



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 19 0229 QS/NB

Systém jakosti výrobce

Schulke CZ, s.r.o.

Lidická 445, 735 81 Bohumín, Česká republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (bez bodu 4)

pro následující kategorii(e) výrobků:

Dezinfekční prostředky pro zdravotnické prostředky

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění výrobků třídy III na trh, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu dle přílohy II (bod 4).

Platný od: 2020-03-15

Platný do: 2024-05-08

První vydání: 2019-05-09

Revize: a

Datum: 2020-03-13



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 19 0229 QS/NB
vydaného výrobcí:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Česká republika

Výrobek(y):

Název: desam[®] efekt +
Obchodní značka(y): -
Model(y): 1 l
5 l
Třída: IIa
GMDN: 47631

Název: desam[®] OX
Obchodní značka(y): -
Model(y): 1 l
5 kg
Třída: IIa
GMDN: 47631

Název: desprej[®] sensitive
Obchodní značka(y): -
Model(y): 500 ml
5 kg
Třída: IIa
GMDN: 47631

Datum: 2020-03-13
Revize: a




Mgr. Jiří Heš

Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 19 0229 QS/NB
vydaného výrobcí:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Česká republika

Název: desam[®] spray
Obchodní značka(y): -
Model(y): 500 ml
1 l
5 l
Třída: IIa
GMDN: 47631

Název: chirosan[®] plus
Obchodní značka(y): -
Model(y): 500 g
1,5 kg
2,5 kg
6,0 kg
Třída: IIb
GMDN: 47631

Název: discleen[®] extra
Obchodní značka(y): -
Model(y): 1 l
5 l
Třída: IIb
GMDN: 47631

Datum: 2020-03-13
Revize: a




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 19 0229 QS/NB
vydaného výrobcí:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Česká republika

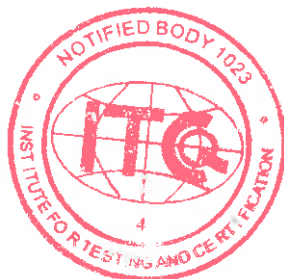
Název: discleen® endo PAA
Obchodní značka(y): -
Model(y): discleen® endo PAA base 4940 g
discleen® endo PAA activator 60 g
Třída: IIb
GMDN: 47631

Název: gigazyme® actifoam+
Obchodní značka(y): -
Model(y): 750 ml
Třída: IIb
GMDN: 63385

Výrobní závod(y):

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 731 81 Bohumín, Česká republika

Datum: 2020-03-13
Revize: a




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

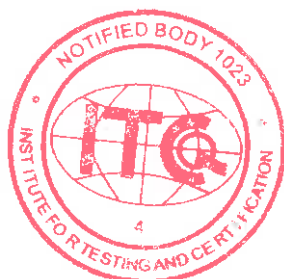
Příloha k ES Certifikátu č. 19 0229 QS/NB
vydaného výrobcí:


Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2019-05-09	803602642	Certifikační proces – posouzení shody
a	2020-03-13	803602827	Rozšíření rozsahu

Datum: 2020-03-13
Revize: a




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023