



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Desinfektionsmittel für Medizinprodukte und Wundbehandlungsmittel gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Für Klasse Is Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der Sterilisation. Für Klasse Im Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 004567 MR2
Zertifikat-ID 170518821
Gültig ab 2011-06-14
Gültig bis 2016-06-13
Frankfurt am Main, den 2011-06-14

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 004567 MR2
Zertifikat-ID: 170518821
Gültig ab: 2011-06-14

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland

| Produkt | Klasse |
|---|---------------|
| Flächendesinfektionsmittel für Medizinprodukte | IIa |
| Desinfektionsmittel für maschinelle chemothermische und thermische Aufbereitung von Steckbecken | IIa |
| Desinfektionsmittel für maschinelle und manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten | IIb |
| Wundbehandlungsmittel | IIb |