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 216.73.217.50) am 01.11.2026 um 02:13 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 216.73.217.50) am 01.11.2026 um 02:13 Uhr · sana.swiss