

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company)

1 Ecolab Place
St. Paul / MN 55102
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

Sterile and non-sterile probe covers

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 117845
Bericht Nr. / Report No. 3529 4656

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
bis / until 2023-08-14
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117845

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

GMDN-Code

Probe Covers, various types

60-608
60-609
44-713
44-714

Bericht Nr. / Report No. 3529 4656

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralsstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 1
Annex 2, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company)
602 Lehmburg Road
Columbus / MS 39702
USA

Microtek Medical, Inc. (a subsidiary of Ecolab, Inc.)
512 Lehmburg Road
Columbus / MS 39702
USA

Ecolab, Inc.
13500 Tradeport Circle East
Jacksonville / FL 32218
USA

Ecolab, Inc.
13000 Deerfield Parkway, Suite 300
Alpharetta / GA 30004
USA

Bericht Nr. / Report No. 3529 4656



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
Edition 7

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 2 von 2
Annex 2, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Microtek Dominicana, S.A. (An Ecolab Company)
Zona Franca II
La Romana / 22000
Dominican Republic

Microtek Dominicana, S.A. (An Ecolab Company)
Zona Franca II
Las Americas Free Zone Park
KM 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo
Dominican Republic

Bericht Nr. / Report No. 3529 4656



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
Edition 7

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16