

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES

We, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principality of Liechtenstein, declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I.

Disinfectant concentrate for sensitive surfaces of medical devices.

Trade name:	ISORAPID® OP-Forte AF
Intended purpose:	ISORAPID® OP-Forte AF is a disinfectant concentrate for the disinfection of non-invasive medical devices with sensitive surfaces such as radiology equipment. ISORAPID® OP-Forte AF is compatible with acrylic glass, polycarbonate (PC), and PVC. It is free of aldehydes, phenols, and caustic potash.
Classification:	Class IIa according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Rule 16)
Conformity assessment procedure:	Annex IX
Applied standards:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml bottle
955102414016SLRT	CH-010059	1 litre bottle
955102414016SLRT	CH-010060	2 litre bottle
955102414016SLRT	CH-010065	5 litre canister

Notified body:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
Identification number:	2460
Single Registration Number (SRN):	LI-MF-000036153
Certificate number:	C544322
Issued:	06.11.2025
Expires:	25.08.2030

.....
Lee Moi Wong
Chief Research Officer
Place: Vaduz, Principality of Liechtenstein

This signed document is valid for all translations attached.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 5 АПРИЛ 2017 ГОДИНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Ние, United Disinfectant Manufacturers AG, ул. Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Вадуц, Княжество Лихтенщайн, декларираме на наша изключителна отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия) и изпълняват приложимите Общи Изисквания за Безопасност и Действие от Приложение I.

Концентрат за дезинфекция за чувствителни повърхности на медицински изделия.

Търговско наименование:	ISORAPID® OP-Forte AF
Предназначение:	ISORAPID® OP-Forte AF е дезинфектантен концентрат за дезинфекция на неинвазивни медицински изделия с чувствителни повърхности, като радиологично оборудване. ISORAPID® OP-Forte AF е съвместим с акрилно стъкло, поликарбонат (PC) и PVC. Не съдържа алдехиди, феноли и калиев хидроксид.
Класификация:	Клас IIa съгл. Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. (Правило 16)
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение IX
Приложими норми:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Базов UDI-DI	REF	Размери
955102414016SLRT	CH-010005	Бутилка 250 мл
955102414016SLRT	CH-010059	Бутилка 1 литър
955102414016SLRT	CH-010060	Бутилка 2 литра
955102414016SLRT	CH-010065	Контейнер 5 литра

Нотифициран орган:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Норвегия
Идентификационен номер:	2460
Единен регистрационен номер (SRN):	LI-MF-000036153
Сертификат номер:	C544322
Издадено на:	06.11.2025
Важи до:	25.08.2030

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ZE DNE 5. DUBNA 2017 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenštejnské knížectví, prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výrobky jsou v souladu s požadavky Nařízení (EU) 2017/745 (Nařízení o zdravotnických prostředcích) a splňují příslušné Obecné Požadavky na Bezpečnost a Výkonnost podle Přílohy I.

Dezinfekční koncentrát pro citlivé povrchy zdravotnických prostředků.

Obchodní název:	ISORAPID® OP-Forte AF
Zamýšlený účel:	ISORAPID® OP-Forte AF je jemný, ale silný dezinfekční koncentrát pro dezinfekci neinvazivních zdravotnických zařízení s citlivými povrchy, jako jsou radiologická zařízení. ISORAPID® OP-Forte AF je kompatibilní s akrylovým sklem, polykarbonátem (PC) a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly ani žíravý potaš.
Klasifikace:	Třída IIa podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Pravidlo 16)
Postup posuzování shody:	Příloha IX
Použité normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml lahev
955102414016SLRT	CH-010059	1 l lahev
955102414016SLRT	CH-010060	2 l lahev
955102414016SLRT	CH-010065	5 l kanystr

Oznámeným subjektem:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norsko
Identifikační číslo:	2460
Jedinečné registrační číslo (SRN):	LI-MF-000036153
Certifikát Číslo:	C544322
Vystaveno dne:	06.11.2025
Platné do:	25.08.2030

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 AF 5. APRIL 2017 OM MEDICINSK UDSTYR

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fyrstendømmet Liechtenstein, erklærer på eget ansvar, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (Forordningen om medicinsk udstyr) og opfylder de relevante Generelle Krav til Sikkerhed og Ydeevne i Bilag I.

