

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wersja: 4

Strona: 1 z 1

Wir / Firma

Name + Adresse der Firma: Nazwa + adres producenta:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim nad Renem - Niemcy
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / oświadcza na własną odpowiedzialność, że

das Medizinprodukt / wyrób medyczny	Name / Nazwa <ul style="list-style-type: none">• Incidin OxyFoam S• ANIOS OXY FOAM WS
Typ / typ	Reinigungs- und Desinfektionsschaum-spray für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar Pianka myjąco-dezynfekująca w sprayu do powierzchni wyrobów medycznych (np. sond) oraz sprzętu medycznego
Klasse / klasa gemäß / zgodnie z	II b Anhang IX, Regel 15 / Załącznik IX, zasada 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG.

Angewandte harmonisierte Normen: Zastosowane ujednolicone normy:	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 paragraf 3a 93/42/EWG zgodnie z zał. II
Gültigkeitsdauer / Data ważności	26.05.2024

Monheim nad Renem,
15.04.2020


Pouravi Krefting
Specjalista ds. uregulowań II

Ort, Datum / miejsce, data

Name und Funktion / imię i nazwisko, funkcja

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Incidin OxyFoam
	Incidin OxyWipe
	Incidin OxyFoam S
	Incidin OxyWipe S

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

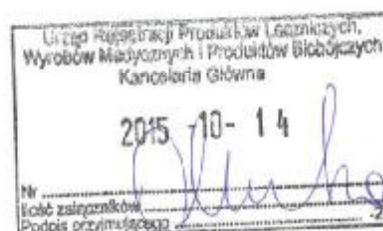
Miasto / City Kraków

Data / Date 2015-10-06

Nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Podpis / Signature Andrzej Karaskiewicz
 Regional Technical Manager

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Medical Device Disinfectants according medical.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 002201 MR2

Certificate unique ID 170774589

Effective date 2021-03-29

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2021-03-29

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 002201 MR2
Certificate unique ID: 170774589
Effective date: 2021-03-29

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	Sekudrill Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept Plus with variants: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incides N Incidin active Incidin Extra N Incidin foam Incidin liquid (Spray) with variants: PracticeProtect Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray Incidin OxyDes Incidin Plus Incidin Pro Incidin Rapid Incidin Alcohol Wipe CITROclorex 2% MD	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila



Annex to certificate
Certificate registration No.: 002201 MR2
Certificate unique ID: 170774589
Effective date: 2021-03-29

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectants for medical surfaces incl. probes	Incidin OxyFoam with variants:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S with variants:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe with variants:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S with variants:	IIb
	OXY WIPE WS	IIb
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	IIb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	IIa
Prion inactivating cleaner for medical Instruments in automated reprocessors	MetalClean	IIb
Detergent and Disinfectant for medical devices	Anios NDT/Sekumatic NDT	IIa
	Actanios LDI/ Sekumatic LDI	IIb



TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy składa się z trzech stron. Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Wzdłuż lewego boku biegnie pasek, na którym znajdują się następujące znaki logo: DQS, DQS MED, IQNET The International Certification Network; Z prawej strony logo DQS]

ŚWIADECTWO WE -/-

(System całkowitego zapewniania jakości) -/-

Niniejszym zaświadcza się, że spółka -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

wdrożyła i utrzymuje system całkowitego zapewniania jakości mający zastosowanie do produktów na każdym etapie - od fazy projektu po fazę kontroli końcowej. -/-

W drodze audytu przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH udokumentowanego sprawozdaniem, sprawdzono, że system zarządzania spełnia wymogi -/-

Załącznika II - z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych -/-

odnośnie do następujących wyrobów medycznych: -/-

Środki do dezynfekcji wyrobów medycznych. -/-

Producent podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych na świadectwie. Zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 4, dla wyrobów klasy III objętych niniejszym świadectwem wymagane jest Świadectwo Badania Projektu WE. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I o funkcjach pomiarowych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi. -/-



Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-
Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-
Data wejścia w życie 29 marca 2021 r. -/-
Data wygaśnięcia 26 maja 2024 r. -/-
Frankfurt am Main 29 marca 2021 r. -/-

DQS Medizinprodukte GmbH -/-

[podpis nieczytelny]
Sigrid Uhlemann -/-
Dyrektor Zarządzający -/-
[Managing Director]

[podpis nieczytelny]
Dr. Thomas Feldmann -/-
Dyrektor Jednostki Certyfikującej -/-
[Head of Certification Body]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, -/-
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de -/-

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297. -/-

41120 Wersja 1.0 -/-

-/-

Załącznik do świadectwa -/-

Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-

Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-

Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla tekstyliów dla sal operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Środek dezynfekujący dla urządzeń do dializy	Sekumatic FDG Peresal	Ilb
Środek dezynfekujący do ręcznej sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekudrill Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept Plus z wariantami: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning [<i>Dezynfekcja i czyszczenie instrumentów</i>] Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre	Ilb
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do chemiczno-termalnej sterylizacji (reprocesowania) basenów	Kodra Des	Ila
Środek dezynfekujący dla powierzchni medycznych i powierzchni wyrobów medycznych	Incides N Incidin active Incidin Extra N Incidin foam [<i>pianka</i>] Incidin liquid [<i>w płynie</i>] (w sprayu) z wariantami: PracticeProtect Dezynfekcja powierzchni alkohol (60%) w sprayu Incidin OxyDes Incidin Plus	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila

Incidin Pro	IIa
Incidin Rapid	IIa
Incidin Alcohol Wipe [ściereczki]	IIa
CITROclorex 2% MD	IIa

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

-/-

Załącznik do świadectwa -/-

Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-

Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-

Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów

Środek dezynfekujący dla różnych powierzchni medycznych, w tym sond

Wyrób

Klasa

Incidin OxyFoam z wariantami:	IIb
PracticeProtect	IIb
Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1,5%) pianka w sprayu]	
Incidin OxyFoam S z wariantami:	IIb
OXY FOAM WS	IIb
Incidin OxyWipe z wariantami:	
PracticeProtect	
Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1%) ściereczki]	
Incidin OxyWipe S z wariantami:	IIb
OXY WIPE WS	IIb

Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) endoskopów	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
Środek dezynfekujący dla automatycznego przygotowania endoskopów sztywnych i elastycznych	Olympus EndoDis	IIb
Środek dezynfekujący i czyszczący dla ssących systemów dentystycznych	Dekaseptol Gel	IIa
Środek czyszczący dezaktywujący priony do stosowania dla instrumentów medycznych w automatycznych urządzeniach do sterylizacji (reprocesowania)	MetalClean	IIb
Detergent i środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych	Anios NDT/Sekumatic NDT	IIa
	Actanios LDI/ Sekumatic LDI	IIb

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

[koniec dokumentu]

XX

Ja, Iwona Gorczyca-Polus, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/19/10, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w formie elektronicznej.
Kraków, 30 czerwca 2021 r., Nr Rep. 33/2021



Iwona Gorczyca-Polus