



EU-Qualitätsmanagement-zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



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 Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

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

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	294819 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169515
Gültig ab	2024-05-23
Gültig bis	2026-11-03
Frankfurt am Main, den	2024-05-23



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 dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005768
Zertifikat-ID: 1000169515

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDA 0317/A - Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung und Desinfektion**

Produktbezeichnung: 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: **MDA 0317/A - Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung und Desinfektion**

Produktbezeichnung: 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:

294819_A207836MED_01 vom 30.07.2021
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:

n/a

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
02	2023-01-19	170782537	Neue Zertifikatsvorlage