ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet

Geltungsbereich:
Auslegung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	004567 MP2021
Zertifikat-ID	1000319172
Gültig ab	2026-06-05
Gültig bis	2027-07-19
Frankfurt am Main, den	2026-06-05

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS IS A MEMBER OF
IQNET

DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
Geschäftsführer

Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.

414.91d Version 5.0

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 004567 MP2021
Zertifikat-ID: 1000319172
Gültig ab: 2026-06-05

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
525120 **Schülke & Mayr GmbH** Robert-Koch-Straße 2 22851 Norderstedt Deutschland	Auslegung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.
249794 **Schülke & Mayr AG** Hungerbüelstrasse 22 8500 Frauenfeld Schweiz	Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.
068164 **Schülke & Mayr Ges. m. b. H.** Seidengasse 9 1070 Wien Österreich	Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.
389168 **Schülke France S.A.R.L.** Route des Varennes 71100 Chalon sur Saône Frankreich	Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.
082146 **Schülke & Mayr UK Ltd.** Cygnet House, 1 Jenkin Road, Meadowhall Sheffield S9 1AT Großbritannien	Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 004567 MP2021
Zertifikat-ID: 1000319172
Gültig ab: 2026-06-05

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
226915 **Schülke & Mayr Benelux B.V.** Oudeweg 8d 2031 CC Haarlem Niederlande	Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.
515594 **Schulke Polska Sp. z o.o.** **Eurocentrum Office Complex** Budynek Delta al. Jerozolimskie 132 02-305 Warszawa Polen	Vertrieb von sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten zur Desinfektion, Reinigung und Spülung sowie von nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.