

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 Seku® Zyme
Typ / type	Reiniger für medizinische Instrumente Cleaner for medical instruments
Klasse / class gemäß / according	I 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:	ISO 14971 ISO 13485
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