



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



Lilienthalstraße 2-4  
64625 Bensheim  
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:

Flächendesinfektionsmittel 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. 070741 MR2  
Zertifikat-ID 170631940  
Gültig ab 2015-10-09  
Gültig bis 2019-01-20  
Frankfurt am Main, den 2015-10-09

### DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Geschäftsführer

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.: 070741 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170631940**  
**Gültig ab: 2015-10-09**



## **COOLIKE Regnery GmbH**

Lilienthalstraße 2-4  
64625 Bensheim  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
Flächendesinfektionsmittel für Medizinprodukte	<u>Tücher</u> Prohygsan® MED AF (neutral) Einzeltücher, Spenderdose, Nachfüllpackung	IIa
	<u>Sprühdesinfektion</u> Prohygsan® MED AF (neutral) 250 ml, 1 Liter, 5 Liter Kanister, 10 Liter Kanister	