

Produktdokumentation
EU-Konformitätserklärung
Reinigungsliquid FUTA PLUS

Gültig bis 29.05.2025

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:DE-MF-000009900)

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

Reinigungsliquid FUTA PLUS
(in verschiedenen Farben bzw. KS-x Varianten [x=A-Z] gemäß
Spezifizierung anhand der Artikelnr. in den unten genannten Anhängen)

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

GMP, Directive 2001/83/EC

Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 691
Basis UDI-DI: ++EPRM691ET
Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I

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

HRB 93716
Amtsgericht Darmstadt

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.

Geschäftsführer
CEO:
Stephan W. Metzger

Zweckbestimmung der Produkte: Neutrales, materialschonendes Reinigungsmittel zur Reinigung von Dentalinstrumenten im Reinigungs- und Pflegesystem „Future Assistina“.

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

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. Die PRISMAN GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

Bankverbindungen
Bank accounts:

Lorsch, 25.04.2022

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens/PRRC

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

Product documentation
EU Declaration of Conformity
Cleaning Liquid Futa Plus

Valid until DATE **2025-05-29**

We,
PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch
(SRN: DE-MF-000009900)

Declare under our sole responsibility that the following product(s)

Cleaning Liquid Futa Plus
(including various types KS-x [x= A-Z]
as specified using the item no. in the annexes below)

Item number / Recipe key: 691

Basic UDI-DI: ++EPRM691ET
As well as the identical products listed in Annex I

is according to the provisions of the regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council as of 05-04-2017 regarding medical devices, Annex VIII, rule 1 a medical device of class I.

Intended use of the products: Neutral, material-friendly cleaning agent for cleaning dental instruments in the "Future Assistina" cleaning and care system

The basic requirements as of Annex I of the regulation (EU) 2017/745 are met.

The product corresponds to the requirements of the regulation (EU) 2017/745.

PRISMAN GmbH is solely responsible for issuing this EU declaration of conformity.

Lorsch, **2022-04-25**

Place, Date



Dr. Maria Ahrens/PRRC

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

Herstellerelaubnis 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 I Konformitätserklärung
Annex I for EC-Declaration of Conformity

Rev.: 02
 Stand | State: 2022-04
 erstellt/geändert: SO
 Created/changed:
 Rezepturschlüssel: 691
 Recipe Key:



Artikelnummer Kunde Item number Customer	Artikelbezeichnung Kunde Item description customer	Gebinde- größe Packaging	Artikelnummer Lieferant Supplier item number	Artikelbezeichnung Supplier item description (DE)	Artikelbezeichnung Supplier item description (EN)	KS/KV-Typ KS/KV Type
026802000	W&H Cleaning Liquid MC-1000	1 L	691-01000-WH01	Reinigungsliquid FUTA PLUS	Cleaning Liquid FUTA PLUS	