

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V  
für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure

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 patient drapes, equipment drapes, surgical gowns, fluid warming drapes, slush drapes and radiation protection devices**

ein Qualitätssicherungssystem nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG, beschränkt auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität, anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang V wurde in einem Audit nachgewiesen. 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 V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD, Annex V. 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 237 117845  
Bericht Nr. / Report No. 3529 4657

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-21  
bis / until 2023-08-14  
Edition 7



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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://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. 44 237 117845**

Produkte der Klasse Is  
Products of class Is

GMDN-Code

Equipment Drapes, various types

12-535  
45-021  
37-450  
44-977  
43-071  
45-640

Patient Drapes

16-006  
47-783  
56-731

Surgical Gowns

35-102

Fluid warming drapes and Slush drapes

33-512  
36-756

Radiation Protection Devices

38-369

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

**Note:** For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3529 4657

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-21  
Edition 8



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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://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. 44 237 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 4657



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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://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. 44 237 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 4657



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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16