



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**schülke -+**

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Desinfektionsmittel für Medizinprodukte, Wundbehandlungsmittel und Gel gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 004567 MR2

Zertifikat-ID 170773612

Gültig ab 2021-02-01

Gültig bis 2023-12-18

Frankfurt am Main, den 2021-02-01

**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 004567 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170773612**  
**Gültig ab: 2021-02-01**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Deutschland

<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozyd® AF liquid	IIa
mikrozyd® AF wipes	IIa
mikrozyd® alcohol free liquid	IIa
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozyd® liquid	IIa
mikrozyd® PAA wipes	IIb
mikrozyd® sensitive liquid	IIa
mikrozyd® sensitive wipes	IIa
mikrozyd® universal liquid	IIa
mikrozyd® universal wipes	IIa
mikrozyd® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® Wundgel	IIb
octenilin® Wundspüllösung	IIb
octenisan® md Nasengel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® Wundgel	IIb



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 004567 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170773612**  
**Gültig ab: 2021-02-01**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Deutschland

<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
perform®	Ila
perform® ID	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila
Pursept A Xpress S	Ila
ProCare Protect universal wipes	Ila
UnoDent Alcohol-free Wipes	Ila