

ECOLAB®	Technical File – Declaration of Conformity	WI-EU-REG-040 – Annex IV	
		Revision: 00	Page 1 of 2

We

Name + address + Single Registration Number of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germany
Name + address + Single Registration Number of authorized representative:	Not Applicable

declare on our sole responsibility that

the medical device	Olympus EndoDet Plus
Type / Intended purpose	Cleaner for chemo-thermal re-processing of endoscopes and accessories in ETD-system (cleaner for PAA-process in ETD-system)
Class Rule according to MDR Annex VIII	I Rule 1

Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Notified body name, address, ID	Not Applicable
Conformity assessment procedure	Article 52, MDR (Annex II + III)
ID of the certificates issued	Not Applicable
Common Specifications	Not Applicable
Validity	2024-05-26

Valid in conjunction with the batch related release documentation

Monheim, 15 April 2021	Dieter Wirbals Person Responsible for Regulatory Compliance	Sainghin, 15 April 2021	RD&E Group Leader
Place, date	Name and function	Place, date	Name and function

Signed on behalf of: *[Ecolab Deutschland GmbH]*



Technical File – Declaration of Conformity

WI-EU-REG-040 – Annex IV

Revision: 00

Page 2 of 2

Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
Olympus EndoDet Plus	Olympus	Cleaner	3077150	NA

ECOLAB®	Techninė byla - Atitikties deklaracija	WI-EU-REG-040 – IV priedas	
		Peržiūra: 00	Puslapis 1 iš 2

Mes

Pavadinimas + adresas + gamintojo unikalus registracijos numeris:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheimas prie Reino Vokietija
Pavadinimas + adresas + įgalioto atstovo unikalus registracijos numeris:	Netaikoma

išimtinai savo atsakomybe tvirtiname, kad

medicininės paskirties prietaisas	„Olympus EndoDet Plus“
Tipas / numatyta paskirtis	Valiklis, skirtas chemoterminiam endoskopų ir jų priedų apdorėjimui ETD sistema (ETD sistemos PAR procesui tinkamas valiklis)
Klasė MPPD VIII priedo taisyklė	I 1 taisyklė

Atitinka visas Reglamento (ES) 2017/745 medicinos prietaisų nuostatų sąlygas.

Notifikuotosios institucijos pavadinimas, adresas, identifikavimo kodas	Netaikoma
Atitikties įvertinimo procedūra	52 skyrius, MPPD (priedai II + III)
Išduotų pažymėjimų numeriai	Netaikoma
Bendros specifikacijos	Netaikoma
Galiojimas	2024-05-26

Galioja kartu su konkrečios partijos išleidimo dokumentais

/parašas/

/parašas/

Monheimas, 2021 m. balandžio 15 d.	Dieter Wirbals Asmuo, atsakingas už norminių aktų laikymąsi	Sainghin, 2021 m. balandžio 15 d.	RD&E Grupės vadovas
Vieta, data	Pavadinimas ir funkcija	Vieta, data	Pavadinimas ir funkcija

Pasirašė: „Ecolab Deutschland GmbH“ vardu

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania





Technical File – Declaration of Conformity

WI-EU-REG-040 – Annex IV

Revision: 00

Page 2 of 2

Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
Olympus EndoDet Plus	Olympus	Cleaner	3077150	NA

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu patvirtinta 03 lapų



Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „LISNORA“ vertėjas (-a)

Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2021-06-08

Vertėjas (-a) _____

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

