

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 4
	Page: 1 of 1

Wir / We

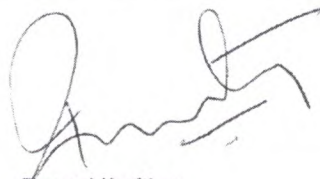
Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany
--	--

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

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name <ul style="list-style-type: none">• Incidin OxyWipe S• OXY WIPE WS
Typ / type	Reinigungs- und Desinfektionstücher für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar Cleaning and disinfection wipes for medical surfaces (incl. e.g. probes) and inventory
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	26.05.2024



Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

Monheim am Rhein,
17.09.2020

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Revize: 4
	strana: 1 z 1

My

Název a adresa výrobce:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Německo
-------------------------	--

prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek	Název <ul style="list-style-type: none"> • Incidin OxyWipe S • OXY WIPE WS
typ	Čisticí a dezinfekční ubrousky na zdravotnické povrchy (včetně např. sond) a vybavení
třídy podle	II a Přílohy IX, pravidlo 15

splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42/EHS.

Použité harmonizované normy	ISO 14971 ISO 13485
Notifikovaná osoba	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Mohanem, Německo CE 0297
Postup posouzení shody	Článek 11 odst. 3a směr. 93/42/EHS dle Přílohy II
Platnost do	26.05.2024

Monheim am Rhein,
17.09.2020

Pouravi Krefting
Specialista pro regulatorní zá.

Místo, datum	Jméno a funkce / pozice
--------------	-------------------------

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

8013/2022 dne 31.7. 2022.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

8013/2022 on 31.7. 2022.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

