

[znaki graficzne]

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[znak graficzny]

DQS DQS MED

dqs

CERTYFIKAT ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE

Niniejszym zaświadcza się, że

[znak graficzny] schülke

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

SRN: DE-MF-000005701

utworzyła i wdrożyła i utrzymuje wymagany System Zarządzania Jakością zgodnie z
Aneksiem IX, Rozdział I i III Rozporządzenia (UE) 2017/745

Ocena Zgodności na podstawie Systemu Zarządzania Jakością i Oceny Dokumentacji Technicznej
dla kategorii wyrobów i produktów wymienionych w Aneksie do tego Certyfikatu.

Zgodność Systemu Zarządzania Jakością została zweryfikowana w audycie i zgodnie z Aneksiem IX, Rozdział 1, Sekcja 3,
podlega regularnemu nadzorowi. Aneks przedstawia ograniczenia tego Certyfikatu.

Wyroby wymienione w Aneksie mogą mieć oznaczenie CE z numerem ID Jednostki Notyfikowanej (0297).

W celu umieszczenia na rynku wyrobów klasy III i wyrobów klasy IIb do implantacji zgodnie z Artykułem 52(4), podparagraf
2, wymienionych w Aneksie, wymagany jest zgodnie z Aneksiem IX, Rozdział II dodatkowy certyfikat.

Numer rejestracyjny certyfikatu

004567 MDR2017Q

Numer ID certyfikatu

1000215631

Data wejścia w życie

05-02-2025

Data wygaśnięcia

03-05-2028

Frankfurt am Main

05-02-2025

[Informacja w innym języku, Logotyp

ZLG, adres www.zlg.de oraz nr BS-MDR-094]

DQS Medizinprodukte GmbH

[Nieczytelny odręczny podpis]

Heinrich von Mettenheim

Dyrektor Zarządzający

Jednostka akredytowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Rozporządzeniem Rady (UE) 2017/745

w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.

Ważność tego certyfikatu można sprawdzić wyłącznie za pomocą kodu QR.

[kod QR]

420.90 Wersja 7.0



Aneks do Certyfikatu Zarządzania Jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000215631

Kategorie wyrobów i warianty objęte tym certyfikatem:

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Antifect AF (N)
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000016A9
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Antifect extra
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000017AB
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Aspirmatic, UnoDent Aspisept Daily, PremEco AS
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000018AD
Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący do powierzchni urządzeń ssących

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Dentavon, Perform ID, UnoDent Unoguard
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000019AF
Zamierzone zastosowanie: Dezynfekcja wycisków dentystycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigasept AF forte
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000035AD
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigasept instru AF, UnoDent Środek czyszczący do Instrumentów chirurgicznych
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000037AH
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji wyrobów medycznych

Aneks jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

2/7

Aneks do Certyfikatu Zarządzania Jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000215631

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigazyme X-tra
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000039AM
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do ręcznej regeneracji wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd AF płyn, Mikrozyd AF chusteczki, Terralin płyn, Mikrozyd płyn, Mikrozyd chusteczki, Antifect N płyn, Prem Eco Plus, UnoDent Unosept, UnoDent Unowipes,



Klasyfikacja ryzyka: Terralin AF chusteczki
Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC000000209Y
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd sensitive płyn, Mikrozyd sensitive chusteczki, Mikrozyd płyn bezalkoholowy, Mikrozyd chusteczki bezalkoholowe, Terralin sensitive chusteczki
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000021A2
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd universal płyn, Mikrozyd universal chusteczki, DESIFOR-ONE multi chusteczki, Pursept A Xpress S, Pursept UniSprint chusteczki, Terralin universal chusteczki
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000022A4
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Aneks jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

3/7

Aneks do Certyfikatu Zarządzania Jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000215631

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mucalgin, Mucalgin dental
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000028AG
Zamierzone zastosowanie: Dezynfekcja wycisków dentystycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Perform, DESIFOR-ONE PROTECT
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000023A6
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Puresept
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651-BSC000000129Z
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Pursept AF
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000024A8
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

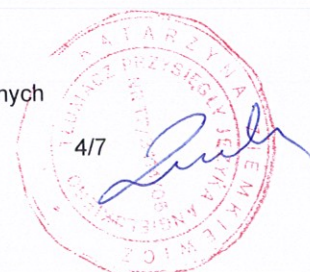
Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Quartamon med
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000026AC
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Terralin protect, TPH protect
Klasyfikacja ryzyka: Ila
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000027AE
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych

Aneks jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

Aneks do Certyfikatu Zarządzania Jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701



Identyfikator certyfikatu: 1000215631

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Thermosept NDR
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000043AC
Zamierzone zastosowanie: Środek czyszczący i dezynfekujący do regeneracji chemiczno-termicznej

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Gigasept® powerTrio chusteczki dezynfekujące
Gigasept powerSET3 chusteczki dezynfekujące
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000014A5
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych po zakończeniu regeneracji

