



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



Miele

Miele & Cie. KG

Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Deutschland

SRN: DE-MF-000005768

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im
Anhang aufgeführt.

Zertifikat-Registrier-Nr. 294819 MDR2017Q
Zertifikat-ID 170782537
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 zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005768
Zertifikat-ID: 170782537**

Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:

Produktkategorie: **Reinigungs- und Desinfektionsgerät**
Risikoklasse: I Ib
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**
Risikoklasse: I Ib
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:

294819_A207836MED_01 vom 30.07.2021

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2021-11-04	170775965	Erweiterung Olympus ETD auf die Modelle ETD PAA Basic, ETD PAA Premium, ETD GA Premium, ETD GA Basic