

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name und Anschrift des Herstellers:

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

SRN: DE-MF-000010603

Name des Produkts:

**Oral Hygiene Liquid plus**

Vertrieb durch:

**ELISCHA medical GmbH**  
**Gröperstraße 83, 38820 Halberstadt • DEUTSCHLAND**

REF: REF 40030, REF 42030

Basis-UDI-DI: ++E251000811018X

EMDN / CND Code: V80 - CLINICAL USE ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES

GMDN Code: 42345 - Dental mouthwash

Zweckbestimmung des Produkts:

**Gebrauchsfertige Spüllösung zur Anwendung in Mundspül- und  
Ultraschallgeräten.**

Risikoklasse des Produkts: I

Klassifizierungsregel: 5

Kennzeichnung des Produkts: **CE**

**ALPRO MEDICAL GMBH ist Hersteller des oben genannten Medizinprodukts und erklärt in  
alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt den grundlegenden Sicherheits- und  
Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und eine vollständige  
Dokumentation vorliegt.**

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: n/a

Konformitätsbewertungsverfahren:

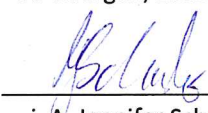
**Gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV**

**Das Qualitätssicherungssystem der ALPRO MEDICAL GMBH ist zertifiziert  
nach EN ISO 13485:2016 / A11 : 2021.**

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2027-09-22

  
**ALPRO MEDICAL GMBH**

St. Georgen, 12.12.2024

  
i. A. Jennifer Schuster  
PRRC



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

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

SRN: DE-MF-000010603

Name of the product:

**Oral Hygiene Liquid plus**

Distributed by:

**ELISCHA medical GmbH**  
**Gröperstraße 83, 38820 Halberstadt • GERMANY**

REF: REF 40030, REF 42030

Basic UDI-DI: ++E251000811018X

EMDN / CND Code: V80 - CLINICAL USE ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES

GMDN Code: 42345 - Dental mouthwash

Intended purpose of the product:

Rinsing solution ready for use for application in mouth rinsing devices and  
ultrasonic devices.

Risk class of the product: I

Classification rule: 5

Marking of the product:



ALPRO MEDICAL GMBH is manufacturer of the above-mentioned medical device and declares under sole responsibility that this medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 and that a complete documentation is available.

Applied common specifications: n/a

Conformity assessment procedure:

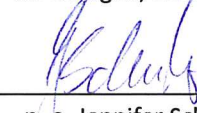
According to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV

The quality assurance system of ALPRO MEDICAL GMBH is certified  
according to EN ISO 13485:2016 / A11 : 2021.

This declaration of conformity is valid until: 2027-09-22



St. Georgen, 12.12.2024

  
p. o. Jennifer Schuster  
PRRC

