



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Desinfektionsmittel für Medizinprodukte gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 002201 MR2
Zertifikat-ID 170771681
Gültig ab 2020-09-11
Gültig bis 2024-05-26
Frankfurt am Main, den 2020-09-11

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 002201 MR2
Zertifikat-ID: 170771681
Gültig ab: 2020-09-11

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Desinfektionsmittel für medizinische Flächen einschließlich Sonden	Incidin OxyFoam mit Variante:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S mit Variante:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe mit Variante:	IIb
	Practice Protect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S mit Variante:	IIb
	OXY WIPE WS	IIb
Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen	Olympus EndoDis	IIb
Desinfektionsmittel für zahnärztliche Absauganlagen	Dekaseptol Gel	IIa
Prionen-inaktivierender Reiniger für medizinische Instrumente in Reinigungs-Desinfektionsgeräten	MetalClean	IIb