

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Revizuire: 4

Pagina: 1 din 1

Wir / Noi

Name + Adresse der Firma:

Ecolab Deutschland GmbH

Numele și adresa producătorului:

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein - Germany

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

das Medizinprodukt dispozitivul medical	Name / Denumirea <ul style="list-style-type: none">• Incidin OxyFoam S• ANIOS OXY FOAM WS
Typ / tip	Reinigungs- und Desinfektionsschaum-spray für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar Spumă pulverizantă pentru curățarea și dezinfectia inventarului și suprafețelor medicale (incl. sonde)
Klasse / clasa gemäß / conform	II 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:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297
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
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

