

[logo DQS]

[logo DQS Med]

[logo DQS]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo
schülke +

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

wdrożyło i utrzymuje pełny system zapewnienia jakości, który ma zastosowanie do wyrobów na każdym etapie,
od projektu do kontroli końcowej.

W ramach audytu, udokumentowanego w raporcie, przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH,
potwierdzono, że system zarządzania spełnia wymagania

Załącznika II - z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do wyrobów medycznych, produkty do pielęgnacji ran i żel wymienione w załączniku.

Producent podlega nadzorowi zgodnie z załącznikiem II, sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów
klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z
załącznikiem II sekcja 4. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do
obrotu w warunkach sterylnych) ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem
warunków sterylnych. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową)
ograniczony do aspektów produkcji dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

| | |
|------------------------------------|-----------------|
| Numer rejestracyjny certyfikatu | 004567 MR2 |
| Unikalny identyfikator certyfikatu | 170773612 |
| Data wejścia w życie | 1 lutego 2021 |
| Data wygaśnięcia | 18 grudnia 2023 |
| Frankfurt nad Menem | 1 lutego 2021 |

DQS Medizinprodukte GmbH

(-) podpis nieczytelny
Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

(-) podpis nieczytelny
Dr Thomas Feldmann
Szef jednostki certyfikującej

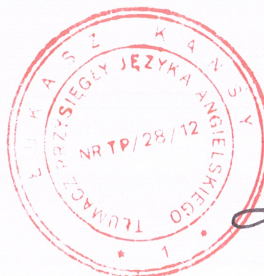
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

**DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą
wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.**

[logo IQ Net]

1/3

411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

| | |
|--|-----|
| acryl-des® Gebrauchslösung | Ila |
| acryl-des® Desinfektionstücher | Ila |
| antifect® AF (N) | Ila |
| antifect® N płyn | Ila |
| antifect® extra | Ila |
| aspirmatic® | Ila |
| żel do gojenia ran Boots | Ilb |
| dentavon® | Ila |
| dentavon® płyn | Ila |
| gigasept® AF | Ilb |
| gigasept® AF forte | Ilb |
| gigasept® FF (neu) | Ilb |
| gigasept® Instru AF | Ilb |
| gigasept® med | Ilb |
| gigasept® pearls | Ilb |
| gigasonic® | Ilb |
| gigazyme®Xtra | Ilb |
| mikrozyd® AF płyn | Ila |
| mikrozyd® AF chusteczki | Ila |
| mikrozyd® płyn bezalkoholowy | Ila |
| mikrozyd® chusteczki bezalkoholowe jumbo | Ila |
| mikrozyd® płyn | Ila |
| mikrozyd® PAA chusteczki | Ilb |
| mikrozyd® sensitive płyn | Ila |
| mikrozyd® sensitive chusteczki | Ila |
| mikrozyd® universal płyn | Ila |
| mikrozyd® universal chusteczki | Ila |
| mikrozyd® chusteczki | Ila |
| mucalgin® | Ila |
| mucapur® CD | Ila |
| mucocit® T | Ilb |
| octenilin® żel do ran | Ilb |
| octenilin® roztwór do płukania ran | Ilb |
| octenisan® md żel do nosa | Ila |
| octenisept® żel | Ilb |
| octenisept® żel do ran | Ilb |

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

2/3



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

| | |
|--------------------------------------|-----|
| perform® | Ila |
| pursept® AF | Ila |
| pursept® A Xpress płyn | Ila |
| quartamon® med | Ila |
| rotasept® | Ilb |
| septinol® SA | Ila |
| terralin® płyn | Ila |
| terralin® protect | Ila |
| thermosept® ED | Ilb |
| thermosept® NDR | Ila |
| TPH® protect | Ila |
| SteraClar Daily | Ila |
| SteraDif proszek | Ila |
| Stera Pex | Ilb |
| SteraPex Rotary | Ilb |
| SteraClens Bez alkoholu | Ila |
| SteraClens | Ila |
| SteriWipe+ Bez alkoholu | Ila |
| SteriWipe+ | Ila |
| DESIMATIC-ID PLUS | Ilb |
| DESIFOR-ONE chusteczki multi wipes | Ila |
| DESIFOR-ONE PROTECT | Ila |
| B3 | Ila |
| Pursept A Xpress S | Ila |
| ProCare Protect universal chusteczki | Ila |
| UnoDent chusteczki bezalkoholowe | Ila |

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

3/3

Ja, Łukasz Kansy, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/28/12 niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.

Nr Rep. 437/2021

Zabrze, 15.11.2021



[Handwritten signature]