



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**

Revision: 8

Page: 1 of 1

Wir / We

Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b> <b>Ecolab-Allee 1</b> <b>40789 Monheim am Rhein - Germany</b>
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name <b>Olympus Disinfectant</b>
Typ / type	<b>Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen</b> Disinfectant for automated endoscope reprocessors
Klasse / class gemäß / according	<b>II b</b> Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der EU Verordnung entspricht 2023/607. /  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and EU regulation 2023/607.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland <b>CE 0297</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II
Gültigkeitsdauer / Validity	31.12.2028

Digitally signed  
by Pouravi  
Krefting  
Date:  
2024.05.07  
17:13:12 +02'00'

**Monheim am Rhein,**  
**07.05.2024**

**Pouravi Mate / Manager, Regulatory Affairs Healthcare**

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------

/logotipas: ECOLAB \* WI-EU-REG-021-F131/

ATITIKTIES DEKLARACIJA	Versija: 8
	Puslapis: 1 iš 1

Mes,

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	„Ecolab Deutschland GmbH“ Ecolab-Allee 1 40789 Monheimas prie Reino, Vokietija
-----------------------------------	--

savo atsakomybe tvirtiname, kad

Medicininės paskirties produktas	Pavadinimas „Olympus dezinfekavimo priemonė“
Tipas	Automatiniams endoskopų apdorojimo prietaisams skirta dezinfekavimo priemonė
Klasė Pagal	II b IX priedo 15 taisyklę

atitinka visas Direktyvos 93/42/EEB ir ES reglamento 2023/607 nuostatas.

Taikytini suderinti standartai:	ISO 14971 ISO 13485
Registruojantis organas	„DQS Medizinprodukte GmbH“ August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurtas prie Maino, Vokietija CE 0297
Atitikties įvertinimo procedūra	93/42/EEB 11 straipsnio 3a punktas, pagal II priedą
Galioja iki	2028-12-31

/Parašas/

Elektroniniu parašu pasirašė

Pouravi

Krefting

Data:

2024-05-07

15:13:12 +02'00'

Monheimas prie Reino,  
2020-05-07

Pouravi Krefting, Sveikatos priežiūros reguliavimo reikalų vadovas

Data ir vieta	Vardas, pavardė ir pareigos
---------------	-----------------------------

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu  
patvirtinta 02 lapų



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

*Eva Bernatovskienė*

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

Data 2024-06-20

Vertėjas (-a) *[Signature]*

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ  
„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency  
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

