

Produktdokumentation EU-Konformitätserklärung LavaPure Serie

Gültig bis 29.05.2022

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>

**Wir, die PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch
(SRN:)**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

**LavaPure Serie, bestehend aus
LavaPure CLEAR Konz. (Basis UDI-DI ++EPRM577EU),
LavaPure EndoSept C Konz. (Basis UDI-DI ++EPRM579EY),
LavaPure FA Konz. (Basis UDI-DI ++EPRM574EN),
LavaPure FA-S Konz. (Basis UDI-DI ++EPRM573EL),
LavaPure Z Konz. (Basis UDI-DI ++EPRM576ES)
(in verschiedenen Farben bzw. KS-x Varianten [x=A-Z])**

Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 577 / 579 / 574 / 573 / 576

Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I bis XI

gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte Anhang VIII, Regel 1, um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt.

Die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, Verordnung (EU) 2017/745 werden erfüllt. Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Lorsch, 21.05.2021

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens / QMB



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

Herstellerlaubnis 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

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

Anhang XI_CE_577_Ruck**Rev.00****Stand: 2020-11****erstellt/geändert: LiH**

Artikelnummer PRISMAN	Artikelbezeichnung PRISMAN	KS/KV- Typ	Artikelnummer KUNDE	Artikelbezeichnung KUNDE
577-02000-RU01	LavaPure CLEAR (Klarspüler Konzentrat)		2944801	RUCK® Instrumenten-Klarspüler für Miele RDG, 2000 ml Flasche

Anhang IX_CE_574_Ruck

Rev.00

Stand: 2020-11

erstellt/geändert: LiH

Artikelnummer PRISMAN	Artikelbezeichnung PRISMAN	KS/KV- Typ	Artikelnummer KUNDE	Artikelbezeichnung KUNDE
574-05000-RU01	LavaPure FA (alkalisches Reinigungskonzentrat)		2944601	RUCK® Instrumenten-Reinigungskonzentrat für Miele RDG, 5000 ml Kanister

Anhang X_CE_576_Ruck**Rev.00****Stand: 2020-11****erstellt/geändert: LiH**

Artikelnummer PRISMAN	Artikelbezeichnung PRISMAN	KS/KV- Typ	Artikelnummer KUNDE	Artikelbezeichnung KUNDE
576-05000-RU01	LavaPure Z (Neutralisator Konzentrat)		2944701	RUCK® Instrumenten-Neutralisator für Miele RDG, 5000 ml Kanister

Anhang II_CE_574_576_577_579 Ruck

Rev.01

Stand: 2022-03

erstellt/geändert: LiH/SO

Artikelnummer PRISMAN	Artikelbezeichnung PRISMAN	KS/KV- Typ	Artikelnummer KUNDE	Artikelbezeichnung KUNDE	Gebindegröße
574-05000-RU01	LavaPure FA (alkalisches Reinigungskonzentrat)		2944601	RUCK® Instrumenten-Reinigungskonzentrat für Miele RDG, 5000 ml Kanister	5000ml
576-05000-RU01	LavaPure Z (Neutralisator Konzentrat)		2944701	RUCK® Instrumenten-Neutralisator für Miele RDG, 5000 ml Kanister	5000ml
577-02000-RU01	LavaPure CLEAR (Klarspüler Konzentrat)		2944801	RUCK® Instrumenten-Klarspüler für Miele RDG, 2000 ml Flasche	2000ml