Desinfektionsmiddelkoncentrat til følsomme overflader på medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	ISORAPID® OP-Forte AF
Erklæret formål:	ISORAPID® OP-Forte AF er et desinfektionskoncentrat til desinfektion af ikke-invasivt medicinsk udstyr med følsomme overflader, såsom radiologiudstyr. ISORAPID® OP-Forte AF er kompatibel med akrylglas, polykarbonat (PC) og PVC. Opløsningen er fri for aldehyder, fenoler og kaustisk kaliumhydroxid.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 16)
Overensstemmelsesvurderingprocedure:	Bilag IX
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml flaske
955102414016SLRT	CH-010059	1 liters flaske
955102414016SLRT	CH-010060	2 liters flaske
955102414016SLRT	CH-010065	5 liters dunk

Bemyndiget organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Identifikationsnummer:	2460
Individuelt registreringsnummer (SRN):	LI-MF-000036153
Certifikatnummer:	C544322
Udstedt den:	06.11.2025
Gyldig til:	25.08.2030

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Wir, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte) entsprechen und die einschlägigen Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

Desinfektionskonzentrat für empfindliche Flächen von Medizinprodukten.

Handelsname:	ISORAPID® OP-Forte AF
Zweckbestimmung:	ISORAPID® OP-Forte AF ist ein Desinfektionskonzentrat für nicht-invasive Medizinprodukte mit empfindlichen Oberflächen wie radiologischen Geräten. ISORAPID® OP-Forte AF ist verträglich mit Acrylglas, Polycarbonat (PC) und PVC und ist frei von Aldehyden, Phenolen und Kalilauge.
Klassifizierung:	Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Regel 16)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX
Angewandte Normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basis-UDI-DI	REF	Größen
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml Flasche
955102414016SLRT	CH-010059	1 Liter Flasche
955102414016SLRT	CH-010060	2 Liter Flasche
955102414016SLRT	CH-010065	5 Liter Kanister

Benannte Stelle:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegen
Identifikationsnummer:	2460
Single Registration Number (SRN):	LI-MF-000036153
Bescheinigungsnummer:	C544322
Ausgestellt am:	06.11.2025
Gültig bis:	25.08.2030

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, ΤΗΣ 5ΗΣ ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017, ΠΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Εμείς, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Βαντούζ, Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) και πληρούν τις σχετικές Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Επιδόσεων του Παραρτήματος Ι.

Απολυμαντικό συμπυκνωμένο διάλυμα για ευαίσθητες επιφάνειες ιατροτεχνολογικών συσκευών.

Εμπορική επωνυμία:

ISORAPID® OP-Forte AF

Προβλεπόμενη χρήση:

Το ISORAPID® OP-Forte AF είναι ένα απολυμαντικό συμπυκνωμένο διάλυμα για την απολύμανση μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών με ευαίσθητες επιφάνειες, όπως ο ακτινολογικός εξοπλισμός. Το ISORAPID® OP-Forte AF είναι συμβατό με ακρυλικό γυαλί, πολυκαρβονικό (PC) και PVC. Δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή καυστική ποτάσα.

Ταξινόμηση:

Κατηγορία IIa σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανόνας 16)

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:

Παραρτημα IX

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955102414016SLRT	CH-010005	Φιάλη 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	Φιάλη 1 λίτρου
955102414016SLRT	CH-010060	Φιάλη 2 λίτρων
955102414016SLRT	CH-010065	Δοχείο 5 λίτρων

Κοινοποιημένος οργανισμός:

DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Νορβηγία

Αριθμός Αναγνώρισης:

2460

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN):

LI-MF-000036153

Αριθμός Πιστοποιητικό:

C544322

Εκδόθηκε:

06.11.2025

Ισχύει έως:

25.08.2030

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Nosotros, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principado de Liechtenstein, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios) y cumplen los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento pertinentes del Anexo I.

Concentrado desinfectante para productos sanitarios con superficies delicadas.

Marca comercial:	ISORAPID® OP-Forte AF
Finalidad prevista:	ISORAPID® OP-Forte AF es un concentrado desinfectante apto para la desinfección de productos sanitarios no invasivos con superficies delicadas, como ocurre con los equipos de radiología. ISORAPID® OP-Forte AF es compatible con vidrio acrílico, policarbonato (PC) y PVC. No contiene aldehídos, fenoles ni potasa cáustica.
Clasificación:	Clase IIa según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Regla 16)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo IX
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955102414016SLRT	CH-010005	Botella de 250 ml.
955102414016SLRT	CH-010059	Botella de 1 litro
955102414016SLRT	CH-010060	Botella de 2 litros
955102414016SLRT	CH-010065	Bidón de 5 litros

Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificación:	2460
Número de registro único (SRN):	LI-MF-000036153
Número de Certificado:	C544322
Expedido el:	06.11.2025
Válido hasta:	25.08.2030

VASTAVUSDEKLARATSIOON

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745, 5. APRILL 2017, MILLES KÄSITLETAKSE
MEDITSIIINISEADMEID

Meie, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteini Vürstiriik, deklareerime oma ainuvastutusel, et tooted vastavad Määruse (EL) 2017/745 (Meditsiiniseadmete määrus) nõuetele ning täidavad I Lisa asjakohaseid Üldisi Ohutus- ja Toimivusnõudeid.

Desinfitseerimiskontsentraat meditsiiniseadmete tundlikele pindadele.

