



We

Name + address + Single Registration Number of manufacturer:	<b>Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germany DE-MF-000004932</b>
Name + address + Single Registration Number of authorized representative:	Not Applicable

declare on our sole responsibility that

the medical device	<b>Olympus Cleaner</b>
Type / Intended Use	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	2028-12-31

Valid in conjunction with the batch related release documentation

Monheim, 22 Mai 2024	Pouravi Krefting	 Digitally signed by Pouravi Krefting Date: 2024.05.22 16:47:30 +02'00'
Place, date	Name and function (Person Responsible for Regulatory Compliance)	

Signed on behalf of: *[Ecolab Deutschland GmbH]*



Technical File – Declaration of Conformity

WI-EU-REG-040 – Annex IV

Revision: 02

Page 2 of 2

Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
Olympus Cleaner	Olympus	Cleaner	3056770	4028163ED0150C1LIY4

<b>ECOLAB</b>	Techninė byla – Atitikties deklaracija	WI-EU-REG-040 – IV priedas	
		Versija: 02	1 puslapis iš 2

Mes,

Gamintojo pavadinimas, adresas ir unikalus registracijos numeris:	<b>„Ecolab Deutschland GmbH“ Ecolab-Allee 1 40789 Monheimas prie Reino Vokietija DE-MF-000004932</b>
Įgaliotojo atstovo pavadinimas, adresas ir unikalus registracijos numeris:	Netaikoma

savo atsakomybe tvirtiname, kad

Medicininės paskirties produktas	<b>„Olympus valiklis“</b>
Tipas	Automatiniams endoskopų apdorojimo prietaisams skirtas valiklis
Klasė MPPR VIII priedo taisyklė	I 1 taisyklė

Atitinka visas Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicininės paskirties prietaisų nuostatas.

Notifikuotosios institucijos pavadinimas, adresas ir kodas	Netaikoma
Atitikties įvertinimo procedūra	MPPR 52 straipsnis (II + III priedai)
Išduotų sertifikatų numeriai	Netaikoma
Bendrosios savybės	Netaikoma
Galiojimas	2028-12-31

Galioja tik su produktų partijos išleidimo dokumentais.

*/Parašas/* Pouravi Krefting  
pasirašytas elektroniniu būdu  
Data: 2024-05-22  
16:47:30 +02'00'

Monheimas, 2024 m. gegužės 22 d.	Pouravi Krefting
Vieta ir data	Vardas, pavardė ir pareigos (už reglamentų atitiktį atsakingas asmuo)

Pasirašyta [„Ecolab Deutschland GmbH“] vardu

<b>ECOLAB®</b>	<b>Techninė byla – Atitikties deklaracija</b>	WI-EU-REG-040 – IV priedas	
		Versija: 02	2 puslapis iš 2

<b>Medicininės paskirties prietaisas</b>	<b>Prekyženkli</b>	<b>Prietaiso dalinė klasė</b>	<b>Prekės kodas / SVK</b>	<b>Pagrindinis UPK-PI</b>
„Olympus valiklis“	„Olympus“	Valiklis	3056770	4028163ED0150C1LIY4

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu patvirtinta 11 lapų



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

*Eva Beinarcovskienė*

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

