

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 Incidin® Extra N |
| Typ / type | Flächendesinfektionsmittel für medizinische Oberflächen und Inventar Surface disinfectant for medical surfaces and inventory |
| Klasse / class gemäß / according | II a 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 | 04.06.2020 | |

Monheim am Rhein,
03.06.2015Dr. 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