

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Revision: 4

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 • Incidin OxyWipe S • OXY WIPE WS
Typ / type	Reinigungs- und Desinfektionstücher für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar Cleaning and disinfection wipes for medical surfaces (incl. e.g. probes) and inventory
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



Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

Monheim am Rhein,
17.09.2020

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