*/logotipas/*

|  |  |
| --- | --- |
| ATITIKTIES DEKLARACIJA | Versija: 4 |
| Puslapis: 1 iš 1 |

*Mes,*

|  |
| --- |
| **„Ecolab Deutschland Gmbh“**  Gamintojo pavadinimas ir adresas: **Ecolab-Allee 1**  **40789 Manheimas prie Reino, Vokietija** |

*savo atsakomybe tvirtiname, kad*

|  |  |
| --- | --- |
| Medicininės paskirties produktas | Pavadinimas  **ETD dezinfekavimo priemonė** |
| Tipas | **Automatiniam standžiųjų ir lanksčiųjų endoskopų apdorojimui skirtas valiklis** |
| Klasė | **IIb**  Pagal IX priedo 15 taisyklę |

atitinka visus Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Taikytini suderinti standartai: | **ISO 14971**  **ISO 13485** | |
| Registruojantis organas | „DQS Medizinprodukte GmbH“  August-Schanz-Str. 21  60433 Frankfurtas prie Maino,  Vokietija  **CE 0297** | */logotipas/* |
| Atitikties įvertinimo procedūra | 93/42/EEB 11 straipsnio 3a punktas, pagal II priedą | |
| Galioja iki | 2020-06-04 | |

*/parašas/ /parašas/*

**Manheimas prie Reino, Dr. Susanne Frixel, Dr. Stefan Jäger,**

**2015-06-03 EMEA reglamentavimo reikalų sk. EMEA sveikatos apsaugos TP ir A sk.**

**I vyriausioji reglamentų specialistė vyresnysis programos vadovas**

|  |  |
| --- | --- |
| Data ir vieta | Vardas, pavardė ir pareigos |