

<b>KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / DECLARAȚIE DE CONFORMITATE</b>	Revizuire: 10
	Pagina: 1 din 1

Wir / Noi,

Name + Adresse der Firma: Numele și adresa producătorului:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b>  <b>Ecolab-Allee 1</b>  <b>40789 Monheim am Rhein – Germania</b>  <b>DE-MF-000004932</b>
---	---

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declarăm pe propria răspundere că

das Medizinprodukt / dispozitivul medical	Name / Denumirea <b>Sekusept® aktiv</b>
Typ / tip	<b>Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten</b> Dezinfectant pentru reprocésarea manuală a instrumentelor medicale
Klasse / clasa gemäß / conform	<b>II b</b> Anhang IX, Regel 15 / anexa IX, regula 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

Îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Standarde armonizate aplicate:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>
Benannte Stelle / Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland  <b>CE 0297</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Procedură de evaluare a conformității	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II
Konformitätsbestätigung referenz / referința conformitate	002201 MR2
Gültigkeitsdauer / Valabilitate	31.12.2028

**Monheim am Rhein,**  
**24.05.2024**
**Pouravi Krefting Director**  
**Regulatory Affairs Healthcare**

Ort, Datum / locul, data	Name und Funktion / Numele și funcția
--------------------------	---------------------------------------

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

 INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
 BĂLTEANU DIANA MIHAELA
