

ECOLAB

Everywhere It Matters.

MOD_004_REG Rev. 03 del 11/05/2016

Ecolab Production Italy S.r.l.

Sede amministrativa
Centro Direzionale Colleoni
Via Paracelso, 6
20864 Agrate Brianza (MB)
Tel. 039 6050.1
Fax 039 6050.300

DECLARATION OF COMPLIANCE**Manufacturer:** Ecolab Production Italy Srl - Viale del Lavoro, 10 - 45100 Rovigo - Italia**Product:** CITROCLOREX 2% MD**Classification:** Medical Device in compliance with 93/42/EEC Directive Regulation 15, as amended by Directive 2007/47/EC**Class IIa****Ecolab Production Italy Srl, therefore, declares that**

the product is in compliance what is provided in 93/42/EEC Directive, as amended by Directive 2007/47/EC for Medical Devices, and belongs to the family **TF002 "Medical devices: Disinfectant Products, Active substances Chlorhexidine Digluconate"**.

The whole supportive documentation is retained at the Manufacturer site.

Notified Body: TÜV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle-Ridlerstrasse 65-D-80339 Munchen

CE Certificate: N° G1 16 06 23078 017, **CE** 0123 Issued on 13/06/2016, expiring on 22/06/2021

Ecolab Production Italy Srl assures

- The application of the complete Quality Assurance system audited by the notified Authority, which after checking that the above quoted product complies with the requirements of annex II excluding 4 of 93/42
- The compliance of the product with the essential requirements described in enclosure I of Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.
- This declaration is issued under our own responsibility

The present declaration is referring to batches manufactured within the period of validity of the above mentioned TÜV certificate.

Ecolab Production Italy Srl

Dr. Simone Mori
Management Representative

Data of release

23/06/2016

Sede Legale: P.za F. Meda 3 - 20121 Milano - Cap. int. Vers. Euro 280.000 - R.E.A. MI 1407461
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, C.F. e P.I.: 10797200150
Stabilimenti e Sedì Operative
Via Grandi 5/11 - 20089 Rozzano MI - Tel. 02 575741 - Fax 02 57574661
Viale del Lavoro 10 - 45100 Rovigo RO - Tel. 0425 474747 - Fax 0425 474460
Società a socio unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Ecolab Holding Italy S.r.l.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**Výrobce:** Ecolab Production Italy Srl - Viale del Lavoro, 10 - 45100 Rovigo - Itálie**Výrobek:** **CITROCLOREX 2% MD****Klasifikace:** zdravotnický prostředek ve shodě s pravidlem 15 směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES**Třída IIa****Ecolab Production Italy Srl proto prohlašuje, že**

tento výrobek je ve shodě s ustanoveními směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES pro zdravotnické prostředky a patří do skupiny **TF002 "Zdravotnické prostředky: dezinfekční výrobky, účinná látka chlorhexidin diglukonát"**.
Kompletní dokumentace s podklady je uchovávána v závodě výrobce.

Notifikovaná osoba: TÜV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle-Ridlerstrasse 65-D-80339 Mnichov**CE osvědčení:** č. G1 16 06 23078 017, **CE 0123**, vydáno dne 13.06. 2016, platí do 22.06.2021**Ecolab Production Italy Srl zaručuje**

- používání úplného systému zabezpečení jakosti auditovaného notifikovaným orgánem, který přezkoumal, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Přílohy II směrnice 93/42 kromě části 4;
- shodu výrobku se základními požadavky popsány v Příloze I směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES.

- Toto prohlášení je vydáno na naši odpovědnost.

Toto prohlášení se vztahuje na šarže vyrobené v době platnosti výše uvedeného osvědčení od TÜV.

Ecolab Production Italy Srl*nečitelné*Dr. Simone Mori
zástupce vedení

Datum vydání

23.06.2016

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 3687 dne 7.9. 2016.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



