

**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 <b>Sekusept® aktiv</b>
Typ / type	<b>Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten</b> Disinfectant for manual re-processing of medical instruments
Klasse / class gemäß / according	<b>II b</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:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>	
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland  <b>CE 0297</b>	
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