

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Revision: 7

Page: 1 of 1

Wir / we

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

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

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Olympus EndoAct
Typ / type	Aktivator für EndoDis für die maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Activator for EndoDis for automated re-processing of rigid and flexible endoscopes
Klasse / class gemäß / according	I Anhang IX, Regel 1 / annex IX, rule 1
Stock Keeping Unit (SKU)	Ecolab - 3056690 Olympus – WD00212A

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 5 93/42/EEC gem. Anhang VII article 11 paragraph 5 93/42/EEC acc. to annex VII
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2024



**Pouravi
Krefting**

Digitally signed
by Pouravi
Krefting
Date: 2021.05.11
16:25:43 +02'00'

**Monheim am Rhein,
10.05.2021**

Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Manager

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



WI-EU-REG-021-F131

ATITIKTIES DEKLARACIJA	Versija: 7
	Puslapis: 1 iš 1

Mes

Pavadinimas + gamintojo adresas:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheimas prie Reino Vokietija
----------------------------------	--

išimtinai savo atsakomybe tvirtiname, kad

medicininės paskirties prietaisas	Pavadinimas „Olympus EndoAct“
Tipas	Automatiniam standžiųjų ir lanksčiųjų endoskopų apdorojimui skirta EndoDis aktyvavimo priemonė
Klasė pagal	I IX priedo 1 taisyklę
Sandėliavimo vienetas	Ecolab – 3056690 Olympus – WD00212A

Atitinka visus Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Taikytini suderinti standartai:	ISO 14971 ISO 13485
Atitikties įvertinimo procedūra	93/42/EEB 11 straipsnio 5 punktas, pagal VII priedą
Galioja iki	2024-05-26

/Parašas/

**Pouravi
Krefting**

Elektroniniu parašu pasirašė

Pouravi Krefting

Data: 2021-05-11

16:25:43 +02'00'

Monheimas prie Reino,
2021-05-10Pouravi Krefting
Kontrolės reikalų specialistas

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

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

...sąjūda, sunumeruota ir antspaustu
patvirtinta 22 lapų



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

Ene Vaitulevič

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

Data 2021-06-08

Vertėjas (-a) [Signature]

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

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

