

**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 gel [żel do ran]
Nr Preparatu	F01
Grupa produktów	Opatrunek okluzyjny, hydrożel
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Hydrożel przeznaczony do uwodnienia i oczyszczania pokrytych nabłonkiem, zanieczyszczonych i przewlekłych ran skóry
Klasyfikacja ryzyka wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	II b
Zastosowane normy	IX EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca	Schülke & Mayr GmbH
Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	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: 004557 MR2
Wersja	12.0

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 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Peter Oltmanns Dyrektor ds. Badań i Regulacji, Schülke & Mayr GmbH	06.05.2019 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> 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 929/2020*

*Lublin, 21 października 2020 r.*



*Marta Piątek*



## EC declaration of conformity

<b>Medical Device name</b>	<b>octenilin<sup>®</sup> wound gel</b>
<b>Formulation No.</b>	F01
<b>Product group</b>	dressing occlusive, hydrogel
<b>Product Category</b>	05 - Hospital hardware
<b>Intended Purpose</b>	Hydrogel for moistening and cleansing encrusted, contaminated and chronic skin wounds.
<b>Risk Class</b>	II b
<b>according to Directive 93/42/EEC</b>	annex IX
<b>Standards applied</b>	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs
<b>Manufacturer</b>	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
<b>Notified Body</b>	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II excluding section 4
<b>according to Council Directive 93/42/EEC</b>	
<b>Issued Certificates</b>	Annex II 93/42/EEC      Cert. Reg. No.      004567 MR2
<b>Version</b>	12.0

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.

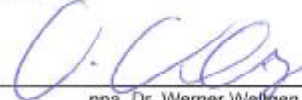
Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

06.05.2019

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

06.05.2019

  
\_\_\_\_\_  
ppa. Dr. Werner Weigen  
Director Quality and HSE  
Schülke & Mayr GmbH

# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device: 1), 2)</b>
	Octenilin żel

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.

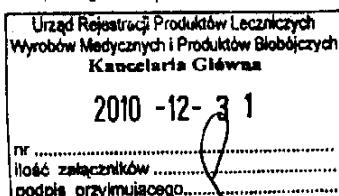
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2010-12-31

Nazwisko / Name Leszek Cichoń

Podpis / Signature Leszek Cichoń

- 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, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



[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



*[Signature]*

[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](mailto: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