (5-teilig)
Segmented Worksurface (5 pieces)

Integriertes H2O2-Dekonaminationssystem Skan Cloud Dosiersystem
Integrated H2O2-decontamination system Skan Cloud dosing system

Optional bis zu 2 Schleusen
As an option: up to 2 air-locks

TÜV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle Konsumgüter

Essen, 2024-11-28