

**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<br><b>Incidin® Rapid</b>                                                                                                          |
| Typ / type                              | <b>Flächendesinfektionsmittel für<br/>medizinische Oberflächen und Inventar</b><br>Surface disinfectant for medical surfaces and<br>inventory |
| Klasse / class<br>gemäß / according     | <b>II a</b><br>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:<br>Applied harmonized standards:  | <b>ISO 14971</b><br><b>ISO 13485</b>                                                                                 |                                                                                       |
| Benannte Stelle / Notified body                                    | DQS Medizinprodukte<br>GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Deutschland<br><br><b>CE 0297</b> |  |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>Conformity assessment procedure | Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC<br>gem. Anhang II<br>article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II               |                                                                                       |
| Gültigkeitsdauer / Validity                                        | 04.06.2020                                                                                                           |                                                                                       |

*S. Frixel**S. Jäger***Monheim am Rhein,**  
**03.06.2015**Dr. Susanne Frixel  
Principal Regulatory Specialist I  
Regulatory Affairs EMEADr. Stefan Jäger  
Senior Program Leader  
RD&E Healthcare EMEA

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