

Tłumaczenie z języka angielskiego:

[LOGO:] Ecolab

WI-EU-REG-021-F131

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Wersja: 4
	Strona: 1 z 1

Wir / My

Name + Adresse der Firma: Nazwa + adres producenta:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Niemcy DE-MF-000004932
--	---

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

das Medizinprodukt / urządzenie medyczne	Name / nazwa CITROclorex 2% MD
Typ / typ	Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji nieinwazyjnych powierzchni wyrobów medycznych, dezynfekcja zewnętrznych elementów centralnych i obwodowych cewników żylnych niemających bezpośredniego kontaktu z płynami iniekcyjnymi lub ustrojowymi.
Klasse / klasa gemäß / według	II a Anhang IX, Regel 15 / załącznik IX, reguła 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der EU Verordnung 2023/607 entspricht. / spełnia wszystkie przepisy dyrektywy 93/42/EWG i rozporządzenia UE 2023/607.

Angewandte harmonisierte Normen: Stosowane normy harmonizowane:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy CE 0297
Konformitätsbewertungsverfahren Procedura oceny zgodności	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II artykuł 11 ustęp 3a 93/42/EWG zgodnie z załącznikiem II
Konformitätsbestätigung referenz / Odniesienie do zgodności	002201 MR2
Gültigkeitsdauer / Termin ważności	31.12.2028

[podpis elektroniczny]

Monheim am Rhein,

Ort, Datum / miejsce, data	Name und Funktion / Imię i nazwiskooraz funkcja
----------------------------	---