

[znaki graficzne]

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[znak graficzny]

DQS DQS MED

CERTYFIKAT ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE

dqs

Niniejszym zaświadcza się, że

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

SRN: DE-MF-000005701

ustanowiła, wdrożyła i utrzymuje System Zarządzania Jakością zgodnie z

Aneksiem IX, Rozdział I i III Rozporządzenia (UE) 2017/45

Ocena Zgodności na podstawie Systemu Zarządzania Jakością i Oceny Dokumentacji Technicznej

dla kategorii urządzeń i produktów wymienionych w Aneksie do tego Certyfikatu.

W celu umieszczenia urządzeń klasy II a, II b lub III wymienionych w Aneksie na rynku wymagany jest zgodnie z Aneksiem IX, Rozdział II dodatkowy certyfikat.

Numer rejestracyjny certyfikatu	004567 MDR2017Q
Unikalny numer ID	1000120979
Data wejścia w życie	2023-05-17
Data wygaśnięcia	2028-05-03
Frankfurt am Main	2023-05-17

[Informacja w innym języku, Logotyp
ZLG, adres www.zlg.de oraz nr BS-MDR-094]

DQS Medizinprodukte GmbH

[Nieczytelny odręczny
podpis]
Sigrid Uhlemann
Dyrektor Zarządzający

[Nieczytelny odręczny podpis]
Michael Bothe
Kierownik Organu Certyfikującego
(aktywne urządzenia medyczne)

[Nieczytelny odręczny podpis]
Szymon Kurdyn
Kierownik Organu Certyfikującego
(nieaktywne urządzenia medyczne)

Jednostka akredytowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Rozporządzeniem Rady (UE) 2017/745

w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.

Ważność tego certyfikatu można sprawdzić wyłącznie za pomocą kodu QR.

[kod QR]

420.90 Wersja 5.0



Aneks do certyfikatu zarządzania jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000120979

Kategorie urządzeń objęte tym certyfikatem:

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do regeneracji chemiczno-termicznej

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący i czyszczący do powierzchni urządzeń medycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący do powierzchni urządzeń ssących

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Zamierzone zastosowanie: Urządzenia medyczne do dezynfekcji

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Zamierzone zastosowanie: Dezynfekcja listew dentystycznych

Kategoria urządzenia: MDN 1211 Nieaktywne nieimplantowalne urządzenia do dezynfekcji, czyszczenia i płukania

Klasyfikacja ryzyka: IIb

Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji powierzchni urządzeń medycznych po zakończeniu regeneracji

Aneks do certyfikatu zarządzania jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000120979

Przeprowadzone badania i testy:

004567 A209710MED MDR2017Q z dnia 2022-09-09

Dalsze warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu:

System zarządzania jakością producenta podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z Aneksem IX, Rozdział 1, Sekcja 3.

Odniesienie do poprzednich certyfikatów

Weryfikacja	Data wydania	ID certyfikatu	Opis zmiany
01	04-05-2023	170779017	Dodanie kategorii urządzenia dla produktu Chusteczki Mikrozyd® PAA

Niniejszy Aneks jest ważny wyłącznie z wyżej podanym Certyfikatem

Zgodność powyższego tłumaczenia z języka angielskiego na język polski z odpowiednim dokumentem przedłożonym do tłumaczenia uwierzytelniam. Repertorium Tłumacza Przysięgłego Nr 1/2023; pozycja 750823; 18-08-2023

Mgr Katarzyna Ziemkiewicz TP 3114/05

