

**Produktdokumentation**  
**EG-Konformitätserklärung**  
**Instrumentendesinfektion VIREX HIGH Konz. ID 700 conc.**

**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 VIREX HIGH Konz. ID 700 conc.**  
**(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])**

**Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 407**  
**NBOG: MD0108, GMDN: 47631**

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

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, 15.01.2021

*Ort, Datum*



*Dr. Maria Ahrens*  
*QMB*



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

Änd.Stand: 2021-01  
Rev.03

Seite 1 von 2  
erstellt/geändert: MaA/LiH

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

Artikelnummer OEM	Artikelbezeichnung OEM	KS/KV-Typ	Artikelnummer Kunde	Artikelbezeichnung Kunde	Gebindegröße
407-05000-HB01	Instrumentendesinfektion VIREX HIGH Konz. ID700 conc.	-	HIB 2006161	InstruCid AF	5 L