

**Product documentation**  
**EC-Declaration of Conformity**

**Certificate registration-No50681-16-01**  
**Valid until DATE of 2024-05-26**

**Instrument disinfection PREMIUM PLUS conc.ID 470**

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

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

**Instrument disinfection PREMIUM PLUS**  
**concentrate ID 470**  
**(including various types KS-x [x= A-Z])**

**Item number / Recipe key: 405**  
**GMDN: 47631**

**As well as the identical products listed in Annex I**

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, 2022-04-28

Place, Date

**CE** 0124

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

Änd.Stand: 2022-04  
Rev.00



**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

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

## Produktdokumentation EG-Konformitätserklärung

Zertifikats-Registrier-Nr. 50681-16-04  
Gültig bis DATUM 26.05.2024

### Instrumentendesinfektion PREMIUM PLUS Konz.ID470

Wir, die PRISMAN GmbH  
Otto-Hahn-Ring 6-18  
64653 Lorsch

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

### Instrumentendesinfektion PREMIUM PLUS Konzentrat ID 470

(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])

Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 405  
GMDN: 47631

### Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I

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.

Lorsch, 28.04.2022

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens/PRRC



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

Änd.Stand: 2022-04  
Rev.00

Seite 1 von 1  
erstellt/geändert: SH/SO

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

Font: +49(0)6251-866 980 0  
Fax: +49(0)6251-866 980 77  
Fax: +49(0)6251-866 980 74  
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 2902 005  
S.W.I.F.T./BIC-CODE:  
GENODEF1VBD

Sparkasse  
Starkenburger  
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.: 00  
Stand | State: 2022-04  
erstellt/geändert: SO  
Created/changed: 405  
Rezepturschlüssel: 405  
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
2944902	RUCK® Instrumentendesinfektio n viruzid, 5 Liter	5 L	405A05000-RU01	Instrumentendesinfektion PREMIUM PLUS Konzentrat ID 470	Instrument disinfection PREMIUM PLUS concentrate ID 470	KS-A
2944901	RUCK® Instrumentendesinfektio n viruzid, 2 Liter	2000ml	405A02000-RU01	Instrumentendesinfektion PREMIUM PLUS Konzentrat ID 470	Instrument disinfection PREMIUM PLUS concentrate ID 470	KS-A