

<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Revision: 10
	Page: 1 of 1

Wir / We

Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	<b>Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein – Germany  DE-MF-000004932</b>
--	---

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>  <b>Disinfectant for manual re-processing of medical instruments</b>
Klasse / class gemäß / according	<b>II b</b> Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der EU Verordnung 2023/607 entspricht. /  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and EU regulation 2023/607.

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
Konformitätsbestätigung referenz / Conformity reference	002201 MR2
Gültigkeitsdauer / Validity	31.12.2028

<b>Monheim am Rhein,</b>	<b>Pouravi Mate / Manager, Regulatory Affairs Healthcare I</b>
Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function