



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

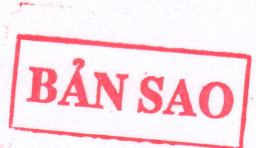


This is to certify that the company



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
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfection agents (class IIa und IIb)

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Ngày: 25-01-2022

SỐ CT: 632/2022 - QUYẾT ĐỊNH CỦA

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

| | |
|------------------------------|------------|
| Certificate registration no. | 001549 MR2 |
| Certificate unique ID | 170763622 |
| Effective date | 2020-12-28 |
| Expiry date | 2024-05-26 |
| Frankfurt am Main | 2020-11-27 |



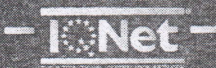
DQS Medizinprodukte GmbH

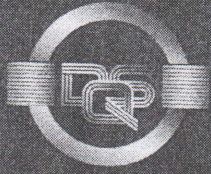
CÔNG CHỨNG VIÊN
Vũ Nam

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

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.





GIẤY CHỨNG NHẬN

(Hệ thống đảm bảo chất lượng hoàn toàn)



Chứng nhận rằng Công ty



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
Đức

Đã thực hiện và duy trì hệ thống đảm bảo chất lượng hoàn toàn được áp dụng cho các sản phẩm ở mọi giai đoạn từ thiết kế đến kiểm soát cuối cùng

Thông qua việc kiểm toán, dẫn chứng bằng tài liệu trong báo cáo, được thực hiện bởi DQS Medizinprodukte GmbH, đã xác minh được rằng hệ thống quản lý đáp ứng các yêu cầu của:

Phụ lục II - không bao gồm Mục 4 của Chỉ thị 93/42/EEC liên quan đến thiết bị y tế

đối với các thiết bị y tế sau đây:

Các chất khử trùng (loại IIa và IIb)

Việc sản xuất phải chịu sự giám sát theo Phụ lục II, Mục 5. Chứng nhận CE marking có số định danh của Cơ quan chứng nhận (0297) có thể được dán trên các thiết bị được liệt kê trong giấy chứng nhận. Giấy chứng nhận Kiểm tra Thiết kế EN theo Phụ lục II, Mục 4 là bắt buộc đối với các thiết bị loại III được bao gồm bởi chứng chỉ này. Giấy chứng nhận trong trường hợp thiết bị loại I (s) (I(s) = sản phẩm loại I được đưa ra thị trường trong điều kiện vô trùng) giới hạn ở các khía cạnh sản xuất liên quan đến bảo đảm và duy trì điều kiện vô trùng. Chứng nhận dành cho trường hợp thiết bị loại I (m) (I (m) = thiết bị loại I có chức năng đo) giới hạn ở các khía cạnh sản xuất liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đo lường.

| | |
|-----------------------|------------|
| Giấy chứng nhận số | 001549 MR2 |
| Mã định danh duy nhất | 170763622 |
| Ngày hiệu lực | 2020-12-28 |
| Ngày hết hạn | 2024-05-26 |
| Frankfurt am Main | 2020-11-27 |

DQS Medizinprodukte GmbH

(Đã ký)

(Đã ký)

Frank Graichen
Giám đốc điều hành

Tiến sĩ Thomas Feldmann
Giám đốc Cơ quan Chứng nhận

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

DQS Medizinprodukte GmbH là một Cơ quan thông báo theo Chỉ thị của Hội đồng 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế có Mã số 0297

