

<b>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE</b>	WI-EU-REG-040 – Anexa IV
	Revizie: 00
	Pagina: 1 din 2

Noi,

Nume și adresă producător:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b> <b>Ecolab-Allee 1</b> <b>D-40789 Monheim am Rhein - Germania</b>
----------------------------	---

declarăm pe propria răspundere că

dispozitivul medical	Nume: <b>Sekusept® Multienzyme</b>
Tip	<b>Detergent pentru curatarea instrumentarului medical</b>
Clasa Conform MDR Anexa VIII	<b>I</b> Regula 1

îndeplinește toate prevederile Regulamentului EU 2017/745 pentru dispozitive medicale.

Organism autorizat	neaplicabil
Procedură de evaluare a conformității	Articolul 52, MDR (Anexa II + III)
ID certificat eliberat	neaplicabil
Procedură de evaluare a conformității	Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II
Specificatii comune	neaplicabil
Valabilitate	26.05.2024

Monheim am Rhein,  
15.04.2021

Dieter Wirbals  
(semnătură indescifrabilă)  
Responsabil Reglementări  
Legale

Sainghin, Jean Noel Bertho  
15.04.2021 (semnătură indescifrabilă)  
RD&E Group Leader

Locul, data	Nume și funcție
-------------	-----------------

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



<b>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE</b>	WI-EU-REG-040 – Anexa IV
	Revizie: 00
	Pagina: 2 din 2

Dispozitiv medical	Brand	Subcategorie dispozitiv	Numar / SKU	Basic UDI-DI
Sekusept MultiEnzyme	Neaplicabil	Detergent	3046620	NA
Sekusept MultiEnzyme	Neaplicabil	Detergent	3046640	NA

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

