

Produktdokumentation EU-Konformitätserklärung

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, Deutschland
(SRN: DE-MF-000009900)**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei dem Produkt

**OPTIFLUID Stoma Oil
(als Liquid und als Aerosol)**

Artikelnummer: 331525, 331530

Basis UDI-DI: ++EPRM659EX

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: Präparat zur Verringerung der Reibung zwischen der Innenkanüle und der Außenkanüle von Tracheostomiekanülen.

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, 04.09.2024

Ort, Datum

Dr. Alexander Metz / PRRC

