

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Revision: 8

Page: 1 of 1

Wir / We

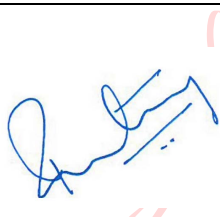
Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein – Germany DE-MF-000004932
--	--

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

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name • Incidin OxyFoam S
Typ / type	Reinigungs- und Desinfektionsschaum-spray für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar / Cleaning and disinfection foam spray 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 und der EU Verordnung 2023/607 entspricht. / meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and EU regulation 2023/607.

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
Konformitätsbestätigung referenz / Conformity reference	002201 MR2
Gültigkeitsdauer / Validity	31.12.2028

 Digitally signed
by Pouravi
Krefting
Date: 2024.05.24
10:58:57 +02'00'

Monheim am Rhein, Pouravi Mate / Manager, Regulatory Affairs Healthcare I

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