

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 • 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
--------------------------	---------------------------------------