

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

Autodeclarație de conformitate cu dispozițiile tranzitorii în temeiul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745

Această autodeclarație este emisă sub responsabilitatea exclusivă a:

Numele producătorului	Ecolab Deutschland GmbH
Adresa producătorului	Ecolab-Allee 1 D-40789 Monheim am Rhein Germany
Număr unic de înregistrare (SRN)	DE-MF-000004932

denumit în continuare „producător” și declară că dispozitivele enumerate mai jos sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/607, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745, privind dispozitivele medicale.

De asemenea, producătorul declară în mod explicit că

- dispozitivele continuă să fie în conformitate cu Directiva 93/42/CEE;
- nu au existat modificări semnificative în designul și scopul prevăzut al dispozitivelor enumerate mai jos din 29 martie 2021;
- dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, ori pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice;
- certificatul (certificatele) a/au fost valabil(e) în 29 martie 2021 și nu a/au fost suspendat(e) sau retras(e);
- o scrisoare de confirmare (Ref°1000171969) a fost emisă în 27 martie 2024 pentru prelungirea valabilității certificării CE până în 31 decembrie 2028 conform Regulamentului (UE) 2023/607;
- în data de 09 ianuarie 2023, producătorul și un organism notificat au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 alineatul doi din anexa VII pentru evaluarea conformității cu Regulamentul (UE) 2017/745;
- a fost pus în aplicare un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/745;
- sunt îndeplinite cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor.

Semnat digital de Mascaro Nicolas (semnătură indescifrabilă)

Data: 2024.07.23, 10:47:59 +02'00'

Semnătura și data:

Responsabil: Nicolas Mascaro
Funcția: Specialist Reglementare

Bank of America N.A., Frankfurt am Main
IBAN: DE23 5001 0900 0020 3380 16
BIC: BOFADEFX
Creditor Identifier: DE61D1000000608225
UST-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Johannes Ley
Geschäftsführung: Christian Shawa, Kolja Koblinsky



Nume dispozitiv	Clasificare risc dispozitiv (MDD și MDR)	Număr certificat MDD	Nume și număr organism notificat	Data valabilității indicată pe certificatul MDD	Data extinsă a valabilității sau perioada de tranziție
CITROclorex 2% MD	MDD: IIa / MDR: IIa	170774589	DQS Medizinprodukte GmbH / 0297	26 mai 2024	31 decembrie 2028
Incidin active	MDD: IIa / MDR: IIa				
Incidin Alcohol Wipe	MDD: IIa / MDR: IIa				
Incidin liquid	MDD: IIa / MDR: IIa				
Incidin OxyFoam S	MDD: IIb / MDR: IIb				
Incidin OxyWipe S	MDD: IIb / MDR: IIb				
Incidin Pro	MDD: IIa / MDR: IIa				
Olympus Disinfectant	MDD: IIb / MDR: IIb				
Olympus EndoDis	MDD: IIb / MDR: IIb				
Olympus EndoDis Pro	MDD: IIb / MDR: IIb				
Sekusept aktiv	MDD: IIb / MDR: IIb				
Sekusept Pulver classic	MDD: IIb / MDR: IIb				
Activator for Sekusept Pulver / Classic	MDD: IIb / MDR: IIb				
Actanios LDI	MDD: IIb / MDR: IIb				
Sekumatic LDI	MDD: IIa / MDR: IIb				
Anios NDT	MDD: IIa / MDR: IIa				
Sekumatic NDT	MDD: IIa / MDR: IIa				

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.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

