

Marta Piątek
Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin
tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym spółki Schülke z logo widniejącym u góry strony. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa wyrobu medycznego	octenilin® wound irrigation solution [roztwór do irygacji ran]
Nr Preparatu	F01
Grupa produktów	Sterylny roztwór do irygacji ran
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Roztwór do irygacji ran przeznaczony do uwodnienia i oczyszczania pokrytych nabłonkiem, zanieczyszczonych i przewlekłych ran skóry
Klasyfikacja ryzyka wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	II b IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Niemcy Nr Id.: 0297
Procedura oceny zgodności zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4
Wydane certyfikaty	Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2
Wersja	9.0

Firma Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie tej Deklaracji

Norderstedt	06.05.2019 (-) [podpis nieczytelny] Z up. Dr Peter Oltmanns Dyrektor ds. Badań i Regulacji, Schülke & Mayr GmbH	06.05.2019 (-) [podpis nieczytelny] Z up. Dr Werner Weltgen Dyrektor ds. Jakości i BHP Schülke & Mayr GmbH
-------------	---	--

Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

*mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.
Nr w repertorium 930/2020*

Lublin, 21 października 2020 r.



Marta Piątek



EC declaration of conformity

Medical Device name	octenilin® wound irrigation solution		
Formulation No.	F01		
Product group	sterile wound irrigation solution		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	Wound irrigation solution for moistening and cleansing encrusted, contaminated and chronic skin wounds.		
Risk Class	II b		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	9.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019


ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH


ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

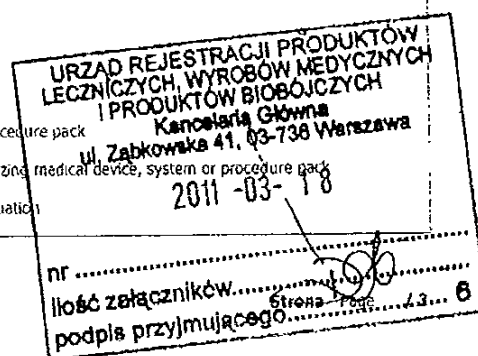
This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
18.12.2023

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Schülke & Mayr GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Norderstedt	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22840
1.019 Ulica, nr / Street, no. Robert Koch Strasse 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Melanie Schmidt	1.022 Telefon / Phone 49 40 52100543
1.023 E-mail melanie.schmidt@schuelke.com	1.024 Faks / Fax 49 40 52100543
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Schulke Polska sp z o.o.	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-793
1.044 Ulica, nr / Street, no. Rydygiera 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Sylwester Bajerski	1.047 Telefon / Phone 48 22 568 22 03
1.048 E-mail schulke.polska@schuelke.com	1.049 Faks / Fax 48 22 568 22 03

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Bartłomiej Piłat	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-275
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Krakowska 110/114 lok. 236	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 603 472 181, 505 524 376, 22 868 57 68	1.069 Faks / Fax 48 22 868 57 68
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	29

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

Podpis / Signature Bartłomiej Piłat

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Mikrozid AF liquid
	Mikrozid sensitive liquid
	Mikrozid sensitive wipes
	Mikrozid AF jumbo wipes
	Mikrozid AF wipes
	Octenilin roztwór do irygacji ran
	Thermosept ER
	Thermospet ED
	Thermosept alka clean forte
	Thermosept RKF

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

Podpis / Signature Bartłomiej Piłat

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają tym samym kryteriom, o których mowa w pkt 1. Systemy lub zestawy zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBOJĄCYCH
Kancelaria Główna
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-18

nr

Ilość załączników.....

podpis przyjmującego.....

[logo DQS]

[logo DQS]

[logo DQS Med]

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
mikrozid® AF płyn	Ila
mikrozid® AF chusteczki	Ila
mikrozid® płyn bezalkoholowy	Ila
mikrozid® chusteczki bezalkoholowe jumbo	Ila
mikrozid® płyn	Ila
mikrozid® PAA chusteczki	Ilb
mikrozid® sensitive płyn	Ila
mikrozid® sensitive chusteczki	Ila
mikrozid® universal płyn	Ila
mikrozid® universal chusteczki	Ila
mikrozid® 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 Dally	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



[Signature]



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 004567 MR2

Certificate unique ID 170773612

Effective date 2021-02-01

Expiry date 2023-12-18

Frankfurt am Main 2021-02-01

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate

Certificate registration No.: 004567 MR2

Certificate unique ID: 170773612

Effective date: 2021-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	Ila
acryl-des® Desinfektionstücher	Ila
antifect® AF (N)	Ila
antifect® N liquid	Ila
antifect® extra	Ila
aspirmatic®	Ila
boots wound healing gel	Ilb
dentavon®	Ila
dentavon® liquid	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 liquid	Ila
mikrozyd® AF wipes	Ila
mikrozyd® alcohol free liquid	Ila
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	Ila
mikrozyd® liquid	Ila
mikrozyd® PAA wipes	Ilb
mikrozyd® sensitive liquid	Ila
mikrozyd® sensitive wipes	Ila
mikrozyd® universal liquid	Ila
mikrozyd® universal wipes	Ila
mikrozyd® wipes	Ila
mucalgin®	Ila
mucapur® CD	Ila
mucocit® T	Ilb
octenilin® wound gel	Ilb
octenilin® wound irrigation solution	Ilb
octenisan® md nasal gel	Ila
octenisept® Gel	Ilb
octenisept® wound gel	Ilb



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170773612
Effective date: 2021-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila
Pursept A Xpress S	Ila
ProCare Protect universal wipes	Ila
UnoDent Alcohol-free Wipes	Ila