

PRISMAN GmbH • Otto-Hahn-Ring 6-18 • D-64653 Lorsch • Germany

**Produktdokumentation
EG-Konformitätserklärung
Instrumentendesinfektion
POW(D)ER Konzentrat IDP 700**

Zertifikats-Registrier-Nr. 50681-16-04
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

**Instrumentendesinfektion POW(D)ER
Konzentrat IDP 700
(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])**

**Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 347
GMDN: 58105**

Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I bis II
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 IIb handelt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht nach 93/42/EWG, Artikel 11,
Absatz 3 dem Anhang II ohne Abschnitt 4 der 93/42/EWG Richtlinie.
Die anwendbaren grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, 93/42/EWG
werden erfüllt. Das Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der
Richtlinie 93/42/EWG.

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

Lorsch, 09.06.2022

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens / PRRC



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

Änd.Stand: 2022-06
Rev.09

Seite 1 von 1
erstellt/geändert: MaA/SO

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

Product documentation
EC-Declaration of Conformity
Instrument Disinfection
POW(D)ER conc. IDP 700

Certificate registration-No. 50681-16-04
Valid until **2024-05-26**

We, PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch

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

Instrument Disinfection POW(D)ER
conc. IDP 700

(including various types KS-x [x=A-Z])

Item number/ Recipe key: 347

GMDN number: 58105

As well as the identical products listed in Annex I –II

is according to the provisions of the Directive 93/42/CEE of the Council as of 06-14-1993 regarding medical devices, Annex IX, rule 15 a medical device of class IIb.

The conformity assessment procedure corresponds to the provisions of annex II without section 4 of the Directive 93/42/CEE according to article 11, paragraph 3 of the Directive 93/42/CEE.

The basic requirements as of Annex I of the Directive 93/42/CEE are met. The product corresponds to the requirements of the directive 93/42/CEE.

Lorsch, **2022-06-09**

Place, Date



Dr. Maria Ahrens/PRRC



Notified Body:
DEKRA Certification GmbH (0124)
Handwerkstrasse 15
D-70565 Stuttgart

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

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 II.I Konformitätserklärung
Annex II.I for EC-Declaration of Conformity

Rev.: 0
 Stand | State: 2023-08
 erstellt/geändert | SO
 Created/changed:
 Rezepturschlüssel | 347
 Recipe Key:
 Basis UDI-DI | ++EPRM347E9
 Basic UDI-DI :

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-Typ KS Type	UDI-DI
70000179	gigasept pearls	1,5L	347B01500-SX01	Instrumentendesinfektion POW(D)ER Konzentrat IDP700	Instrument disinfection POW(D)ER conc. IDP 700	KS-B	04064797027455
70000178	gigasept pearls	6kg	347B06000-SX01	Instrumentendesinfektion POW(D)ER Konzentrat IDP700	Instrument disinfection POW(D)ER conc. IDP 700	KS-B	04064797027462