



CE-CERTIFICAT

(Système complet d'assurance de qualité)

DQS Medizinprodukte GmbH

atteste, par le présent certificat, que la société

schülke -†

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Allemagne

a mis en œuvre un système complet d'assurance de qualité pour tous les phases de la conception au contrôle final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, la preuve a été apporté que ledit système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

Annexe II – exempt point 4 de la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les suivants dispositifs médicaux :

Produits désinfectants pour les dispositifs médicaux et produits pour le traitement des plaies conforme appendice

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au point 5 de l'annexe II. Le marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Un certificat d'examen CE de la conception selon Annexe II, point 4 est nécessaires pour des dispositifs de la classe III qui sont contenus dans ce certificat. En cas des dispositifs de la classe Is le certificat est restreint aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile. En cas des dispositifs de la classe Im le certificat est restreint aux aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

N° d'enregistrement du certificat	004567 MR2
N° d'identification unique	170518821
Date d'entrée en vigueur	2011-06-14
Date d'expiration	2016-06-13
Francfort-sur-le-Main, le	2011-06-13

Frank Graichen
Directeur Général

Stefan Hofmann
Directeur de l'autorité de certification

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

DQS Medizinprodukte GmbH est un organisme notifié selon la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux avec le numéro de l'organisme notifié 0297.



Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat: 004567 MR2

N° d'identification unique : 170518821

Date d'entrée en vigueur : 2011-06-14

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Allemagne

Produit	Classe
Désinfectant de surface pour les dispositifs médicaux	IIa
Désinfectant pour le traitement thermochimique et chimique en machine des bassins	IIa
Désinfectant pour le traitement manuel et en machine des instruments médicaux	IIb
Produits pour le traitement des plaies	IIb