



# CERTYFIKAT WE

(System całkowitego zapewniania jakości)



Niniejszym zaświadcza się, że firma

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim nad Renem  
Niemcy

wdrożyła i stosuje system całkowitego zapewniania jakości wobec produktów na każdym etapie, od projektowania do kontroli końcowych.

Poprzez audyt przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH i udokumentowany w raporcie stwierdzono, że system zapewniania jakości spełnia wymogi

### Załącznika II - z wyłączeniem ustępu 4. Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych zgodnie z załącznikiem.

Producent podlega kontroli zgodnie z Załącznikiem II, ustęp 5. Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może zostać umieszczone na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III, które obejmuje niniejszy certyfikat, wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II, ustęp 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzone do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = produkty klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością produktów z wymogami technik pomiarowych.

Nr rejestracyjny certyfikatu 002201 MR2

Nr identyfikacyjny  
certyfikatu 170763851

Data wejścia w życie 2020-02-05

Data wygaśnięcia 2024-05-26

Frankfurt nad Menem 2020-02-05

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Dyrektor zarządzający

dr Thomas Feldmann  
Kierownik jednostki certyfikującej

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

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w zakresie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.



## Załącznik do certyfikatu

Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2

Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170763851

Ważny od: 2020-02-05

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim nad Renem  
Niemcy

| Kategoria wyrobów   | Wyrób   | Klasa |
|---|---|-------|
| Środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych             | Ozonit BNL  | Ila   |
| Uniwersalny środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych | Eltra medical   | Ila   |
| Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocessowania instrumentów                  | Sekumatic FD<br>Sekumatic FDR   | IIb   |
| Środek dezynfekcyjny do aparatu do dializy  | Sekumatic FDG<br>Maranon H<br>Peresal   | IIb   |
| Środek dezynfekcyjny do manualnego reprocessowania instrumentów medycznych        | Sekucid konz<br>Sekucid N / Sekucid N coloré<br>Sekudrill<br>Seku Extra<br>Sekulyse<br>Sekumed<br>Sekusept aktiv<br>Sekusept easy<br>Sekusept Extra N<br>Sekusept forte<br>Sekusept forte S<br>Sekusept Plus i odmiany:<br>PracticeProtect<br>Płyn do mycia i dezynfekcji instrumentów<br>Liquid Glucoprotamin<br>Sekusept Pulver / Poeder / Poudre /<br>Sekusept Pulver classic / Sekupoudre<br>Sekusept Basic<br>Test Product PD-37 | IIb   |
| Środek dezynfekcyjny do maszynowego chemiczno-termicznego reprocessowania basenów | Kodra Des   | Ila   |



**Załącznik do certyfikatu**  
**Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2**  
**Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170763851**  
**Ważny od: 2020-02-05**

## **Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim nad Renem  
Niemcy

| <b>Kategoria wyrobów</b>  | <b>Wyrób</b>  | <b>Klasa</b> |
|---|---|--------------|
| <b>Środek do dezynfekcji powierzchni<br/>wyrobów medycznych oraz sprzętu<br/>medycznego</b>                             | Incides N   | Ila          |
|   | Incidin active  | Ila          |
|   | Incidin Extra N   | Ila          |
|   | Incidin foam  | Ila          |
|   | Incidin liquid (Spray) z odmianami:                                 | Ila          |
|   | PracticeProtect   | Ila          |
|   | Alkohol do dezynfekcji powierzchni<br>(60%) w sprayu                | Ila          |
|   | Incidin OxyDes  | Ila          |
|   | Incidin perfekt   | Ila          |
|   | Incidin Plus  | Ila          |
|   | Incidin Pro   | Ila          |
|   | Incidin Rapid   | Ila          |
|   | Incidin Alcohol Wipe  | Ila          |
|   |   |              |
|   |   |              |
| <b>Środek dezynfekcyjny do powierzchni<br/>wyrobów medycznych, w tym sond</b>   | Incidin OxyFoam z odmianami:  | Ilb          |
|   | PracticeProtect   | Ilb          |
|   | Woda utleniona do dezynfekcji powierzchni<br>(1,5%) pianka w sprayu |              |
|   | Incidin OxyFoam S z odmianami:                                      | Ilb          |
|   | OXY FOAM WS   | Ilb          |
|   | Incidin OxyWipe z odmianami:  | Ilb          |
|   | PracticeProtect   | Ilb          |
|   | Woda utleniona do dezynfekcji powierzchni<br>(1%) chusteczki        |              |
|   | Incidin OxyWipe S z odmianami:                                      | Ilb          |
|   | OXY WIPE WS   | Ilb          |
| <b>Środek dezynfekcyjny do<br/>maszynowego<br/>reprocesowania endoskopów</b>  | Disinfectant ETD  | Ilb          |
|   | Olympus EndoDis Pro   | Ilb          |
| <b>Środek dezynfekcyjny do maszynowego<br/>reprocesowania endoskopów sztywnych<br/>i giętkich</b>                       | Olympus EndoDis   | Ilb          |
| <b>Środek myjąco-dezynfekujący do<br/>stomatologicznych układów ssących</b>   | Dekaseptol Gel  | Ila          |
| <b>Inaktywujący priony środek myjący<br/>przeznaczony do maszynowego<br/>reprocesowania instrumentów<br/>medycznych</b> | MetalClean  | Ilb          |