

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 IIa

for the medical device class IIa

Bilpron

GMDN Code - Term:

31079 - Disinfectant, for procedural water lines

Gebrauchsfertige Lösung zur Entkeimung und
Verhinderung der Bildung von Biofilm in Betriebs-
wasserwegen ärztlicher und zahnärztlicher
Behandlungseinheiten.

Solution ready for use for the decontamination and
prevention of biofilm formation in procedural water
lines of medical and dental units.

Produktkategorie:

Reinigungs- und Desinfektionspräparate für
brauchwasserführende Leitungen medizinischer und
zahnmedizinischer Behandlungseinheiten

Product Category:

Cleaning and disinfection preparations for
waterbearing lines of medical and dental treatment
units

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

