

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Revision: 6

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 EndoDis
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes
Klasse / class gemäß / according	II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

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
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297
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	26.05.2024

Monheim am Rhein,
15.04.2020


Pouravi Mate
Regulatory Affairs Specialist II

Ort, Datum / place, date

Name und Funktion / name and function

/logotipas/

ATITIKTIES DEKLARACIJA	Versija: 6
	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“ EndoDis
Tipas	Mechaniniam standžiųjų ir lanksčiųjų endoskopų apdorojimui skirta dezinfekavimo priemonė
Klasė	II b Pagal IX priedo 15 taisyklę

atitinka visus Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

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	2024-05-26

/Parašas/

**Monheimas prie Reino,
2020-04-15****Pouravi Mate
II Reglamentavimo reikalų specialistė**

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

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



Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 02 lapų



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

Eve Vostulevič

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

Data 2020-07-08

Vertėjas (-a) *[Signature]*

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

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

