

PRISMAN GmbH • Otto-Hahn-Ring 6-18 • D-64653 Lorsch • Niemcy

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
D-64653 Lorsch • Niemcy
Tel.: +49 (0) 6251 866 980-0
Faks: +49 (0) 6251 866 980-77

info@prisman.de
www.prisman.de

Deklaracja producenta przedłużająca ważność deklaracji zgodności.

SNR 000009900

Do wszystkich zainteresowanych,

Spółka PRISMAN GmbH skorzystała z możliwości przedłużenia ważności, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2017/745 zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607 i otrzymała niezbędne pismo potwierdzające (50681-Col-00, wer. 0) od spółki DEKRA Certification GmbH (CE 0124) będącej jednostką notyfikowaną.

W odniesieniu do wyrobów medycznych objętych pismem potwierdzającym zgodnie z certyfikatem WE wydanym na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG dodatek nr 5068117-05 i nr 50681-16-04, ważnym do 26.05.2024 ze skutkiem natychmiastowym obowiązują następujące przedłużenia ważności:

- **31 grudnia 2028 r.** w przypadku wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym
- **31 grudnia 2028 r.** w przypadku wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I sklasyfikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Pismo potwierdzające obejmuje wszystkie produkty wymienione w załączniku.

Z pozdrowieniami

Dr. Simone Sartorius-Neef
Lorsch
17.05.2024
17:01:21
+02'00'

Dr. Simone Sartorius-Neef, QMR

Załącznik do pisma potwierdzającego jednostki notyfikowanej 50681-CoL-00, wersja 0

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem i w przypadku których jednostka notyfikowana, DEKRA Certification

Identyfikacja produktu lub grupy produktów zgodnie z certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy	Klasyfikacja wyrobów MDD	Certyfikat MDD i nr załącznika do certyfikatu z numerem wersji
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi BASIS, ID 200 conc. (w tym ZYME)	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Środek do dezynfekcji narzędzi FINISH, ID 710	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi POW(D)ER PLUS, IDP 400 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi POW(D)ER HIGH, IDP 700 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn do dezynfekcji narzędzi SOLIDSEPT konc., IC 270 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi PREMIUM PLUS, ID 470	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi PREMIUM HIGH, ID 770 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi VIREX BASIC, ID 200 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji narzędzi VIREX HIGH, ID700 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn do dezynfekcji wiertel PLUS, DB 400	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn do dezynfekcji wiertel HIGH, DB 700	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn do dezynfekcji wiertel VIREX, DB 700	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Środek do dezynfekcji powierzchni VIREX FORTE SD 710 z chusteczkami dezynfekującymi	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji powierzchni VIREX BASIC, SD 200 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji powierzchni VIREX PLUS, SD 400 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji powierzchni VIREX HIGH, SD 700 conc.	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn dezynfekujący w sprayu BIO, RSD 410 z chusteczkami dezynfekującymi	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn dezynfekujący w sprayu MAX, RSD 500 z chusteczkami dezynfekującymi	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Płyn dezynfekujący w sprayu MAX, RSD 600 z chusteczkami dezynfekującymi	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.

Płyn dezynfekujący w sprayu MED, RSD 700 z chusteczkami dezynfekującymi	IIb	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD nr: 50681-16-04, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 0 dnia 28 maja 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji systemów ssących SS 400 conc.	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji powierzchni SD 300 conc.	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji powierzchni PROTE CT, SD 420	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Środek do dezynfekcji powierzchni RAPID FOAM PLUS, RFD 440 z chusteczkami dezynfekującymi	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Środek do dezynfekcji powierzchni RAPID FOAM HIGH, RFD 740 z chusteczkami dezynfekującymi	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Środek do dezynfekcji wycisków PLUS, IM 400	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Środek do dezynfekcji wycisków, IM 200	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Środek do dezynfekcji umywalek przeznaczonych do płukania jamy ustnej SPITOON, SP 400	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Środek do dezynfekcji umywalek przeznaczonych do płukania jamy ustnej NANO, SPN 700	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Płyn dezynfekujący w sprayu, RSD 400 z chusteczkami dezynfekującymi	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Wytrawiacz	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Płyn do silanizacji SILANO	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.
Koncentrat do dezynfekcji powierzchni BASIC, SD 200 conc.	IIa	Certyfikat UE wydany na podstawie załącznika V dyrektywy MDD nr: 50681-17-05, data ważności 26.05.2024 z załącznikiem: 1 dnia 02 grudnia 2019 r.