

[Do tłumaczenia przedłożono dokument obejmujący dwie numerowane strony; na lewym marginesie obu stron widoczne znaki słowno-graficzne o treści: „DQS”, „DQS MED”, oraz „IQNet, The International Certification Network” (Międzynarodowa Sieć Jednostek Certyfikujących).]

[1]

CERTYFIKAT WE
(System pełnego zapewnienia jakości)

[Znak słowno-graficzny o treści:]
DQS

Niniejszym zaświadcza się, że spółka

[znak słowno-graficzny:] schülke +

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

wprowadziła i stosuje system pełnego zapewnienia jakości obejmujący wszystkie etapy od projektowania do kontroli końcowej produktów.

Na podstawie audytu przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH, z którego sporządzony został raport, stwierdzono, że system zarządzania spełnia wymogi

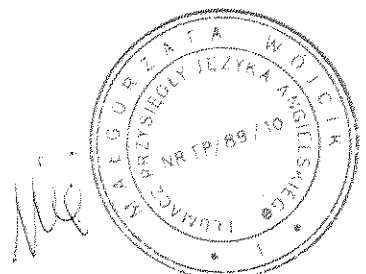
Załącznika II – z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

środki do dezynfekcji wyrobów medycznych oraz materiały opatrunkowe wymienione w załączniku.

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Sekcją 5 Załącznika II. Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III objętych zakresem niniejszego certyfikatu wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Sekcją 4 Załącznika II. W przypadku wyrobów klasy I(s), gdzie I(s) = klasa I wyrobów wprowadzanych na rynek w warunkach sterylnych, certyfikat ogranicza się do aspektów wytwarzania związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m), gdzie I(m) = klasa I wyrobów z funkcją pomiarową) ogranicza się do aspektów wytwarzania związanych ze zgodnością produktów z wymogami metrologicznymi.

Nr rej. certyfikatu	004567 MR2
Unikalny nr identyfikacyjny certyfikatu	170730505
Data wejścia w życie	19 grudnia 2018 r.
Termin ważności	18 grudnia 2023 r.
Frankfurt n. Menem	19 grudnia 2018 r.



DQS Medizinprodukte GmbH

(-) [nieczytelny podpis]
Sigrid Uhlemann
Dyrektor Generalny

(-) [nieczytelny podpis]
dr Thomas Feldmann
Kierownik Jednostki Certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt n. Menem,
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.

[W stopce, na prawym marginesie:]
411.20 Wersja 1.0

[2]

Załącznik do certyfikatu

Nr rej. certyfikatu	004567 MR2
Unikalny nr identyfikacyjny certyfikatu	170730505
Data wejścia w życie	19 grudnia 2018 r.

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

Środek do dezynfekcji powierzchniowej wyrobów medycznych	IIa
Środek do automatycznej dezynfekcji basenów	IIa
Środek do automatycznej i manualnej dezynfekcji przyrządów medycznych	IIb
Materiały opatrunkowe	IIb

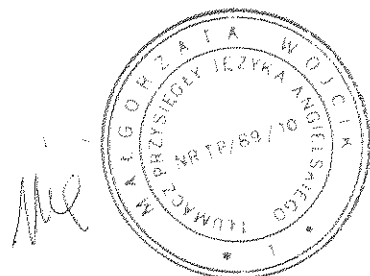
[W stopce:]

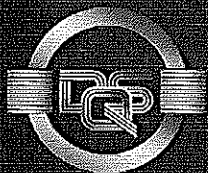
Niniejszy załącznik jest ważny tylko z certyfikatem wymienionym powyżej.

XX

Ja, Małgorzata Wójcik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/89/10, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Józefów, 19 lutego 2019 roku. Nr Rep. 2441/2019. Pobrano opłatę zgodnie z taryfą za 3 strony rozliczeniowe (1125 znaków).





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t-

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 and wound care products 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 170730505

Effective date 2018-12-19

Expiry date 2023-12-18

Frankfurt am Main 2018-12-19

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: 170730505
Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
Surface disinfectant for medical devices	Ila
Disinfectant for automated reprocessing of bedpans	Ila
Disinfectant for automated and manual reprocessing of medical instruments	IIb
Wound care products	IIb