

[znaki graficzne]

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[znak graficzny]

DQS DQS MED

dqs

CERTYFIKAT OCENY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ UE

Niniejszym zaświadcza się, że

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

SRN: DE-MF-000005701

utworzyła i utrzymuje wymaganą Dokumentację Techniczną zgodnie z

Aneksiem IX, Rozdział II Rozporządzenia (UE) 2017/745

Ocena Zgodności na podstawie Systemu Zarządzania Jakością i Oceny Dokumentacji Technicznej

dla kategorii urządzeń i produktów wymienionych w Aneksie do tego Certyfikatu.

Zgodność Dokumentacji Technicznej została zweryfikowana i potwierdzona w Procedurach Oceny Zgodności zgodnie z artykułem 52. Dokumentacja Techniczna podlega regularnemu nadzorowi. Aneks przedstawia ograniczenia tego Certyfikatu.

W celu umieszczenia urządzeń wymienionych w Aneksie na rynku wymagany jest zgodnie z Aneksiem IX, Rozdział I i III dodatkowy certyfikat.

Urządzenia klasy II a i II b wymienione w Aneksie mogą mieć oznaczenie CE z numerem ID Organu Certyfikującego (0297).

Numer rejestracyjny certyfikatu
Unikalny numer ID
Data wejścia w życie
Data wygaśnięcia
Frankfurt am Main

004567 MDR2017B
1000120967
2023-05-17
2028-05-03
2023-05-17

[Informacja w innym języku, Logotyp
ZLG, adres www.zlg.de oraz nr BS-MDR-094]

DQS Medizinprodukte GmbH

[Nieczytelny odręczny
podpis]
Sigrid Uhlemann
Dyrektor Zarządzający

[Nieczytelny odręczny podpis]
Michael Bothe
Kierownik Organu Certyfikującego
(aktywne urządzenia medyczne)

[Nieczytelny odręczny podpis]
Szymon Kurdyn
Kierownik Organu Certyfikującego
(nieaktywne urządzenia medyczne)

Jednostka akredytowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Rozporządzeniem Rady (UE) 2017/745

w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.

Ważność tego certyfikatu można sprawdzić wyłącznie za pomocą kodu QR.

[kod QR]

420.91 Wersja 5.0



Aneks do Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000120967

Kategorie urządzeń objęte tym certyfikatem:

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Antifect AF (N)
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000016A9
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Antifect extra
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000017AB
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Aspirmatic
Modele: Aspirmatic, UnoDent Aspisept Daily, PremEco As
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000018AD
Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący do powierzchni urządzeń ssących

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Dentavon
Modele: Dentavon, Perform ID, UnoDent Unoguard
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000019AF
Zamierzone zastosowanie: Dezynfekcja listew dentystycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigasept AF Forte
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000035AD
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigasept instru AF
Modele: Gigasept instru AF, UnoDent Środek czyszczący do Instrumentów chirurgicznych
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000037AH
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigazyme X-tra
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000039AM
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd AF
Modele: Mikrozyd AF płyn, Mikrozyd AF chusteczki, Terralin płyn, Mikrozyd płyn, Mikrozyd chusteczki, Antifect N płyn, Prem Eco Plus, UnoDent Unosept, UnoDent Unowipes, Terralin AF chusteczki

Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC000000209Y
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych



Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd sensitive
Modele: Mikrozyd sensitive płyn, Mikrozyd sensitive chusteczki, Mikrozyd płyn bezalkoholowy, Mikrozyd chusteczki bezalkoholowe, Terralin sensitive chusteczki
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000021A2
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd universal
Modele: Mikrozyd universal płyn, Mikrozyd Uniwersal chusteczki, DESIFOR-ONE multi chusteczki, Pursept A Xpress S, Pursept UniSprint chusteczki, Terralin universal chusteczki
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000022A4
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mucalgin
Modele: Mucalgin, Mucalgin dental
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000028AG
Zamierzone zastosowanie: Dezynfekcja listew dentystycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Perform
Modele: Perform, DESIFOR-ONE PROTECT
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000023A6
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Puresept
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC000000129Z
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Pursept AF
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000024A8
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Quartamon med
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000026AC
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Terralin protect
Modele: Terralin protect, TPH protect
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000027AE
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Thermosept NDR
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000043AC
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do regeneracji chemiczno-termicznej



Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigasept® powerTrio chusteczki dezynfekujące
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000014A5
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji powierzchni urządzeń medycznych po zakończeniu regeneracji

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd® PAA chusteczki
Modele: -
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651-BSC00000011-CP
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji powierzchni urządzeń medycznych po zakończeniu regeneracji

Przeprowadzone badania i testy:

004567 A209710MED MDR2017B z dnia 2023-04-19

004567 A209710MED MDR2017B Mikrozyd® PPA chusteczki z dnia 2023-05-08

Dalsze warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu:

Odniesienie do poprzednich certyfikatów

Weryfikacja	Data wydania	ID certyfikatu	Opis zmiany
01	04-05-2023	170779018	Dodanie produktu chusteczki Mikrozyd® PAA i nowe nazwy handlowe Terralin AF, sensitive, chusteczki uniwersalne

Niniejszy Aneks jest ważny wyłącznie z wyżej podanym Certyfikatem.

Zgodność powyższego tłumaczenia z języka angielskiego na język polski z odpowiednim dokumentem przedłożonym do tłumaczenia uwierzytelniam. Repertorium Tłumacza Przysięgłego Nr 1/2023; pozycja 760823; 18-08-2023

Mgr Katarzyna Ziemkiewicz TP 3114/05

