

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Преработено издание: 5

Страница: 1 от 1

Ние,

Име и адрес на производителя: **„Еколаб Дойчланд“ ГмбХ**
[Ecolab Deutschland GmbH]
Еколаб Алее 1
[Ecolab-Allee 1]
40789 Монхайм на Рейн – Германия
[Monheim am Rhein – Germany]

декларираме на своя собствена отговорност, че

Медицинското изделие	Име: Sekusept® Pulver, Sekusept Pulver Classic други наименования: Sekupoudre/Франция, Sekusept Poeder/Нидерландия и Sekusept Poudre/Белгия
Вид	Препарат за ръчна дезинфекция на медицински инструменти и дезинфектант за повърхности на медицински изделия
Клас Съгласно	II b Анекс IX, правило 15

отговаря на всички разпоредби на Директива 93/42/ЕИО

Приложими хармонизирани стандарти:	ISO 14971 ISO 13485
Нотифициран орган:	„Ди Кю Ес Медицинпродукте“ ГмбХ [DQS Medizinprodukte GmbH] Аугуст-Шанц-Щр. 21, 60433 Франкфурт на Майн, Германия [August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Deutschland] СЕ 0297
Процедура за оценка на съответствието:	Член 11 §3(а) 93/42/ЕИО, съгласно Анекс II
Валидност:	04.06.2020 г.

Монхайм на Рейн,
03.06.2015 г.

[Подпис]
д-р Сузана Фриксел
[Dr. Susanne Frixel]
Главен специалист
„Регулаторни въпроси“, ЕБИА

[Подпис]
д-р Щефан Йегер
[Dr. Stefan Jäger]
Старши ръководител на програми
„Проучване, развитие и инженеринг“,
„Здравеопазване“, ЕБИА

Място, дата

Име и позиция

Подписаната, Мариана Павлова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – декларация за съответствие. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:



Мариана Павлова




Wir / We

Name + Adresse der Firma: **Ecolab Deutschland GmbH**
 Name + address of manufacturer: **Ecolab-Allee 1**
40789 Monheim am Rhein - Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Sekusept Pulver, Sekusept Pulver classic additional names: Sekupoudre / France, Sekusept Poeder / Netherland and Sekusept Poudre / Belgium
Typ / type	Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten und Desinfektionsmittel für medizinische Flächen Disinfectant for manual re-processing of medical instruments and disinfectant for medical surfaces
Klasse / class gemäß / according	II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
 meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485	
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297	
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II	
Gültigkeitsdauer / Validity	04.06.2020	

Monheim am Rhein,
03.06.2015

S. Frixel
Dr. Susanne Frixel
Principal Regulatory Specialist I
Regulatory Affairs EMEA

S. Jäger
Dr. Stefan Jäger
Senior Program Leader
RD&E Healthcare EMEA

Ort, Datum / place, date

Name und Funktion / name and function