



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstr. 9
78112 St. Georgen
Deutschland

SRN: DE-MF-000010603

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 **Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer** **Bewertung der Technischen Dokumentation**

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	550742 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000264177
Gültig ab	2025-09-18
Gültig bis	2030-08-06
Frankfurt am Main, den	2025-09-18



DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000010603
Zertifikat-ID: 1000264177

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	MinutenWipes
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251000140006Y
Zweckbestimmung:	Alkoholische Feuchttücher zur schnellen Desinfektion und Reinigung von Oberflächen von Medizinprodukten.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	MinutenSpray-classic - KDM KWIPES-SPRAY - NomoSept
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E2510001410075
Zweckbestimmung:	Alkoholische gebrauchsfertige Lösung zur schnellen Desinfektion und Reinigung von Oberflächen von Medizinprodukten.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	WL-cid - n.cid
Risikoklasse:	IIb
Basis-UDI-DI:	++E251000149008D
Zweckbestimmung:	Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion (Innen- und Außenflächen) von medizinischen und dentalen Hohlkörperinstrumenten.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	AlproZyme
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251000301006X
Zweckbestimmung:	Alkalisch-enzymatisches Granulat zur Vorreinigung bei der Aufbereitung von medizinischen und dentalen Instrumenten, rotierenden Präzisionsinstrumenten und Endoskopen.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	Alprojet-D - KDM BioKlair Diario
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251000508008Q
Zweckbestimmung:	Flüssigkonzentrat zur täglichen Desinfektion und Reinigung dentaler Absauganlagen mit und ohne Amalgamabscheider.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000010603
Zertifikat-ID: 1000264177

Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	Alprojet-DD - amalsuc - bepro suction CD
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251000509008V
Zweckbestimmung:	Flüssigkonzentrat zur täglichen Desinfektion und Reinigung dentaler Absauganlagen mit und ohne Amalgamabscheider.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	Aspi-Jet
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251000718009M
Zweckbestimmung:	Flüssigkonzentrat zur Desinfektion und Reinigung medizinischer Absauganlagen.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	BIB forte eco - DC Evo - KDM Biodes-K Forte Eco - Muliti-Sept - Multisteril CD
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E25100093900AW
Zweckbestimmung:	Flüssigkonzentrat zur Desinfektion und zur nicht proteinfixierenden Reinigung von medizinischen und dentalen Instrumenten, rotierenden Präzisionsinstrumenten und Endoskopen.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	PlastiSept eco
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E25100095800B7
Zweckbestimmung:	Alkoholfreie gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von empfindlichen Oberflächen von nicht-invasiven Medizinprodukten.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000010603
Zertifikat-ID: 1000264177

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**
Produktbezeichnung: PlastiSept eco Wipes
- Care-Wipes
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E25100095900BC
Zweckbestimmung: Alkoholfreie Feuchttücher zur Desinfektion und Reinigung von empfindlichen Oberflächen von nicht-invasiven Medizinprodukten.

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**
Produktbezeichnung: DesNet +
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E251001008007E
Zweckbestimmung: Flüssigkonzentrat zur Desinfektion und Reinigung von Oberflächen von nicht-invasiven Medizinprodukten.

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**
Produktbezeichnung: Dentosept
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E251001026007J
Zweckbestimmung: Dentosept® dient zur Aufrechterhaltung der Qualität des Behandlungswassers und zur Desinfektion der Behandlungswasserwege in dentalen Behandlungseinheiten von Dentsply Sirona.

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**
Produktbezeichnung: AlproSan
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E251001080007W
Zweckbestimmung: Flüssigkonzentrat zur Aufrechterhaltung der Qualität des Behandlungswassers und zur Desinfektion der Behandlungswasserwege in dentalen Behandlungseinheiten.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000010603
Zertifikat-ID: 1000264177

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**

Produktbezeichnung: Bilpron
- b.clean
- BioFinndent
- BONAQUA SOLVENT
- Planmeca PlanPure
- RiTron

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: ++E251002001006Q

Zweckbestimmung: Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion von Betriebswasserwegen medizinischer und dentaler Behandlungseinheiten sowie zur Vermeidung von Biofilmbildung.

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**

Produktbezeichnung: NIGHT CLEANER

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: ++E251002001016S

Zweckbestimmung: NIGHT CLEANER dient zur Desinfektion und vermeidet die Biofilmbildung in den Betriebswasserwegen aller AIRFLOW® Prophylaxis Master- und AIRFLOW® One-Einheiten.

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**

Produktbezeichnung: Alpron
- KDM Pure-Fluid
- RiTren

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: ++E251002103007D

Zweckbestimmung: Flüssigkonzentrat zur Aufrechterhaltung der Qualität des Behandlungswassers und zur Desinfektion der Behandlungswasserwege in dentalen Behandlungseinheiten.

Produktkategorie: **MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung**

Produktbezeichnung: BC-San 100

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: ++E251002111007A

Zweckbestimmung: Lösung zur Desinfektion und Aufbereitung von Tuchspenderboxen und Druckflaschen (1 - 1,5 L) unabhängiger Betriebswasserversorgungssysteme wie z. B. das ALPRO-BCS (BottleCareSystem).



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000010603
Zertifikat-ID: 1000264177

Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	PrintoSept-ID - Dentaclean Abdruckdesinfektion - KDM Impression-Clean
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251006060009H
Zweckbestimmung:	Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von dentalen Abformungen, getragenen Zahnersatz und zahntechnischen Werkstücken.
Produktkategorie:	MDN 1211 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
Produktbezeichnung:	EC-55
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++E251006070009Q
Zweckbestimmung:	Flüssigkonzentrat zur Desinfektion und zur nicht proteinfixierenden Reinigung von medizinischen und dentalen Instrumenten, rotierenden Präzisionsinstrumenten und Endoskopen.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

550742_A214889MED_01 vom 23.09.2024

550742_A215004MED_02 „WL-cid, n.cid“ vom 30.07.2025

550742_A215005MED_03 „Alprojet-D, KDM BioKlair Diario“ vom 18.06.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2025-08-07	1000178271	Aufnahme weitere Stichproben zu der Produktkategorie MDN 1211