

| KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY | |
|---|--------------|
| | Revision: 9 |
| | 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 <ul style="list-style-type: none">• Sekusept® Plus• PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin |
| Typ / type | Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten Disinfectant for manual re-processing of medical instruments |
| 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 | 26.05.2024 |



Monheim am Rhein,
24.08.2020

Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

| | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Ort, Datum / place, date | Name und Funktion / name and function |
|--------------------------|---------------------------------------|