ECOLAB EMEA

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 **Peresal®**
Typ / type	**Desinfektionsmittel für Hämodialyse-anlagen** **Disinfectant for dialysis machines**
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	04.06.2020	

Monheim am Rhein, 03.06.2015	**Dr. Susanne Frixel** **Principal Regulatory Specialist I** **Regulatory Affairs EMEA**	**Dr. Stefan Jäger** **Senior Program Leader** **RD&E Healthcare EMEA**
Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function	