

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

Revizuire: 5

Pagina: 1 din 1

Wir / Noi

Name + Adresse der Firma:  
Numele și adresa producătorului:

**Ecolab Deutschland GmbH**  
**Ecolab-Allee 1**  
**40789 Monheim am Rhein - Germany**

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

|   |   |
|---|---|
| das Medizinprodukt / dispozitivul medical | Name / Denumirea<br>• <b>Incidin® Liquid (Spray) bzw. Incidin® Liquid (Spray) parfümfrei</b><br>• <b>PracticeProtect Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray</b> |
| Typ / tip                                 | <b>Flächendesinfektionsmittel für medizinische Oberflächen und Inventar</b><br>Dezinfectant de suprafețe pentru inventar și suprafețe medicale                    |
| Klasse / clasa<br>gemäß / conform         | <b>II a</b><br>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:<br>Standarde armonizate aplicate:       | <b>ISO 14971</b><br><b>ISO 13485</b>   |
| Benannte Stelle / Organism notificat                                     | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main Deutschland<br><br><b>CE 0297</b> |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>Procedură de evaluare a conformității | Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC<br>gem. Anhang II<br>Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II        |
| Gültigkeitsdauer / Valabilitate  | 26.05.2024   |



**Monheim am Rhein,**  
**15.04.2020**

**Pouravi Krefting**  
**Regulatory Affairs Specialist II**

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

