

**Produktdokumentation
EG-Konformitätserklärung
Bohrerbad PLUS DB 400**

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

**Bohrerbad PLUS DB 400
(inkl. den Varianten KS-x [x= A-Z])**

**Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 205
GMDN: 47631**

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 grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, 93/42/EWG werden erfüllt. Das Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.

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

Lorsch, 25.07.2019

Ort, Datum



Dr. Maria Ahrens / QMB



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

Änd.Stand: 2019-07
Rev.05

Seite 1 von 1
erstellt/geändert: MaA

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