

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 Cleaner
Type / Intended purpose	Cleaner for automated endoscope re-processors
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	Jean-Noël Bertho RD&E Group Leader
Place, date	Name and function	Place, date	Name and function

Signed on behalf of: [Ecolab Deutschland GmbH]



Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
Olympus Cleaner	Olympus	Cleaner	3056770	NA

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

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 Cleaner“
Tipas / numatyta paskirtis	Automatinių endoskopinių reprocatorių 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.	Jean-Noël Bertho RD&E Grupės vadovas
Vieta, data	Pavadinimas ir funkcija	Vieta, data	Pavadinimas ir funkcija

Pasirašė: „Ecolab Deutschland GmbH“ vardu



Medicininės paskirties prietaisas	Prekės ženklas	Prietaiso poklasis	Dalies numeris/ Sandėliavimo vienetas	Pagrindinis UPK-PI
Olympus Cleaner	Olympus	Valiklis	3056770	Netaikoma



UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

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

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu patvirtinta  lapų



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

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

