

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name und Anschrift des Herstellers:

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

SRN: DE-MF-000010603

Name des Produkts:

Bilpron

REF: REF 3181, REF 4433-QWS, REF 4434; enthalten in REF 3212, REF 3212-PM, REF 3213, REF 3213-PM, REF 5510 und REF 8757

Basis-UDI-DI: ++E251002001006Q

EMDN / CND Code: D0299 - BIGUANIDES FOR THE DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES - OTHER

GMDN Code: 47631 - Medical device disinfection agent

Zweckbestimmung des Produkts:

Gebrauchsfertige Lösung zur Entkeimung und Verhinderung der Bildung von Biofilm in Betriebswasserwegen ärztlicher und zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

Risikoklasse des Produkts: IIa 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[®]
ALPRO MEDICAL GMBH

St. Georgen, 20.12.2023

Jennifer Schuster

Jennifer Schuster
PRRC

