

**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	<p>Name / Name</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sekusept® Plus</b></li> <li>• <b>PracticeProtect Instrument Disinfection &amp; Cleaning Liquid Glucoprotamin</b></li> </ul>
Typ / type	<p>Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten</p> <p>Disinfectant for manual re-processing of medical instruments</p>
Klasse / class gemäß / according	<p><b>II b</b></p> <p>Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15</p>

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	<p><b>ISO 14971</b></p> <p><b>ISO 13485</b></p>
Benannte Stelle / Notified body	<p>DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland</p> <p><b>CE 0297</b></p>
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	<p>Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II</p>
Gültigkeitsdauer / Validity	<p>26.05.2024</p>



**Monheim am Rhein,**  
**24.08.2020**

**Pouravi Krefting**  
**Regulatory Affairs Specialist II**

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