



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



## Miele & Cie. KG

Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
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:

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte 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. 294819 MR2  
Zertifikat-ID 170755583  
Gültig ab 2019-10-30  
Gültig bis 2023-10-26  
Frankfurt am Main, den 2019-10-30

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

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.: 294819 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170755583**  
**Gültig ab: 2019-10-30**

## **Miele & Cie. KG**

Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Deutschland

**Brand**  
Miele

**Gerätefamilie**  
Reinigungs- und Desinfektionsgerät

<b>Gerät</b>	<b>Klasse</b>
G 7823	IIb
G 7824	IIb
G 7825	IIb
G 7826	IIb
PG 8527	IIb
PG 8528	IIb
PG 8536	IIb
PG 8535	IIb
PG 8581	IIb
PG 8591	IIb
PG 8562	IIb
PG 8582	IIb
PG 8592	IIb
PG 8582 CD	IIb
PWD 8626	IIb
PWD 8628	IIb



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 294819 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170755583**  
**Gültig ab: 2019-10-30**

## **Miele & Cie. KG**

Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Deutschland

**Brand**  
Steelco

**Gerätefamilie**  
Reinigungs- und Desinfektionsgerät

<b>Gerät</b>	<b>Klasse</b>
PWD 8626	IIb
PWD 8628	IIb
DS 508	IIb
DS 508 X	IIb



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 294819 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170755583**  
**Gültig ab: 2019-10-30**

## **Miele & Cie. KG**

Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Deutschland

### **Brand**

Olympus

### **Gerätefamilie**

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### **Gerät**

### **Klasse**

Mini ETD 2  
ETD 4

IIb  
IIb



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 294819 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170755583**  
**Gültig ab: 2019-10-30**

## **Miele & Cie. KG**

Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Deutschland

**Brand**  
W&H

**Gerätefamilie**  
Reinigungs- und Desinfektionsgerät

<b>Gerät</b>	<b>Klasse</b>
RID-100	IIb
RID-200	IIb