



CERTYFIKAT WE

(System całkowitego zapewniania jakości)



Niniejszym zaświadcza się, że firma

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim nad Renem
Niemcy

wdrożyła i stosuje system całkowitego zapewniania jakości wobec produktów na każdym etapie, od projektowania do kontroli końcowych.

Poprzez audyt przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH i udokumentowany w raporcie stwierdzono, że system zapewniania jakości spełnia wymogi

Załącznika II - z wyłączeniem ustępu 4. Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych zgodnie z załącznikiem.

Producent podlega kontroli zgodnie z Załącznikiem II, ustęp 5. Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może zostać umieszczone na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III, które obejmuje niniejszy certyfikat, wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II, ustęp 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzone do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = produkty klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością produktów z wymogami technik pomiarowych.

Nr rejestracyjny certyfikatu 002201 MR2

Nr identyfikacyjny
certyfikatu 170763851

Data wejścia w życie 2020-02-05

Data wygaśnięcia 2024-05-26

Frankfurt nad Menem 2020-02-05

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

dr Thomas Feldmann
Kierownik jednostki certyfikującej

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

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w zakresie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.



Załącznik do certyfikatu

Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2

Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170763851

Ważny od: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim nad Renem
Niemcy

Kategoria wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Uniwersalny środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych	Eltra medical	Ila
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocessowania instrumentów	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Środek dezynfekcyjny do aparatu do dializy	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Środek dezynfekcyjny do manualnego reprocessowania instrumentów medycznych	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus i odmiany: PracticeProtect Płyn do mycia i dezynfekcji instrumentów Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego chemiczno-termicznego reprocessowania basenów	Kodra Des	Ila



Załącznik do certyfikatu
Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2
Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170763851
Ważny od: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim nad Renem
Niemcy

Kategoria wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych oraz sprzętu medycznego	Incides N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) z odmianami:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Alkohol do dezynfekcji powierzchni (60%) w sprayu	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
Środek dezynfekcyjny do powierzchni wyrobów medycznych, w tym sond	Incidin OxyFoam z odmianami:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Woda utleniona do dezynfekcji powierzchni (1,5%) pianka w sprayu	
	Incidin OxyFoam S z odmianami:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe z odmianami:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Woda utleniona do dezynfekcji powierzchni (1%) chusteczki	
	Incidin OxyWipe S z odmianami:	IIb
	OXY WIPE WS	IIb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocesowania endoskopów	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocesowania endoskopów sztywnych i giętkich	Olympus EndoDis	IIb
Środek myjąco-dezynfekujący do stomatologicznych układów ssących	Dekaseptol Gel	Ila
Inaktywujący priony środek myjący przeznaczony do maszynowego reprocesowania instrumentów medycznych	MetalClean	IIb