

Produktdokumentation
EG-Konformitätserklärung

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

Instrumentendesinfektion VIREX BASIC Konz. ID 200 conc.

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

Instrumentendesinfektion VIREX BASIC Konz. ID 200 conc.
(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])

Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 348
NBOG: MD0108, GMDN: 47631

sowie den identischen Produkten gemäß Anhang I bis XVIII

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.

Die Konformitätserklärung 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, 25.03.2022

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens/PRRC



Benannte Stelle:
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

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

Product documentation
EC-Declaration of Conformity

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

Instrumenten disinfection VIREX BASIC Konz. ID 200 conc.

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)

Instrumenten disinfection VIREX BASIC Konz. ID 200 conc.
(including various types KS-x [x= A-Z])

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

GMP, Directive 2001/83/EC

Item number / Recipe key: 348
NBOG: MD0108, GMDN: 47631

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

**as well as the identical products listed in the consumer specific annex I -
XVIII**

HRB 93716
Amtsgericht Darmstadt

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.

Geschäftsführer
CEO:
Stephan W. Metzger

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.

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

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, **2022-03-25**

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

CE 0124

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 X Konformitätserklärung
Annex X for EC-Declaration of Conformity

Rev.: 02
 Stand | State: 2022-03
 erstellt/geändert: SO
 Created/changed:
 Rezepturschlüssel: 348
 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
2968601	RUCK® Instrumentendesinfektio n Konzentrat, 2.000 ml, Flasche	2 L	348B02000-RU01	Instrumentendesinfektion VIREX BASIC Konz. ID200 conc.	Instrument disinfection VIREX BASIC conc. ID200	KS-A
2968602	RUCK® Instrumentendesinfektio n Konzentrat, 5.000 ml, Kanister	5 L	348B05000-RU01	Instrumentendesinfektion VIREX BASIC Konz. ID200 conc.	Instrument disinfection VIREX BASIC conc. ID200	KS-A

Artikelnummer PRISMAN Item number PRISMAN	Artikelbezeichnung PRISMAN Item description PRISMAN	KS/KV-Typ KS/KV-type	Artikelnummer KUNDE Item number COSTUMER	Artikelbezeichnung KUNDE Item description Customer	Gebinde- größe Container size
348B02000-RU01	Instrumentendesinfektion VIREX BASIC Konz. ID 200 conc. 2L Kanisterflasche	KS-B	2968601	RUCK® Instrumentendesinfektion Konzentrat, 2.000 ml, Flasche	2000ml
348B05000-RU01	Instrumentendesinfektion VIREX BASIC Konz. ID 200 conc., 5L Kanister	KS-B	2968602	RUCK® Instrumentendesinfektion Konzentrat, 5.000 ml, Kanister	5000ml