

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® active
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	

*S. Frixel**S. Jäger***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
--------------------------	---------------------------------------