



CERTIFICAT CE

(Sistem complet de asigurare a calității)

Se certifică prin prezentul că

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

a implementat și menține un sistem complet de asigurare a calității care se aplică la produse în fiecare stadiu, de la proiectare la controalele finale.

Printr-un audit, documentat într-un raport realizat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele:

Anexa II – fără Secțiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

referitor la următoarele dispozitive medicale:

Dezinfectanți dispozitive medicale conform anexei.

Producătorul este supus supravegherii în conformitate cu Anexa II, Secțiunea 5. Marca CE cu numărul de identificare al organismului autorizat (0297) poate fi aplicată pe dispozitivele listate în certificat. Se solicită un certificat de examinare a proiectării CE conform Anexa II, Secțiunea 4 pentru dispozitivele clasa III cuprinse în acest certificat. În cazul dispozitivelor clasa I(s) (I(s) = produse clasa I plasate pe piață în condiții sterile), certificatul este limitat la aspecte ale producției privind asigurarea securității și menținerea condițiilor sterile. În cazul dispozitivelor clasa I(m) (I(m) = dispozitive clasa I cu o funcție de măsurare), certificatul este limitat la aspecte ale producției privind conformitatea produselor cu cerințele metrologice.

Nr. înregistrare certificat 002201 MR2

Cod unic identif. certificat: 170750848

Data intrării în vigoare: 2019-09-09

Data expirării: 2024-05-26

Frankfurt am Main 2019-09-09

DQS Medizinprodukte GmbH


Sigrid Uhlemann

Director Administrativ



Dr. Thomas Feldmann
Președintele Organismului de Certificare

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

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





DQS Medizinprodukte GmbH este un organism autorizat în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0297.



Anexă la certificat

Nr. înregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170750848

Data intrării în vigoare: 09.09.2019

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant pentru textile din teatre operatorii	Ozonit BNL	IIa
Detergent dezinfectant universal pentru textilele din teatrele operatorii	Eltra medical	IIa
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare instrumente	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Dezinfectant pentru mașini de dializă	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale	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 cu variante: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
Dezinfectant pentru reprocesarea termo-chimică automată a bazinetelor	Kodra Des	IIa





Anexă la certificat

Nr. înregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170750848

Data intrării în vigoare: 09.09.2019

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany



Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant de suprafețe pentru suprafețe și inventar medical	Incides N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) cu variante: 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
	Incidin OxyFoam cu variante: PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1,5%) Foam Spray	Ilb
	Incidin OxyFoam S cu variante: OXY FOAM WS	Ilb
Dezinfectant pentru suprafețe medicale inclusiv sonde	Incidin OxyWipe cu variante: PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	Ilb
	Incidin OxyWipe S cu variante: OXY WIPE WS	Ilb
	Disinfecant ETD	Ilb
	Olympus EndoDis	Ilb
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare endoscoape		
Dezinfectant pentru tratarea în mașini automate a endoscoapelor rigide și flexibile		
Agent de curățare și dezinfecție pentru sisteme de aspirație	Dekaseptol Gel	Ila
Agent de curățare și inactivare a prionilor pentru instrumentele medicale din mașini automate de reprocesare	MetalClean	Ilb

Această anexă este valabilă numai în conexiune cu certificatul menționat mai sus.