



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
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 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. 002201 MR2  
Zertifikat-ID 170771681  
Gültig ab 2020-09-11  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2020-09-11

## 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](mailto: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.: 002201 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170771681**  
**Gültig ab: 2020-09-11**



## **Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
<b>Desinfektionsmittel für medizinische Flächen einschließlich Sonden</b>	Incidin OxyFoam mit Variante:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S mit Variante:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe mit Variante:	IIb
	Practice Protect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S mit Variante:	IIb
	OXY WIPE WS	IIb
<b>Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen</b>	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
<b>Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen</b>	Olympus EndoDis	IIb
<b>Desinfektionsmittel für zahnärztliche Absauganlagen</b>	Dekaseptol Gel	IIa
<b>Prionen-inaktivierender Reiniger für medizinische Instrumente in Reinigungs-Desinfektionsgeräten</b>	MetalClean	IIb