

[logo DQS]

[logo DQS Med]

[logo DQS]

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

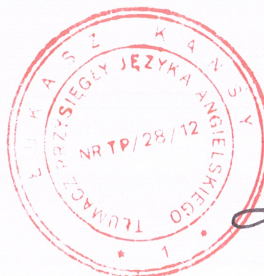
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

**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



[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 Daily	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



[Handwritten signature]