

EU Quality Management System Certificate

Certificate no.
1295GB448230920

Final Assessment Report no.
1295AU26F

Effective date
2023-09-20

Expiry date
2027-06-11

This is to certify that the quality system of
Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany
SRN: DE-MF-000007445

For design, production, and final product inspection/testing of
Medical devices/groups of medical devices listed on the following pages

Has been assessed and found to comply with respect to
**The conformity assessment procedure described in Annex IX,
Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

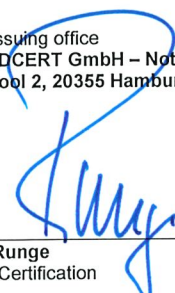
Any applicable limitations for certain medical devices are included in the following list or recorded
in the final assessment report. This certification is subject to surveillance by DNV MEDCERT.

Place and date
Hamburg, 2023-09-20



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-096

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH – Notified Body 0482
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany


Lorenz Runge
Director Certification

The certificate is only valid when provided entirely with
all of its pages. To verify the validity of this certificate,
contact Medcert-Info@dnv.com

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 0482: DNV MEDCERT GmbH (previously: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany, Tel +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

820111 EN Rev. 4 2022.10.17



Certificate no.: 1295GB448230920
Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Sites covered by this certificate

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany





Certificate no.: 1295GB448230920
Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Products covered by this certificate

Class IIa medical devices

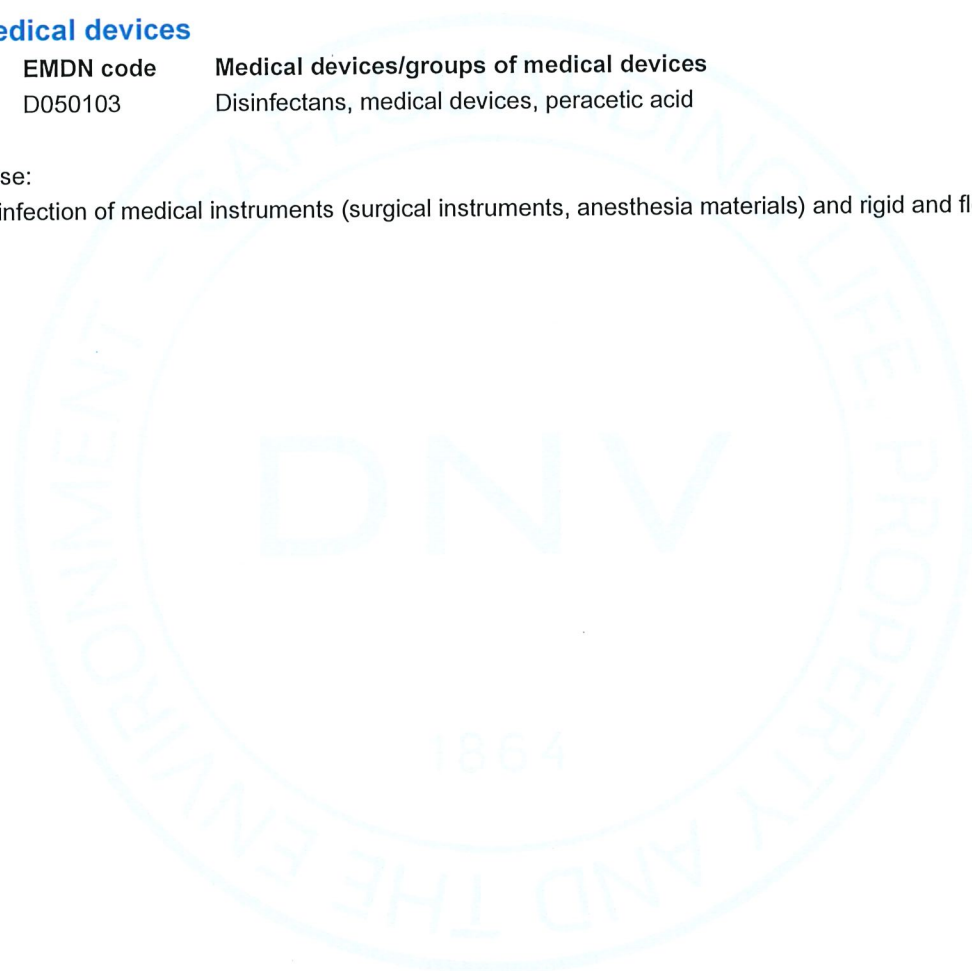
Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1211	D99	Disinfectants and antiseptics for medical devices - others
MDN 1211	D0701	Disinfectants, medical devices, ethanol

Class IIb medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1211	D050103	Disinfectants, medical devices, peracetic acid

Intended purpose:

For manual disinfection of medical instruments (surgical instruments, anesthesia materials) and rigid and flexible endoscopes





Certyfikat Unijnego Systemu Zarządzania Jakością

Niniejszym zaświadcza się, że system jakości:

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany

SRN: DE-MF-000007445

Certyfikat nr 1295GB448230920

Końcowy raport oceniający nr 1295AU26F

Data wejścia w życie 2023-09-20

Ważne do 2027-06-11

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego

Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych wymienione na kolejnych stronach

Zostało ocenione i uznane za zgodne z

Procedura oceny zgodności opisana w załączniku IX rozdział I rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Wszelkie obowiązujące ograniczenia dotyczące niektórych wyrobów medycznych znajdują się na poniższej liście lub są zapisane w końcowym raporcie oceniającym. Certyfikat ten podlega nadzorowi DNV MEDCERT.

W imieniu biura certyfikującego

Lorenz Runge
Dyrektor ds Certyfikacji

Miejsce i data
Hamburg, 2023-09-20

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy zostanie dostarczony w całości wraz ze wszystkimi jego stronami. Aby zweryfikować ważność tego certyfikatu, należy skontaktować się z Medcert-Info@dnv.com



Certificate no.: 1295GB448230920

Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Miejsca objęte tym certyfikatem

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

Strona 2



Certificate no.: 1295GB448230920

Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Produkty objęte tym certyfikatem

Wyroby medyczne klasy IIa

Kategoria	EMDN kod	Wyrób medyczny/grupy wyrobów medycznych
MDN1211	D99	Środki dezynfekcyjne i antyseptyczne do wyrobów medycznych - inne
MDN1211	D0701	Środki dezynfekcyjne, wyroby medyczne, etanol

Wyroby medyczne klasy IIb

Kategoria	EMDN kod	Wyrób medyczny/grupy wyrobów medycznych
MDN1211	D050103	Dezynfektanty, wyroby medyczne, kwas nadoctowy

Zamierzony cel:

Do ręcznej dezynfekcji instrumentów medycznych (instrumenty chirurgiczne, materiały anestezyjologiczne) oraz endoskopów sztywnych i giętkich

Strona 3