

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**

Revision: 7

Page: 1 of 1

Wir / We

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name <b>Sekumatic® FD</b>
Typ / type	<b>Desinfektionsmittel für maschinelle Instrumentenaufbereitung</b> <b>Disinfectant for automated instrument reprocessors</b>
Klasse / class gemäß / according	<b>II b</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:	<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
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2024

**Monheim am Rhein,**  
**06.03.2023**



Aileen Blatter  
Regulatory Affairs Specialist I

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