



CERTYFIKAT WE

(system całkowitego zapewnienia jakości)



Niniejszym poświadczam się, że przedsiębiorstwo



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG · Mühlenhagen 85 · D-20539 Hamburg
Tel.: 040/78960-0 · Fax: 040/78960-120 · info@drweigert.de · www.drweigert.de

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
Niemcy

wdrożyło i stosuje w odniesieniu do wyrobów system całkowitego zapewnienia jakości, począwszy od projektowania po kontrolę końcową.

Poprzez audit przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, udokumentowany sprawozdaniem, przedstawiono dowód, że niniejszy system zapewnienia jakości spełnia wymagania

Załącznika II – bez sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

środek dezynfekujący (klasa IIa i IIb)

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczany na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest badanie WE projektu wyrobu według Załącznika II, sekcja 4. Dla wyrobów klasy I(s) (I(s) = wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym) certyfikat ogranicza się w zakresie produkcji do sterylizacji i utrzymania sterylności. Dla wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	001549 MR2
Certyfikat ID	170763622
Ważny od	2020-12-28
Ważny do	2024-05-26
Frankfurt am Main, dn.	2020-11-27

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor

Dr. Thomas Feldmann
Dyrektor Jednostki Certyfikującej

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

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG i stosuje numer notyfikacji 0297.