



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Revision: 5

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 Disinfectant
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen Disinfectant for automated endoscope reprocessors
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 Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

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

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA	Versija: 5
	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 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 Krefting
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 22 lapų



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

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

