



# EU Quality Management Certificate



This is to certify that the company

## schülke -t

### Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

SRN: DE-MF-000005701

has established, implemented and maintains a Quality Management System in accordance with

**Annex IX, Chapter I and III of the Regulation (EU) 2017/745**  
Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation

for the device categories and products listed in the Annex of this certificate.

For placing of devices of class IIa, IIb or III listed in the Annex on the market, an additional certificate according to Annex IX, Chapter II is required.

Certificate registration no.	004567 MDR2017Q
Certificate ID	1000120979
Effective date	2023-05-17
Expiry date	2028-05-03
Frankfurt am Main,	2023-05-17



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-094  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Michael Bothe  
Head of Certification Body  
(active medical devices)

Szymon Kurdyn  
Head of Certification Body  
(non-active medical devices)



Accredited Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main  
DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745  
of the Council concerning medical devices with the Identification Number 0297.  
The validity of this certificate can only be verified by the QR-code.



**Annex to EU Quality Management Certificate**  
**SRN of Manufacturer: DE-MF-000005701**  
**Certificate ID: 1000120979**

**Device categories covered by this certificate:**

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIa

Intended purpose: Cleaning and disinfection agent for chemo-thermal reprocessing

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIa

Intended purpose: Cleaning and disinfection agent for manual reprocessing of medical devices

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIa

Intended purpose: Disinfectant and cleaner for medical device surfaces

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIa

Intended purpose: Disinfectant for suction unit surfaces

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIa

Intended purpose: Disinfectant medical devices

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIa

Intended purpose: Disinfection of dental mouldings

Device category: **MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

Risk classification: IIb

Intended purpose: Disinfectant of medical device surfaces at the endpoint of reprocessing



**Annex to EU Quality Management Certificate**  
**SRN of Manufacturer: DE-MF-000005701**  
**Certificate ID: 1000120979**

**Examinations and tests performed:**

004567 A209710MED MDR2017Q dated 2022-09-09

**Further conditions for or limitations to the validity of the certificate:**

The manufacturer's quality management system is subject to periodic surveillance in accordance with Annex IX, Chapter 1, Section 3.

**Reference to previous certificates:**

<b>Revision</b>	<b>Date of Issue</b>	<b>Certificate-ID</b>	<b>Description of change</b>
01	2023-05-04	170779017	Addition of the Device category for the product Mikrozyd® PAA wipes



## EU certifikát řízení kvality

Tímto potvrzujeme, že společnost

**schülke -+**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt Německo

SRN: DE-MF-000005701

zavedl, implementoval a udržuje systém managementu kvality v souladu

### s přílohou IX, kapitola I a III Nařízení (EU) 2017/745

Posuzování shody na základě systému managementu jakosti a posouzení technické dokumentace

pro kategorie prostředků a výrobků uvedených v příloze tohoto certifikátu.

Pro uvedení prostředků třídy IIa, IIb nebo III uvedených v příloze na trh je vyžadován dodatečný certifikát podle přílohy IX kapitoly II.

Registrační číslo certifikátu: 004567 MDR2017Q

ID certifikátu: 1000120979

Datum účinnosti od: 2023-05-17

Datum platnosti do: 2028-05-03

Frankfurt am Main, 2023-05-17

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Ulemann  
Ředitel společnosti

Michael Bothe  
Vedoucí Oznaměného Subjektu  
(Aktivní zdravotnické prostředky)

Szymon Kurdyn  
Vedoucí Oznaměného Subjektu  
(Neaktivní zdravotnické prostředky)

Acreditovaný subjekt: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main  
DQS Medizinprodukte GmbH je Oznaměným Subjektem dle Nařízení (EU) 2017/745 Rady pro zdravotnické prostředky s identifikačním číslem 0297. Platnost tohoto certifikátu lze ověřit pouze pomocí QR-kódu.

Příloha k EU certifikátu řízení kvality

SRN výrobce: DE-MF-000005701

ID certifikátu: 1000120979

Kategorie prostředků, na kterou se vztahuje tento certifikát

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ila
Zamýšlený účel použití	Čisticí a dezinfekční prostředek pro chemo-termický reprocessing

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ila
Zamýšlený účel použití	Čisticí a dezinfekční prostředek pro manuální reprocessing zdravotnických prostředků

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ila
Zamýšlený účel použití	Čisticí a dezinfekční prostředek na povrchy zdravotnických prostředků

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ila
Zamýšlený účel použití	Dezinfekční prostředek na povrchy sacích jednotek

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ila
Zamýšlený účel použití	Dezinfekční zdravotnické prostředky

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ila
Zamýšlený účel použití	Dezinfekce zubních otisků

Kategorie prostředku	MDN 1211 Neaktivní neimplatabilní prostředky pro desinfekci , čistění a oplach
Riziková třída	Ilb
Zamýšlený účel	Dezinfekční prostředek pro finální (závěrečnou) dezinfekci povrchů zdravotnických prostředků

Příloha k EU certifikátu řízení kvality  
SRN výrobce: DE-MF-000005701  
ID certifikátu: 1000120979

Provedena šetření a testy:

004567 A209710MED MDR2017Q datován 2022-09-09

Další podmínky nebo omezení platnosti certifikátu:

System řízení kvality výrobce podléhá pravidelnému dozoru v souladu s přílohou IX, kapitola 1, oddíl 3

Odkaz na předchozí certifikáty

Revise	Datum vydání	ID - certifikátu	Popis změny
01	2023-05-04	170779017	Přidání Kategorie prostředku u produktu Mikrozyd® PAA wipes

