

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**

Revision: 3

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 <b>Sekumatic® FR</b>
Typ / type	<b>Maschinenreiniger für medizinische Instrumente</b> Cleaner for medical instruments in automated re-processors
Klasse / class gemäß / according	<b>I</b> Anhang IX, Regel 1 / annex IX, rule 1

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

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 5 93/42/EEC gem. Anhang VII article 11 paragraph 5 93/42/EEC acc. Annex VII
Gültigkeitsdauer / Validity	04.06.2020

**Monheim am Rhein,**  
**03.06.2015**  
Dr. Susanne Frixel  
Principal Regulatory Specialist I  
Regulatory Affairs EMEADr. Stefan Jäger  
Senior Program Leader  
RD&E Healthcare EMEA

Ort, Datum / place, date

Name und Funktion / name and function