



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

## 3M Deutschland GmbH trading as „Health Care Business“

Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

## Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

OP Drapes, Disposable Gowns, (Class Is)  
Sterile Wound Dressings, (Class Is, IIa, IIb, III)  
Hot and Cold Packs, (Class IIa)  
Heating Plaster, (Class IIa)  
Blood Stop Products, (Class IIa)  
non-sterile Wound Dressings, (Class IIa, IIb)

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	003626 MR2
Certificate unique ID	170768712
Effective date	2020-04-16
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-04-16

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

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)

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.





# CERTIFIKÁT EC

(Systém zabezpečenia komplexnej kvality)

Týmto potvrdzujeme, že spoločnosť

## 3M Deutschland GmbH

podnikajúca v obchodnom sektore „zdravotná starostlivosť“

Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss  
Germany

implementovala a udržiava systém zabezpečenia komplexnej kvality aplikovaný na produkty v každom štádiu výroby, počnúc dizajnom a končiac finálnou kontrolou.

Prostredníctvom auditu zdokumentovaného v správe a vykonaného spoločnosťou DQS Medizinprodukte GmbH bolo overené, že uvedený systém riadenia spĺňa požiadavky

## Dodatku II k Smernici Európskej Rady č. 93/42/EEC týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok, s vylúčením časti 4

v zmysle nasledovných zdravotníckych

pomôcok:

Operačné závesy, jednorazové ochranné rúcho, (trieda Is)

Sterilné obvazy na rany, (trieda Is, IIa, IIb, III)

Horúce a studené vaky, (trieda IIa)

Ohrievajúca náplasť, (trieda IIa)

Produkty na zastavenie krvácania, (trieda IIa)

Nesterilné obvazy na rany, (trieda IIa, IIb)

Výrobca je predmetom dohľadu v súlade s Dodatkom II, časť 5. Na produktoch uvedených v tomto certifikáte môže byť pripojená značka CE nesúca identifikačné číslo oboznamovaného orgánu (0297). EC certifikát preskúšania dizajnu v súlade s dodatkom II, časť 4 sa vyžaduje pre pomôcky/ zariadenia triedy II zahrnuté v tomto certifikáte. V prípade pomôcok triedy I(s) (I(s) = produkty triedy I uvedené na trh v sterilnom stave) sa certifikát obmedzuje na aspekty výroby týkajúce sa zabezpečenia a udržiavania sterilných podmienok. V prípade pomôcok triedy I(m) (I(m) = produkty triedy I s funkciou merania) sa certifikát obmedzuje na aspekty výroby týkajúce sa zabezpečenia, že produkty spĺňajú metrologické požiadavky.

Registračné č. certifikátu 003626 MR2

Unikátne certifikačné ID 170768712

Dátum platnosti od 16.4.2020

Dátum platnosti do 26.5.2024

Frankfurt am Main 16.4.2020

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Riaditeľ

Dr. Thomas Feldmann Vedúci  
certifikačného orgánu

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)

DQS Medizinprodukte GmbH je oboznamovaným orgánom v súlade so Smernicou EU Rady č. 93/42/EEC týkajúcou sa zdravotníckych pomôcok s identifikačným číslom 0297.