

/vertimas iš anglų k./

CE sertifikatas
Direktyva 93/42/EEC, II priedas išskyrus (4)
Visiška kokybės užtikrinimo sistema

Berlin Cert

Prof- und Zertifizierstelle for Medizintprodukte GmbH

Patvirtina, kad
Lischka GmbH –
Boxberger gatvė 19, 12681 Berlinas, Vokietija

LISCHKA

įdiegė ir naudoja kokybės užtikrinimo sistemą tokiai taikymo sričiai:

**Dezinfekavimo prietaisų kūrimas, gamyba ir galutinis patikrinimas, įskaitant
priedai (žr. priedą)**

Auditas pagal MDD 93/42/EEB II priedą (ataskaita Nr. B-1S-079-S) patvirtino, kad MOD 93/42/EEB II priedo reikalavimai buvo įvykdyti. Gamintojas turi būti periodiškai tikrinamas notifikuotos įstaigos pagal MDD 93/42/EEB 11 priedo 5 straipsnio reikalavimus. Gamintojui leidžiama naudoti šį sertifikatą savo atitikties deklaracijos procese.

Gamintojui leidžiama ženklinti CE ženklą ant aukščiau paminėtų gaminių kartu su identifikavimo Nr. 0633.

Išduota: 2020-01-06
Galioja nuo: 2020-01-06
Galioja iki: 2024-05-26

/antspaudas ir parašas/

Priedas prie pažymos Z-19-079-S-R II-E
nuo 2020-01-06

Produktas/ produkto kategorija	UMDNS	Klasifikacija		
		I s/m	IIa	IIb
Basonų plovimo mašina CDD 1050	10-334			
Basonų plovimo mašina CDD 1060	10-334			
Basonų plovimo mašina CDD 1090	10-334			

/antspaudas ir parašas/

EC Certificate
Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4)
Full Quality Assurance System



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-207.15.04

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

hereby certifies that



Lischka GmbH

Boxberger Strasse 19, 12681 Berlin, Germany

has implemented and uses a quality assurance system for the following scope of application:

**Development, Production and Final Checking of Desinfection
Devices incl. Accessoires (see Appendix)**

The audit in accordance with Annex II of MDD 93/42/EEC (report no. B-19-079-S) provided confirmation that the requirements of Annex II of MDD 93/42/EEC have been fulfilled. The Manufacturer has to be inspected periodically by the notified body according to the requirements of Annex II, Article 5 of MDD 93/42/EEC. The manufacturer is allowed to use this certification in his process for the declaration of conformity.

The manufacturer is allowed to place the CE-mark on the above mentioned products in combination with the identification No. **0633**.

issued on: 2020-01-06
valid from: 2020-01-06
valid to: 2024-05-26



Appendix to certificate Z-19-079-S-R II-E
from 2020-01-06

product/product category	UMDNS	Classification		
		I s/m	II a	II b
bedpan rinser apparatus CDD 1050	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bedpan rinser apparatus CDD 1060	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bedpan rinser apparatus CDD 1090	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

und zertifizierter

Produkte GmbH

CERTIFICATE

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH



hereby certifies that

**Lischka GmbH**

Boxberger Strasse 19, 12681 Berlin, Germany

has implemented and uses a quality management system for the following scope of application

Development, Production, Distribution and Service of Cleaning and Disinfection Devices incl. Accessories

The audit (report no. B-19-079-S) provided confirmation that the requirements in the standard

DIN EN ISO 13485:2016Medical devices - Quality management systems
Requirements for regulatory purposes

have been fulfilled.

Issued: 2020-01-06**Valid from:** 2020-01-06**Valid until:** 2022-11-14

S



Zertifikat

In einem Zertifizierungsaudit hat die Organisation

Lischka GmbH

am Standort

Boxberger Straße 19, 12681 Berlin

nachgewiesen, dass ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt wurde und erfolgreich angewendet wird entsprechend der Norm

ISO 9001

Ausgabe September 2015

für die Tätigkeit

Entwicklung, Fertigung, Vertrieb und Service von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten inkl. Zubehör

Herstellung und Installation von Möbeln für medizinische Einrichtungen

Dieses Zertifikat ist gültig vom 06.12.2019 bis zum 19.11.2022.

Nach Ablauf des Vorgängertzertifikats am 19.11.2019 bestand bis zum 05.12.2019 keine gültige Zertifizierung.

Berlin, 06. Dezember 2019

Pr
G

ungsstelle



Nr. Q-19-23827