



# EB SERTIFIKATAS

(Visiško kokybės užtikrinimo sistema)

/Vertimas iš anglų kalbos/



Šuo pažymima, kad įmonė

## „Ecolab Deutschland“ GmbH

Ecolab-Alee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Vokietija

įgyvendino ir palaiko visiško kokybės užtikrinimo sistemą, taikomą visų produktų gamybos etapams nuo projektavimo iki galutinių patikrinimų.

Ataskaitoje pateikto „DQS Medizinprodukte“ GmbH atlikto audito metu buvo patvirtinta, kad valdymo sistema atitinka

## Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo dėl medicinos prietaisų, išskyrus 4 skyrių,

reikalavimus dėl šių medicinos prietaisų:

medicinos prietaisų dezinfekavimo priemonių (pagal priedą).

Pagal II priedo 5 skyrių gamintojas gali būti stebimas. „CE“ ženklą su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu (0297) galima pridėti prie sertifikate nurodytų prietaisų. Pagal II priedo 4 skyrių šia pažyma patvirtinti III klasės prietaisai privalo turėti EB projekto tyrimo sertifikatus. I(s)klasės prietaisų (I(s) = I klasės produktai, tiekiami rinkai sterilios būklės) sertifikatas apsiriboja gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu. I(m) klasės prietaisų (I(m) = I klasės prietaisai su matavimo funkcija) sertifikatas apsiriboja gamybos aspektais, susijusiais tuo, ar produktai atitinka metrologinius reikalavimus.

Sertifikato registracijos Nr.	002201 MR2
Unikalus sertifikato ID numeris	170602411
Įsigaliojimo data	2015-06-05
Galiojimo pabaigos data	2020-06-04
Frankfurt am Main	2015-06-01

## „DQS Medizinprodukte“ GmbH

/parašas/  
Frank Graichen  
Generalinis direktorius

/parašas/  
Dr. Thomas Feldmann  
Sertifikavimo įstaigos vadovas

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

„DQS Medizinprodukte“ GmbH yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurių identifikavimo numeris yra 0297.





/Vertimas iš anglų kalbos/

## Sertifikato priedas

Sertifikato registracijos Nr.: 002201 MR2

Unikalus sertifikato ID numeris: 170602411

Įsigaliojimo data: 2015-06-05

### „Ecolab Deutschland“ GmbH

Ecolab-Alee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Vokietija

Prietaiso rūšis	Prietaisas	Klasė
Tekstilinių operacinių skirtų dirbinių dezinfekavimo priemonė	„Ozonit BNL“	Ila
Universali dezinfekavimo priemonė tekstiliniams operaciniams skirtiems dirbiniams	„Eltra medical“	Ila
Dezinfekavimo priemonė automatizuotiems instrumentų apdorojimo prietaisams	„Sekumatic FD“ „Sekumatic FDR“	Ilb
Dializės mašinų dezinfekavimo priemonė	„Sekumatic FDG“ „Maranon H“ „Peresal“	Ilb
Dezinfekavimo priemonė skirta rankiniam medicinos instrumentų apdorojimui	„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“ „Sekusept Pulver / Poeder / Poudre“ „Sekusept Pulver classic“ / „Sekupoudre“ „STERICLEAN PRED“	Ilb
Dezinfekavimo priemonė automatizuotam cheminiam-šiluminiam basonų apdorojimui	„Kodra Des“	Ila



/Vertimas iš anglų kalbos/

Šis priedas galioja tik kartu su sertifikatu.

**Sertifikato priedas**

**Sertifikato registracijos Nr.: 002201 MR2**

**Unikalus sertifikato ID numeris: 170602411**

**Įsigaliojimo data: 2015-06-05**

**„Ecolab Deutschland“ GmbH**

Ecolab-Alee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Vokietija

**Prietaiso rūšis**

Medicinos paviršių ir inventoriaus  
dezinfekavimo priemonė

**Prietaisas**

„Incides N“  
„Incidin active“  
„Incidin Extra / Virufen / Diesin HG“  
„Incidin Extra N“  
„Incidin foam“  
„Incidin liquid (Spray)“  
„Incidin OxyDes“  
„Incidin perfekt“  
„Incidin Plus“  
„Incidin Pro“  
„Incidin Rapid“  
„Incidin Spezial Spray“  
„Incidur“  
„Incidur Spray“  
„Minudes“  
„Minutil“

**Klasė**

IIa

Dezinfekavimo priemonė  
automatizuotiems endoskopų apdorojimo  
prietaisams

„Disinfectant ETD“

IIb

Dezinfekavimo priemonė mašiniam  
standžių ir lanksčių endoskopų paruošimui

„Olympus EndoDis“

IIb

Odontologinių siurbimo sistemų  
dezinfekavimo ir valymo priemonės

„Dekaseptol Gel“

IIa

Šis priedas galioja tik kartu su sertifikatu.

