



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



Miele & Cie. KG

Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Deutschland

SRN: DE-MF-000005768

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkten angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein zusätzliches Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	294819 MDR2017B
Zertifikat-ID	170782538
Gültig ab	2023-01-19
Gültig bis	2026-11-03
Frankfurt am Main, den	2023-01-19



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit von diesem Zertifikat kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation SRN des Herstellers: DE-MF-000005768 Zertifikat-ID: 170782538

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **Reinigungs- und Desinfektionsgerät**
Produktbezeichnung: AztD_neue_K-Serie
Modelle: PG 8562, PG 8581, PG 8582, PG 8582 CD, PG 8591, PG 8592,
RID-100, RID-200
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4002515GG05MM
Zweckbestimmung: In diesen Miele Reinigungs- und Desinfektionsgeräten können wiederaufbereitbare Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen, wie z. B. (Zahn-)Arztpraxen, Krankenhäusern, ambulanten OP-Zentren oder veterinärmedizinischen Einrichtungen gereinigt, gespült, desinfiziert und, je nach Gerätetyp, getrocknet werden.

Produktkategorie: **Reinigungs- und Desinfektionsgerät**
Produktbezeichnung: AztD_ETD
Modelle: ETD PAA Basic, ETD PAA Premium, ETD GA Premium, ETD GA Basic
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4002515ETD6D
Zweckbestimmung: Der ETD ist ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die automatische Wiederaufbereitung von kompatiblen, flexiblen Endoskopen. Die Wiederaufbereitungszyklen bestehen aus Reinigen, Spülen, Desinfizieren und optionalen Entfeuchten.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

420_12d_Bericht_Produktprüfung_Miele_K-Serie_korr vom 19.03.2021
294819_A211325MED_01 vom 13.01.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat genannten Produkten angebracht werden.

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2021-11-04	170775971	Erweiterung Olympus ETD auf die Modelle ETD PAA Basic, ETD PAA Premium, ETD GA Premium, ETD GA Basic