

**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

**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**.**

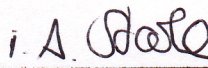
gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (geändert durch 2007/47/EG), Anhang IX, Regel 15 um ein Medizinprodukt der Klasse IIa handelt.

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

  
Dr. Miriam Starke  
Regulatory Affairs



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

Änd.Stand: 2021-04  
Rev.16

Seite 1 von 1  
erstellt/geändert: MAA/MiS

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



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