

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V
für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Microtek Medical, Inc.
(An Ecolab Company)

602 Lehmberg Road
Columbus, MS 39702
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / *for additional sites: see annex 2*

Sterile patient drapes, equipment drapes, surgical gowns, fluid warming drapes, slush drapes and radiation protection devices

ein Qualitätssicherungssystem nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG, beschränkt auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität, anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang V wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD, Annex V. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 237 117845
Bericht Nr. / Report No. 3521 9726

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-09-17
bis / until 2023-08-14
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-09-28

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 237 117845

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

GMDN-Code

Equipment Drapes, various types

12-535
45-021
37-450
44-977
43-071
45-640

Patient Drapes

16-006
47-783
56-731

Surgical Gowns

35-102

Fluid warming drapes and Slush drapes

33-512
36-756

Radiation Protection Devices

38-369

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3521 9726

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-09-17
Edition 7

Handwritten signature

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-09-28

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 1
Annex 2, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 237 117845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Microtek Medical, Inc.
a subsidiary of Ecolab, Inc.
512 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA

Ecolab, Inc.
13500 Tradeport Circle East, Jacksonville, FL, 32218, USA

Microtek Dominicana, S.A.
Zona Franca, # 2, La Romana, Dominican Republic

Microtek Dominicana, S.A.
Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas,
Santo Domingo, Dominican Republic

Ecolab, Inc.
13000 Deerfield Parkway, Suite 300, Alpharetta, GA 30004, USA

Ecolab, Inc.
1 Ecolab Place, St. Paul, MN 55102, USA

Microtek Medical, Inc.
a subsidiary of Ecolab, Inc.
602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA

Bericht Nr. / Report No. 3521 9726



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-09-17
Edition 6

Essen, 2018-09-28

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*