PRISMAN GmbH

PRISMAN GmbH • Otto-Hahn-Ring 6-18 • D-64653 Lorsch • Germany

# Produktdokumentation
# EG-Konformitätserklärung
# Sprüh- und Wischdesinfektion
# RSD 400

**Zertifikats-Registrier-Nr. 50681-17-05**
**Gültig bis 26.05.2024**

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
D-64653 Lorsch
Germany

Fon: +49(0)6251-866 980-0
Fax: +49(0)6251-866 980-77
Fax: +49(0)6251-866 980-78
Auftragsabwicklung
e-mail: info@prisman.de
http://www.prisman.com

Qualitätsmanagement
Quality Assurance:
EN ISO 9001
EN ISO 13485
Annex V, Directive 93/42/EEC
Annex II, Directive 93/42/EEC

Herstellererlaubnis Nr.
Manufacturing Authorisation No.
DE-RPDA-001-V-28-1-0

GMP, Directive 2001/83/EC

Es gelten unsere AGB's in der jeweils aktuellen Fassung auf der Rückseite

HRB 93716
Amtsgericht Darmstadt

Geschäftsführer
CEO:
Stephan W. Metzger

USt-IdNr./
VAT-No. DE 812526190
Steuer-Nr. 00724100808
Zoll-Nr. 4797930

**Wir, die PRISMAN GmbH**
**Otto-Hahn-Ring 6-18**
**64653 Lorsch**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

**Sprüh- und Wischdesinfektion**
**RSD 400**
**(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])**

**Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 681**
**GMDN: 57887**

**Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I bis XX.**

gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (geändert durch 2007/47/EG), Anhang IX, Regel 15 um ein Medizinprodukt der Klasse IIa handelt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht nach 93/42/EWG, Artikel 11, Absatz 2 dem Anhang V und VII der 93/42/EWG Richtlinie.
Die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, 93/42/EWG werden erfüllt. Das Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Lorsch, 01.04.2021

*Ort, Datum*

i. A. Starke

*Dr. Miriam Starke*
*Regulatory Affairs*

Bankverbindungen
Bank accounts:

Volksbank
Kreis Bergstraße
BLZ 508 900 00
Kto.-Nr. 30290305
IBAN
DE48 5089 0000 0030 2903 05
S.W.I.F.T./BIC-CODE:
GENODEF1VBD

Sparkasse
Starkenburg
BLZ 509 514 69
Kto.-Nr. 3032439
IBAN
DE08 5095 1469 0003 0324 39
S.W.I.F.T./BIC-CODE:
HELADEF1HEP

CE 0124

Benannte Stelle:
DEKRA Certification GmbH (0124)
Handwerkstrasse 15
D-70565 Stuttgart

Änd.Stand: 2021-04
Rev.16


erstellt/geändert: MaA/MiS

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 17:13 Uhr · sana.swiss

**Anhang XX_CE_681_Dr. Schnell**

**Rev.00**
**Stand: 2021-04**
**erstellt/geändert: MiS**

| Artikelnummer PRISMAN | Artikelbezeichnung PRISMAN | KS/KV-Typ | Artikelnummer KUNDE | Artikelbezeichnung KUNDE |
|---|---|---|---|---|
| **Biozid und Medizinprodukt der Klasse IIa** | | | | |
| 681-01000-DR02 | Sprüh- und Wischdesinfektion, RSD 400 Eurospenderflasche | - | DRS00119 | Formades Schnelldesinfektion PLUS Pure |
| 681-05000-DR02 | Sprüh- und Wischdesinfektion, RSD 400 | - | DRS00120 | Formades Schnelldesinfektion PLUS Pure |
| 681-10000-DR02 | Sprüh- und Wischdesinfektion, RSD 400 | - | tbd. | Formades Schnelldesinfektion PLUS Pure |



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 17:13 Uhr · sana.swiss