

**Produktdokumentation
EU-Konformitätserklärung
Prothesen Finish**

Gültig bis **29.05.2025**

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

info@prisman.de
www.prisman.de

**Wir, die PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch
(SRN: DE-MF-000009900)**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

**Prothesen Finish
in den Typen CLASSIC KS-x, PLUS KS-x
(x-Varianten KS-x [x=A-Z] gemäß Spezifizierung anhand der Artikelnr. in den
unten genannten Anhängen)**

Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 480, 485

Basis UDI-DI: ++EPRM480EC (CLASSIC), ++EPRM485EN (PLUS)

Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang 1 bis 17

gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte Anhang VIII, Regel 5, um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt.

Zweckbestimmung der Produkte:

Prothesen Finish CLASSIC verleiht der Arbeit Hochglanz und einen bekömmlichen Geschmack für sofortiges angenehmes Tragegefühl. Entfernt Monomerreste aus der Oberfläche von Kunststoffen.

Prothesen Finish PLUS mit reinigungsaktiver Komponente verleiht der prothetischen Arbeit Hochglanz und einen bekömmlichen Geschmack für ein sofortiges angenehmes Tragegefühl, entfernt Monomerreste aus der Oberfläche von Kunststoffen.

Die **anwendbaren**, grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, Verordnung (EU) 2017/745 werden erfüllt. Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Die PRISMAN GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

Lorsch, **24.01.2023**

Ort, Datum


Dr. Alexander Metz / PRRC

Anhang 2 EU Konformitätserklärung
Annex 2 for EU-Declaration of Conformity

Rev.: 02
 Stand |State: 2024-02
 erstellt/geändert| SO
 Created/changed:
 Rezepturschlüssel| 480 | 485
 Recipe Key:
 Basis UDI-DI | ++EPRM485EC
 Basic UDI-DI ++EPRM485EN

Artikelnummer Kunde Item number Customer	Handelsname Kunde Brand name customer	Gebinde- größe Packaging	Artikelnummer Lieferant Supplier item number	Artikelbezeichnung Supplier item description (DE)	Artikelbezeichnung Supplier item description (EN)	KS/KV-Typ KS/KV Type	UDI-DI
02286	Finoclean Prothesenreinigungsspray	75 ml	480A00075-FI03	Prothesen Finish CLASSIC	Prothesen Finish CLASSIC	KS-A	04064797010341
FH2000	FINOHIT Prothesenreinigungsspray	75 ml	480A00075-FI04	Prothesen Finish CLASSIC	Prothesen Finish CLASSIC	KS-A	04064797010358
02287	Finorefine Prothesenveredelungsspray	75 ml	485A00075-FI02	Prothesen Finish PLUS	Prothesen Finish PLUS	KS-A	04064797010365