

**Declaration of Conformity
CE-Erklärung
Declaración de Conformidad**



We / Wir / Nosotros

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53
A-5111 Bürmoos / Österreich
SRN:

declare under our sole responsibility that the products
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
declaramos bajo nuestra total responsabilidad que nuestros productos

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Basic UDI-DI</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>	<i>SN/Date (from/ab/desde)</i>
Assistina 301 plus	++J021Assist3014U	301 plus	00030125	110348
Assistina 301 plus	++J021Assist3014U	301 plus	00030135	82579
Assistina 301 plus	++J021Assist3014U	301 plus	00030140	30102
<i>Components/ Komponenten /Componentes:</i> Bottle for Assistina / Öflasche für Assistina / Botella para Assistina	++J021OilMD-500XB	MD-500	02675910	EK00001097

Adaptors / Adapter / Adaptadores

According to page 2 / gemäß Seite 2 / Conforme al pagina 2

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 (Medical Devices)**.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinien **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)** entsprechen.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las Reglamento **(UE) 2017/745 (Productos Sanitarios)**.

Class / Klasse / clase: I Rule / Regel / regla: 12

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren / Evaluación de la conformidad:

Annex / Anhang / Anexo: IV

Expiry date / gültig bis / valido hasta: 25.05.2024

Significant changes to the medical devices provoke the loss of validity.
Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die CE-Erklärung ihre Gültigkeit.
En caso de modificaciones significantes de los productos la Declaración de Conformidad pierde la validez.

Bürmoos, 13.08.2020



.....
Ing. Wolfgang Stadler
Product responsibility/Project sponsor
Produktverantwortlicher/Projektauftraggeber
Persona responsable del producto/Ciente del proyecto

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Basic UDI-DI</i>	<i>REF</i>
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02679000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02685000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02690400
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02691000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02692000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02693000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	03101800
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	03103500
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	03104500
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	04713200
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	05204600
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	05874500
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	07014500
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	07535400
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	06037100

Product documentation
EU Declaration of Conformity
Cleaning Liquid Futa Plus

Valid until DATE **2025-05-29**

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
D-64653 Lorsch
Germany

Fon: +49(0)6251-866 980-0
Fax: +49(0)6251-866 980-77
Fax: +49(0)6251-866 980-78
Auftragsabwicklung
e-mail: info@prisman.de
http://www.prisman.com

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

Qualitätsmanagement
Quality Assurance:
EN ISO 9001
EN ISO 13485
Annex V, Directive 93/42/EEC
Annex II, Directive 93/42/EEC

Declare under our sole responsibility that the following product(s)

Cleaning Liquid Futa Plus
(including various types KS-x [x= A-Z]
as specified using the item no. in the annexes below)

Herstellerelaubnis Nr.
Manufacturing Authorisation No.
DE-RPDA-001-V-28-1-0

GMP, Directive 2001/83/EC

Es gelten unsere AGB's in
der jeweils aktuellen
Fassung auf der Rückseite

Item number / Recipe key: 691

HRB 93716
Amtsgericht Darmstadt

Basic UDI-DI: ++EPRM691ET
As well as the identical products listed in Annex I

Geschäftsführer
CEO:
Stephan W. Metzger

is according to the provisions of the regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council as of 05-04-2017 regarding medical devices, Annex VIII, rule 1 a medical device of class I.

USt-IdNr./
VAT-No. DE 812526190
Steuer-Nr. 00724100808
Zoll-Nr. 4797930

Intended use of the products: Neutral, material-friendly cleaning agent for cleaning dental instruments in the "Future Assistina" cleaning and care system

The basic requirements as of Annex I of the regulation (EU) 2017/745 are met.

The product corresponds to the requirements of the regulation (EU) 2017/745.

PRISMAN GmbH is solely responsible for issuing this EU declaration of conformity.

Lorsch, **2022-04-25**

Place, Date


Dr. Maria Ahrens/PRRC

Bankverbindungen
Bank accounts:

Volksbank
Kreis Bergstraße
BLZ 508 900 00
Kto.-Nr. 30290305
IBAN
DE48 5089 0000 0030 2903 05
S.W.I.F.T./BIC-CODE:
GENODEF1VBD

Sparkasse
Starkenburg
BLZ 509 514 69
Kto.-Nr. 3032439
IBAN
DE08 5095 1469 0003 0324 39
S.W.I.F.T./BIC-CODE:
HELADEF1HEP

Declaration of Conformity
CE-Erklärung
Declaración de Conformidad



We / Wir / Nosotros **W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH**
Ignaz-Glaser-Straße 53
A-5111 Bürmoos / Österreich

declare under our sole responsibility that the products
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
 declaramos bajo nuestra total responsabilidad que nuestros productos

Handpiece / Handstück / Pieza de mano
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo

Surgery / Chirurgie / Cirugia

According to page 2 / gemäß Seite 2 / Conforme al pagina 2

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the Directives 93/42/EEC (Medical Devices), 2006/42/EC (Machinery) and 2011/65/EU (RoHS)*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG (Medizinprodukte), 2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)* entsprechen.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las Directivas 93/42/CEE (Productos Sanitarios), 2006/42/CE (Máquinas) y 2011/65/EU (RoHS)*.

Class / Klasse / clase: **Ila**

Rule / Regel / regla: **9**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren / Evaluación de la conformidad:

Annex / Anhang / Anexo: II

Notified Body / Benannte Stelle / Organismo Certificador:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt/Main
0297

Identification no. / Kennnummer / Identificación N°:

Certificate unique ID: 170764041

Certificate product group: Straight and contra-angle handpieces, surgery

*RoHS: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body / sin la participación del organismo certificador

Expiry date / gültig bis / valido hasta: 02.08.2023

Significant changes to the medical devices provoke the loss of validity.

Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die CE-Erklärung ihre Gültigkeit.

En caso de modificaciones significantes de los productos la Declaración de Conformidad pierde la validez.

Bürmoos, 21.08.2020



Ing. Wolfgang Stadler
 Product responsibility/Project sponsor
 Produktverantwortlicher/Projektauftraggeber
 Persona responsable del producto/Ciente del proyecto

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF	SN (from/ab/desde)
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56 L	30040000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56 L	30040001	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75 L	30033000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75 L	30033002	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91 L	30049000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91 L	30049001	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92 L	30043000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92 L	30043001	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75	30065000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75 L G	30032000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56	30038000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56 L G	30039000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92	30041000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92 L G	30042000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91	30047000	01001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91 L G	30048000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L	30058000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L	30058002	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-9	30053000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-9 L G	30054000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11	30056000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L G	30057000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-10	30059000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-15	30060000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-12	30061000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-16	30411000	01001