

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name und Anschrift des Herstellers:

ALPRO MEDICAL GMBH
Mooswiesenstr. 9, 78112 St. Georgen • DEUTSCHLAND

SRN: DE-MF-000010603

Name des Produkts:

BC-San 100

REF: REF 3199; enthalten in REF 8757

Basis-UDI-DI: ++E251002111007A

EMDN / CND Code: D03010101 - HYPOCHLORITE, AQUEOUS SOLUTION FOR THE DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES

GMDN Code: 47631 - Medical device disinfection agent

Zweckbestimmung des Produkts:

Lösung zur viruziden Abschlussdesinfektion von Oberflächen von Medizinprodukten, wie z. B. Lichtleiter, Polymerisationslampen, Köpfe von Intraoralkameras/-scanner, sowie zur Desinfektion/Aufbereitung von Tuchspenderboxen und Druckflaschen (1 - 1,5 L) unabhängiger Betriebswasserversorgungssysteme wie z. B. das ALPRO-BCS (BottleCareSystem).

Risikoklasse des Produkts: IIb Klassifizierungsregel: 15

Kennzeichnung des Produkts: **CE** 0123

ALPRO MEDICAL GMBH ist Hersteller des oben genannten Medizinprodukts und erklärt in Übereinstimmung mit Artikel 120 Abs. 3, Abs. 3a lit. b) und Abs. 3c der Verordnung (EU) 2017/745 und in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt weiterhin den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und eine vollständige Dokumentation vorliegt. Die Bedingungen des Artikel 120 Absatz 3d der Verordnung (EU) 2017/745 sind eingehalten.

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: n/a

Benannte Stelle:

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München • DEUTSCHLAND

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4

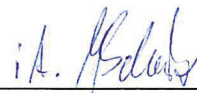
EG-Bescheinigungs-Nr.: G1 029056 0067 Rev. 00

Gültig bis: 2023-12-31 (verlängerte Gültigkeit gemäß Verordnung (EU) 2023/607)

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2028-12-31


ALPRO MEDICAL GMBH

St. Georgen, 20.12.2023



Jennifer Schuster
PRRC

