

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Bezugnehmend auf die Bestätigung der

With reference to the confirmation of the

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München • DEUTSCHLAND / GERMANY

EG Bescheinigungs-Nr.

EC Certificate No.

G1 029056 0067 Rev. 00

vom

dated

2019-01-18

gültig bis

valid until

2023-12-31

wird hiermit nachfolgende Konformitätserklärung
(gültig für die Dauer der EG Bescheinigung) erstellt:

the following declaration of conformity (valid for the
duration of the EC Certificate) is hereby created:

CE 0123

für das Medizinprodukt Klasse IIb

for the medical device class IIb

n.cid

der

of the

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Strasse 8

65760 Eschborn • DEUTSCHLAND / GERMANY

GMDN Code - Term:

38713 - Disinfectant, surgical instrument

Universelle gebrauchsfertige Reinigungs- und
Desinfektionslösung zur Innenreinigung und
Desinfektion von Hohlkörperinstrumenten, wie z. B.
von zahnärztlichen Turbinen, Winkelstücken, vor der
Sterilisation.

All-purpose cleaning and disinfecting solution ready
for use for the inner cleaning and disinfection of
hollow part instruments, e. g. dental turbines,
contra-angles prior to the sterilisation.

Produktkategorie:

Product Category:

Präparate zur Reinigung und Desinfektion ärztlicher
und zahnärztlicher Instrumente einschließlich
rotierender Instrumente und Endoskope

Preparations for cleaning and disinfection of medical
and dental instruments including rotary instruments
and endoscopes

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstr. 9

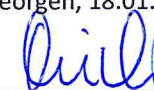
78112 St. Georgen • DEUTSCHLAND / GERMANY

ist Hersteller dieses Medizinprodukts und erklärt in
alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizin-
produkt den Grundlegenden Anforderungen der
Richtlinie 93/42/EWG entspricht und eine
vollständige Dokumentation vorliegt.
Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde
gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie
93/42/EWG durchgeführt.

is manufacturer of this medical device and declares
under sole responsibility, that this medical device
corresponds to the essential requirements of the
Directive 93/42/EEC and that a complete
documentation exists.
The conformity assessment procedure was carried
out according to Annex II without Section 4 of the
Directive 93/42/EEC.


ALPRO MEDICAL GMBH

St. Georgen, 18.01.2019


Gerold Reich

Qualitätsbeauftragter/quality manager

