

**Produktdokumentation**  
**EG-Konformitätserklärung**  
**Okklusions Spray CLASSIC**

Gültig bis 26.05.2025

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

**Okklusions Spray CLASSIC**  
(einschließlich den KS-x Varianten [x=A-Z] gemäß Spezifizierung anhand der  
Artikelnr. in den unten genannten Anhängen)

Artikelnummer / Rezepturschlüssel: 450 bis 456

Basis UDI-DI: ++EPRM450A4M

Sowie den identischen Produkten gemäß Anhang **1 bis 12**.

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

Zweckbestimmung: Mikropulverisiertes Markierungsspray zur Sichtbarmachung von Kontaktpunkten und -flächen im Dentalbereich.

Die anwendbaren, grundlegenden Anforderungen nach Anhang I, 2017/745/EG werden erfüllt.

Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung 2017/745/EG. Die PRISMAN GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

Lorsch, 10.03.2023

Ort, Datum

  
Dr. Alexander Metz / PRRC

**Anhang 2 Konformitätserklärung**  
**Annex 2 for EC-Declaration of Conformity**

Rev.: 04  
 Stand | State: 2024-04  
 erstellt/geändert | SO  
 Created/changed:  
 Kunde | Customer FINO GmbH  
 Rezeptschlüssel | 450 | 451 | 452 | 453 | 454 | 455 | 456  
 Recipe Key:  
 Basis UDI-DI: ++EPRM450A4M

Rezeptur-schl.	Artikelnummer Kunde Item number Customer	Artikelbezeichnung Kunde Item description 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
450	55302	Fino Okklufine Premium Okklusionsspray , blau	75 ml	450-00075-FI03	Okklusions Spray CLASSIC	Occlusion Spray CLASSIC	KS-A	04064797010297
453	55300	Fino Okklufine Premium Okklusionsspray , grün	75 ml	453-00075-FI03	Okklusions Spray CLASSIC	Occlusion Spray CLASSIC	KS-A	04064797010303
454	55301	Fino Okklufine Premium Okklusionsspray , rot	75 ml	454-00075-FI03	Okklusions Spray CLASSIC	Occlusion Spray CLASSIC	KS-A	04064797010310
456	55303	Fino Okklufine Premium Okklusionsspray , weiß	75 ml	456A00075-FI02	Okklusions Spray CLASSIC	Occlusion Spray CLASSIC	KS-A	04064797010327