

**Produktdokumentation**  
**EG-Konformitätserklärung**  
**Flächendesinfektion**  
**VIREX BASIC, SD 200**

**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**

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

**Flächendesinfektion VIREX BASIC, SD 200**  
**in diversen Geruchsvarianten & Farben,**  
**(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])**

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

**Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 235**  
**GMDN: 47631**

GMP, Directive 2001/83/EC

**Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I bis XI.**

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

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.

HRB 93716  
Amtsgericht Darmstadt

Die Konformitätserklärung entspricht nach 93/42/EWG, Artikel 11, Absatz 3  
dem Anhang II ohne Abschnitt 4 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.

Geschäftsführer  
CEO:  
Stephan W. Metzger

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

Lorsch, 25.03.2022

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens/PRRC

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



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

Änd.Stand: 2022-03  
Rev.08

Seite 1 von 1  
erstellt/geändert: MaA/SO

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**  
**Surface Disinfection BASIC**  
**conc. SD 200 conc.**

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

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**

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)

**Surface Disinfection BASIC conc.**  
**SD 200 conc.**  
**(including various types KS-x [x= A-Z])**  
**Item number / Recipe key: 235**  
**GMDN number: 47631**

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

GMP, Directive 2001/83/EC

**As well as the identical products listed in the consumer specific Annex I – XI.**

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

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.

HRB 93716  
Amtsgericht Darmstadt

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.

Geschäftsführer  
CEO:  
Stephan W. Metzger

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.

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

Lorsch, 2022-03-25

Place, Date



*Dr. Maria Ahrens/PRRC*

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



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

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 VII\_CE\_235\_Omnident Dental-  
Handelsgesellschaft mbH**

Rev.00

Stand: 2020-11

erstellt/geändert: LiH

<b>Artikelnummer PRISMAN</b>	<b>Artikelbezeichnung PRISMAN</b>	<b>KS/KV-Typ</b>	<b>Artikelnummer KUNDE</b>	<b>Artikelbezeichnung KUNDE</b>
235A01000-OM01	Flächendesinfektion VIREX BASIC, SD 200	KS-A	85460	Omnipur
235A10000-OM01	Flächendesinfektion VIREX BASIC, SD 200	KS-A	87450	Omnipur

