WI-EU-REG-021-F131

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 6
	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 **Sekudrill®**
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, 15.04.2020

Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

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