

**Produktdokumentation**  
**EU-Konformitätserklärung**  
**Universalölspray, T-Ölspray und**  
**Universal Öl**

**Gültig bis 29.05.2025**

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**  
**(SRN:DE-MF-00009900)**

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 den Produkten

**Universalölspray, T-Ölspray und Universal Öl**  
**(in verschiedenen Farben bzw. KS-x Varianten [x=A-Z])**

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

GMP, Directive 2001/83/EC

**Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 650, 630, 652**

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

**Basis UDI-DI: ++EPRM650A53**

HRB 93716  
Amtsgericht Darmstadt

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

Geschäftsführer  
CEO:  
Stephan W. Metzger

gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte Anhang VIII, Regel 1, um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt.

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

Zweckbestimmung:

Zur Pflege von Hand- & Winkelstücken, Köpfen und Turbinen, sowie Luftmotoren.“

„Universal-Öl dient der Pflege, der Schmierung und dem Schutz von medizinischen Instrumenten. Sterilisierbar.“

Die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, Verordnung (EU) 2017/745 werden erfüllt. Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745. Die PRISMAN GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

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

Lorsch, **21.04.2022**



*Ort, Datum*

*Dr. Maria Ahrens / PRRC*

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**  
**EU Declaration of Conformity**  
**Universal Oil Spray, T-Oil Spray**  
**and Universal Oil**

Valid until **2025-05-29**

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**  
**(SRN:DE-MF-000009900)**

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)

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

**Universal Oil Spray, T-Oil Spray and Universal Oil**  
**(including various types KS-x [x= A-Z])**

GMP, Directive 2001/83/EC

**Item number / Recipe key: 650, 630, 652**

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

**Basic UDI-DI: ++EPRM650A53**

HRB 93716  
Amtsgericht Darmstadt

**As well as the identical products listed in Annex I – XV.**

Geschäftsführer  
CEO:  
Stephan W. Metzger

is according to the provisions of the regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council as of 05-04-2017 regarding medical devices, Annex VIII, rule 1 a medical device of class I.

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

Intended use:

For the maintenance of hand & angle pieces, heads and turbines, as well as air motors.

Universal-Oil is used to care for, lubricate and protect medical devices.  
Sterilizable.

The basic requirements as of Annex I of the regulation (EU) 2017/745 are met. The product corresponds to the requirements of the regulation (EU) 2017/745. PRISMAN GmbH is solely responsible for issuing this EU declaration of conformity.

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

Lorsch, **2022-04-21**

Place, Date



Dr. Maria Ahrens / **PRRC**

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.: 01  
 Stand |State: 2022-04  
 erstellt/geändert: SO  
 Created/changed:  
 Rezepturschlüssel: 630|650|652  
 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
2968502	RUCK® Instrumenten- Pflegeöl, 500 ml, Aerosol- Sprühflasche	500 ml	650-00500-RU01	Universal Ölspray	Universal oil spray	
2968501	RUCK® Instrumenten- Pflegeöl, 100 ml, Tropfflasche	500ml	652-00100-RU01	Universal Ölspray, Spezialflasche	Universal oil spray	