

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



für das Medizinprodukt Klasse I

for the medical device class I

**n.clean**

der

of the

**NSK Europe GmbH**  
**Elly-Beinhorn-Strasse 8**  
**65760 Eschborn • DEUTSCHLAND / GERMANY**

GMDN Code - Term:  
46937 - Dental instrument cleaning agent

Universelle gebrauchsfertige Spül- und Reinigungslösung zur nicht proteinfixierenden Innenreinigung und Dekontamination von Hohlkörperinstrumenten, wie z. B. von zahnärztlichen Turbinen, Winkelstücken, vor der Desinfektion/Sterilisation.

All-purpose rinsing and cleaning solution ready for use for the non protein fixing inner cleaning and decontamination of hollow part instruments, e. g. dental turbines, contra-angles prior to the disinfection/sterilisation.

**ALPRO MEDICAL GMBH**  
**Mooswiesenstr. 9**  
**78112 St. Georgen • DEUTSCHLAND / GERMANY**

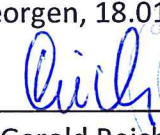
ist Hersteller dieses Medizinprodukts und erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und eine vollständige Dokumentation vorliegt. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG 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 VII of the Directive 93/42/EEC.

 **ALPRO<sup>®</sup>**  
**ALPRO MEDICAL GMBH**

Das Qualitätssicherungssystem der  
**ALPRO MEDICAL GMBH**  
ist zertifiziert nach  
**DIN EN ISO 13485:2016**

St. Georgen, 18.01.2019

  
Gerold Reich

Qualitätsbeauftragter/quality manager

The Quality Management System of  
**ALPRO MEDICAL GMBH**  
is certificated in accordance with  
**DIN EN ISO 13485:2016**