



EU-Qualitätsmanagement-zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



DR. WEIGERT

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
Deutschland

SRN: DE-MF-000005940

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im
Anhang aufgeführt.

Zertifikat-Registrier-Nr. 001549 MDR2017Q
Zertifikat-ID 170778872
Gültig ab 2022-10-13
Gültig bis 2027-10-12
Frankfurt am Main, den 2022-10-13



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit von diesem Zertifikat kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005940
Zertifikat-ID: 170778872**

Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:

Produktkategorie: MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Risikoklasse: IIa
Zweckbestimmung: Produkte zur maschinellen oder manuellen Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion von Medizinprodukten

Produktkategorie: MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Risikoklasse: IIb
Zweckbestimmung: Produkte zur maschinellen oder manuellen Desinfektion von invasiven Medizinprodukten

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

001549_A209538MED_01 vom 19.09.2022

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

| Revision | Gültig ab | Zertifikat-ID | Beschreibung der Änderung |
|-----------------|------------------|----------------------|----------------------------------|
| n/a | n/a | n/a | n/a |