

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 Sekumatic® FDR
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Instrumentenaufbereitung Disinfectant for automated instrument re- processors
Klasse / class gemäß / according	II b 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,
03.06.2015
Dr. Susanne Frixel
Principal Regulatory Specialist I
Regulatory Affairs EMEA
Dr. Stefan Jäger
Senior Program Leader
RD&E Healthcare EMEA

Ort, Datum / place, date

Name und Funktion / name and function