



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstr. 9
78112 St. Georgen
Deutschland

SRN: DE-MF-000010603

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**

eingerrichtet 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.	550742 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000321867
Gültig ab	2026-09-24
Gültig bis	2030-08-06
Frankfurt am Main, den	2026-09-24



DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
Geschäftsführer



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 der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat SRN des Herstellers: DE-MF-000010603 Zertifikat-ID: 1000321867

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktgruppen nach Artikel 52 der Klasse IIb:

Produktgruppe:	EMDN D0799 - ALCOHOLS FOR THE DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES - OTHER
Risikoklasse:	IIb
Zweckbestimmung:	Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion (Innen- und Außenflächen) von medizinischen und dentalen Hohlkörperinstrumenten.

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktgruppen nach Artikel 52 der Klasse IIa, Is, Im, Ir:

Produktgruppe:	EMDN D99 - DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, STERILISING AGENTS AND DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES - OTHER
Risikoklasse:	IIa
Produktgruppe:	EMDN D0299 - BIGUANIDES FOR THE DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES - OTHER
Risikoklasse:	IIa
Produktgruppe:	EMDN D0599 - OXYGEN PRODUCERS FOR DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES - OTHER
Risikoklasse:	IIa
Produktgruppe:	EMDN D0801 - ENZYMATIC DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES
Risikoklasse:	IIa
Produktgruppe:	EMDN D030101- HYPOCHLORITE FOR THE DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES
Risikoklasse:	IIa
Produktgruppe:	EMDN D0799 - ALCOHOLS FOR THE DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES - OTHER
Risikoklasse:	IIa

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

550742_A214889MED_01 vom 23.09.2024
550742_A215004MED_02 „WL-cid, n.cid“ vom 30.07.2025
550742_A215005MED_03 „Alprojet-D, KDM BioKlair Diario“ vom 18.06.2025
550742_A219475MED_04 vom 25.08.2026

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Version	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2025-08-07	1000178271	Aufnahme weitere Stichproben zu der Produktkategorie MDN 1211
02	2025-09-18	1000264177	Zusammenfassung der Produktgruppen gemäß EMDN Codes