



# Certyfikat systemu zarządzania jakością UE



Niniejszym poświadczam się, że spółka



## DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG ■ Mühlenhagen 85 ■ D-20539 Hamburg  
Tel.: 040/78960-0 ■ Faks: 040/78960-120 ■ info@drweigert.de ■ www.drweigert.de

### Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Mühlenhagen 85  
20539 Hamburg  
Niemcy

SRN: DE-MF-000005940

ustanowiła, wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością zgodnie z

### załącznikiem IX, rozdział I i III rozporządzenia (UE) 2017/745 Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej

dla kategorii wyrobów i produktów wymienionych w załączniku do niniejszego certyfikatu.

Zgodność systemu zarządzania jakością została zweryfikowana podczas audytu i podlega regularnemu nadzorowi. Ograniczenia niniejszego certyfikatu są wymienione w Załączniku.

|                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| Nr rejestracyjny certyfikatu | 001549 MDR2017Q |
| ID certyfikatu               | 170778872       |
| Data wejścia w życie         | 13.10.2022 r.   |
| Termin ważności              | 12.10.2027 r.   |
| Frankfurt nad Menem,         | 13.10.2022 r.   |



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-094  
www.zlg.de

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Dyrektor zarządzający

Michael Bothe  
Kierownik jednostki certyfikującej  
(aktywne wyroby medyczne)

Szymon Kurdyn  
Kierownik jednostki  
(nieaktywne wyroby medyczne)



Jednostka akredytowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt nad Menem  
DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0297 zgodnie z  
rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.  
Ważność tego certyfikatu można zweryfikować wyłącznie za pomocą kodu QR.

**Załącznik do certyfikatu zarządzania jakością UE SRN  
producenta: DE-MF-000005940 ID certyfikatu: 170778872**

**Autoryzowany przedstawiciel firmy:**

**Kategorie wyrobów objęte niniejszym certyfikatem:**

Kategoria wyrobu: **MDN 1211 – Nieaktywne, niewszczepialne wyroby medyczne do dezynfekcji, czyszczenia, płukania**

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Przeznaczenie: Produkty do automatycznego lub ręcznego czyszczenia wstępnego, czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu: **MDN 1211 – Nieaktywne, niewszczepialne wyroby medyczne do dezynfekcji, czyszczenia, płukania**

Klasyfikacja ryzyka: IIb

Przeznaczenie: Produkty do automatycznej lub ręcznej dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych

**Przeprowadzone badania i testy:**

001549\_A209538MED\_01 w dniu 19.09.2022 r.

**Dalsze warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu:**

System zarządzania jakością producenta podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z załącznikiem IX, rozdział 1, sekcja 3.

**Odniesienie do poprzednich certyfikatów:**

| <b>Wersja</b> | <b>Data wydania</b> | <b>ID certyfikatu</b> | <b>Opis zmiany</b> |
|---------------|---------------------|-----------------------|--------------------|
| nd.           | nd.                 | nd.                   | nd.                |

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.