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Mikrozyd® PAA chusteczki
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651-BSC00000011-CP
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych po zakończeniu regeneracji

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Triamin disinfection
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000047AL
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Perform pro
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000049AQ
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji i czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Dentavon ID, UnoDent Unoguard ID
Klasyfikacja ryzyka: IIa
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000048AN
Zamierzone zastosowanie: Środek do dezynfekcji wycisków dentystycznych

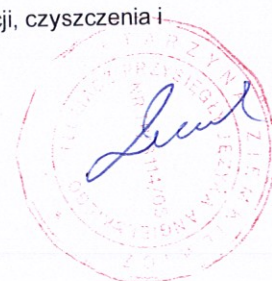
Aneks jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

5/7

Aneks do Certyfikatu Zarządzania Jakością UE
SRN producenta: DE-MF-000005701
Identyfikator certyfikatu: 1000215631

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: thermosept ED
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000042AA
Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący do chemiczno-termicznej regeneracji wyrobów medycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: gigasept FF new, DESIMATIC-ID PLUS
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000036AF, 4032651BSC00000036AF
Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący od ręcznej regeneracji wyrobów medycznych



Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: Rotasept
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000029AJ
Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący do ręcznej regeneracji wyrobów medycznych – czyszczenie i dezynfekcja obrotowych instrumentów dentystycznych

Kategoria wyrobu MDN 1211 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania
Nazwa produktu: mikrozyd PAA + chusteczki
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000068AU
Zamierzone zastosowanie: Środek dezynfekujący do powierzchni wyrobów medycznych po zakończeniu regeneracji

Kategoria wyrobu MDN 1204 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do pielęgnacji ran i skóry
Nazwa produktu: octenisept żel, octenisept żel do ran
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000032A7
Zamierzone zastosowanie: Gojenie ran ostrych i lekkich oparzeń

Kategoria wyrobu MDN 1204 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do pielęgnacji ran i skóry
Nazwa produktu: octenilin żel do ran
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000031A5
Zamierzone zastosowanie: Pokrywanie, nawilżanie i oczyszczanie powleczonech, zanieczyszczonych i przewlekłych oparzeń i ran skóry

Aneks jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

6/7

Aneks do Certyfikatu Zarządzania Jakością UE

SRN producenta: DE-MF-000005701

Identyfikator certyfikatu: 1000215631

Kategoria wyrobu MDN 1204 Nieaktywne nienadające się do implantacji wyroby do pielęgnacji ran i skóry
Nazwa produktu: octenilin roztwór do irygacji ran
Klasyfikacja ryzyka: IIb
Podstawowe UDI-DI: 4032651BSC00000030A3
Zamierzone zastosowanie: Oczyszczanie i nawilżanie pokrytych strupami, zanieczyszczonych i przewlekłych ran skóry

Przeprowadzone badania i testy:

004567 A209710MED MDR2017Q z dnia 09-09-2022

004567 A209710MED MDR2017B z dnia 19-04-2023

004567 A209710MED MDR2017B Mikrozyd® PAA chusteczki z dnia 08-05-2023

004567 A212073MED MDR2017B thermosept ED z dnia 27-08-2024

004567 A212073MED MDR2017B octenilin żel do ran z dnia 07-12-2023

Dalsze warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu: nie dotyczy

Odniesienie do poprzednich certyfikatów

Weryfikacja	Data wydania	ID certyfikatu
01	04-05-2023	170779017
02	17-05-2023	1000120979
03	26-10-2023	1000142418
04	15-12-2023	1000150416
05	04-07-2024	1000164509
06	25-10-2024	1000199401

Opis zmiany

Dodanie kategorii wyrobu dla produktu Mikrozyd® PPA chusteczki

Dodanie „Triamin Disinfection” i poszerzenie zakresu produktu z dodatkową nazwą handlową (gigasept powerSET3 chusteczka dezynfekcyjna) dla istniejącego produktu „gigasept powerTrio chusteczka dezynfekcyjna”

Dodanie produktu „perform pro und dentavon ID”

Nowy wzór certyfikatu

Dodanie produktu „thermosept ED”, „gigasept FF new,

DESIMATIC-ID PLUS” i Rotasept

Dodanie produktu „mikrozyd PAA+ chusteczki”, „octenisept żel, octenisept żel do ran”, „octenilin żel do ran” i „octenilin roztwór do irygacji ran”

Niniejszy Aneks jest ważny wyłącznie z wyżej wymienionym certyfikatem.

Zgodność powyższego tłumaczenia z języka angielskiego na język polski z jednostronnym dokumentem przedłożonym do tłumaczenia uwierzytelniam. Repertorium Tłumacza Przysięgłego Nr 1/2025; pozycja 390325; 07-03-2025

Mgr Katarzyna Ziemkiewicz TP 3114/05

