

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizuire: 00
	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 Sekusept Pulver denumiri adiționale: Sekusept Poeder / Olanda și Sekusept Poudre / Belgia
Typ / tip	Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten und Desinfektionsmittel für medizinische Flächen Dezinfectant pentru reprocessarea manuală a instrumentelor medicale și dezinfectant pentru suprafețe medicale
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 Mate
Regulatory Affairs Specialist II

Ort, Datum / locul, data	Name und Funktion / Numele 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

