



EC-CERTIFICATE

(Kokybės užtikrinimo sistema)



Tai patvirtina, kad įmonė

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Vokietija

Įdiegė ir prižiūri visokeriopą kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma gaminiams kiekviename etape, nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

DQS Medizinprodukte GmbH atlikto audito metu, patvirtintoje ataskaitoje patvirtinta, kad valdymo sistema atitinka

Annex II – išskyrus Tarybos direktyvos 93/42/EEB 4 skyrių dėl medicinos prietaisų

Šių medicinos prietaisų atžvilgiu:

Medicinos prietaisų dezinfekavimo priemonės pagal priedą.

Gamintojui taikoma priežiūra pagal Annex II, 5 priedą. CE ženklas su notifikuotos įstaigos identifikavimo numeriu (0297) gali būti tvirtinamas ant sertifikate išvardintų prietaisų. III klasės prietaisams, kuriems taikomas šis sertifikatas, reikalingas EB projekto tyrimo sertifikatas pagal I klasės gaminių, pateikiamų į rinką steriliomis sąlygomis. Sertifikatas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu. Sertifikatas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

Sertifikato registracijos nr.	002201 MR2
Sertifikato ID	170763851
Įsigaliojimo data	2020-02-05
Galiojimo data	2024-05-26
Frankfurtas Main	2020-02-05

DQS Medizinprodukte GmbH

(parašas) *(parašas)*

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

DQS Medizinprodukte GmbH yra notifikuota įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC
Dėl medicinos prietaisų, kurių identifikavimo numeris 0297.



Sertifikato priedas
Sertifikato registracijos Nr.: 002201
MR2 sertifikato ID: 170763851 Effective
Data: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Vokietija

Priemonių šaka	Priemonė	Klasė
Dezinfekuojamoji priemonė tekstilei	Ozonit BNL	Ila
Universalus dezinfekuojantis ploviklis tekstilei	Eltra medical	Ila
Dezinfekuojanti priemonė autoklavams	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Dezinfekantas dializių aparatams	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Dezinfekavimo priemonė, skirta rankiniam medicinos prietaisų dezinfekavimui	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 with variants: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	Ilb
Dezinfekavimo priemonė, skirta automatizuotam cheminiam terminiam basonų dezinfekavimui	Kodra Des	Ila



Sertifikato priedas
Sertifikato registracijos Nr.: 002201
MR2 sertifikato ID: 170763851 Effective
Data: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Vokietija

Priemonių šaka	Priemonė	Klasė
Medicininų paviršių ir inventoriaus paviršiaus dezinfekavimo priemonė	Incidex N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) with variants:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
Paviršių dezinfekavimo priemonė, įskaitant zondus	Incidin OxyFoam with variants:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S with variants:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe with variants:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S with variants:	Ilb
	OXY WIPE WS	Ilb
Dezinfekavimo priemonė, skirta endoskopų autoklavams	Disinfectant ETD	Ilb
	Olympus EndoDis Pro	Ilb
Dezinfekavimo priemonė, skirta standžių ir lanksčių endoskopų paruošimui autoklavuoti	Olympus EndoDis	Ilb
Dentalinių siurbimo sistemų dezinfekavimo ir valymo priemonė, medicinos instrumentų autoklavams	Dekaseptol Gel	Ila
	MetalClean	Ilb