

Produktdokumentation
EU-Konformitätserklärung
Reinigungsliquid FUTA

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

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

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

Reinigungsliquid FUTA
(in verschiedenen Farben bzw. KS-x Varianten [x=A-Z])
gemäß Spezifizierung anhand der Artikelnr. in den unten genannten
Anhängen)
Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 690

Basis UDI-DI: ++EPRM690ER

Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I.

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.

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

Lorsch, **25.04.2022**

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens / PRRC

Product documentation
EC-Declaration of Conformity
Cleaning Liquid FUTA

Valid until **2025-05-29**

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

We,
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

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

Cleaning Liquid FUTA
(including various types KS-x [x= A-Z])
as specified using the item no. in the annexes below
Item number / Recipe key: 690

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

GMP, Directive 2001/83/EC

Basis UDI-DI: ++EPRM690ER

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

As well as the identical products listed in Annex I.

HRB 93716
Amtsgericht Darmstadt

is according to the provisions of the regulation 2017/745/EU of the European Parliament and of the council as of 05-04-2017 regarding medical devices, Annex VIII, rule 5 a medical device of class I.

Geschäftsführer
CEO:
Stephan W. Metzger

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

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

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

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

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

Bankverbindungen
Bank accounts:

Lorsch, **2022-04-25**



Dr. Maria Ahrens / PRRC

Place, Date

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

Änd.Stand: **2022-04**

Rev.03

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_CE_690_W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Artikelnummer PRISMAN	Artikelbezeichnung PRISMAN	KS/KV-Typ	Artikelnummer KUNDE	Artikelbezeichnung KUNDE	Gebindegröße
690-00200-WH01	Reinigungsliquid FUTA	-	747680	W & H Activefluid MC-302	200 ml
690-01000-WH01	Reinigungsliquid FUTA	-	669160	W & H Activefluid MC-1100	1000 ml
690-6x01L-WH01	Reinigungsliquid FUTA	-	687230	W & H Activefluid MC-1100 (6er)	1000 ml