

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 5
	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 Sekumatic® FNZ
Typ / type	Flüssiger Neutralisator zur Anwendung in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten nach alkalischer Reinigung Liquid neutralizer for the application in automated re-processors after alkaline cleaning
Klasse / class gemäß / according	I Anhang IX, Regel 1 / annex IX, rule 1

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
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 5 93/42/EEC gem. Anhang VII article 11 paragraph 5 93/42/EEC acc. to annex VII
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2021



Monheim am Rhein,
17.09.2020

Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

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