Kaubanimi:	ISORAPID® OP-Forte AF
Sihtotstarve:	ISORAPID® OP-Forte AF desinfitseerimiskontsentraat tundlikest materjalidest valmistatud mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu radioloogiaseadmed, desinfitseerimiseks. ISORAPID® OP-Forte AF sobib akrüülklaasist, polükarbonaadist (PC) ja PVC-st pindadele. Ei sisalda aldehüüde, fenoole ega kaaliumkloriidi.
Klassifikatsioon:	Ila klass kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (16. reegel)
Vastavushindamise menetlus:	Lisa IX
Kohaldatud normid:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml pudel
955102414016SLRT	CH-010059	1-liitrine pudel
955102414016SLRT	CH-010060	2-liitrine pudel
955102414016SLRT	CH-010065	5-liitrine kanister

Teavitatud asutus:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norra
Identifitseerimisnumber:	2460
Unikaalne registreerimisnumber (SRN):	LI-MF-000036153
Sertifikaatnumber:	C544322
Välja andmise aeg:	06.11.2025
Kehtivusaeg:	25.08.2030

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, ANNETTU 5 PÄIVÄNÄ HUHTIKUUTA 2017, LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA

Me, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteinin ruhtinaskunta, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat Asetuksen (EU) 2017/745 (Lääkinnällisten laitteiden asetus) vaatimusten mukaisia ja täyttävät Liitteen I asiaankuuluvat Yleiset Turvallisuus- ja Suorituskykyvaatimukset.

Desinfiointitiiviste lääkinällisten laitteiden herkille pinnoille.

Kauppanimi:	ISORAPID® OP-Forte AF
Käyttötarkoitus:	ISORAPID® OP-Forte AF on desinfiointitiiviste ei-invasiivisten herkkäpintaisten lääkinällisten laitteiden, kuten radiologisen laitteiston, desinfiointiin. ISORAPID® OP-Forte AF on yhteensopiva akryylilasin, polykarbonaatin (PC) ja PVC:n kanssa. Se ei sisällä aldehydejä, fenoleja eikä kaliumhydroksidia.
Luokitus:	Luokka IIa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti (Sääntö 16)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite IX
Sovelletut standardit:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml pullo
955102414016SLRT	CH-010059	1 litran pullo
955102414016SLRT	CH-010060	2 litran pullo
955102414016SLRT	CH-010065	5 litran kanisteri

Ilmoitetulla laitoksella:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norja
Ilmoitetun laitoksen numero:	2460
Yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN):	LI-MF-000036153
Todistusnumero:	C544322
Annettu:	06.11.2025
Voimassa asti:	25.08.2030

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nous, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principauté du Liechtenstein, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) et satisfont aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances pertinentes de l'Annexe I.

Concentré désinfectant pour les surfaces sensibles des dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	ISORAPID® OP-Forte AF
Usage prévu :	ISORAPID® OP-Forte AF est un concentré désinfectant destiné à la désinfection de dispositifs médicaux non invasifs avec des surfaces sensibles, tels que les équipements de radiologie. ISORAPID® OP-Forte AF est compatible avec le verre acrylique, le polycarbonate (PC) et le PVC. Sans aldéhydes, phénols ni potasse caustique.
Classification :	Classe IIa selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Règle 16)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe IX
Normes appliquées :	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

IUD-ID de base	REF	Tailles
955102414016SLRT	CH-010005	Bouteille de 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	Bouteille de 1 litre
955102414016SLRT	CH-010060	Bouteille de 2 litres
955102414016SLRT	CH-010065	Bouteille de 5 litres

Organisme notifié :	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège
Numéro d'identification :	2460
Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	LI-MF-000036153
Nméro de Certificat :	C544322
Délivré le :	06.11.2025
Valable jusqu'au :	25.08.2030

IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 5. TRAVNJA 2017. O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Kneževina Lihtenštajn, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi sukladni zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima) te ispunjavaju relevantne Opće Zahtjeve za Sigurnost i Učinkovitost iz Priloga I.

Koncentrirano dezinfekcijsko sredstvo za osjetljive površine medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	ISORAPID® OP-Forte AF
Namjena:	ISORAPID® OP-Forte AF je koncentrat za dezinfekciju neinvazivnih medicinskih proizvoda s osjetljivim površinama, poput radiološke opreme. Proizvod je kompatibilan s akrilnim staklom, polikarbonatom (PC) i PVC-om te ne sadrži aldehide, fenole ni kaustičnu lužinu.
Razvrstavanje:	Klasa IIa prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Pravilo 16)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog IX
Primijenjene norme:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955102414016SLRT	CH-010005	bočica od 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	boca od 1 litre
955102414016SLRT	CH-010060	boca od 2 litre
955102414016SLRT	CH-010065	spremnik od 5 litara

Prijavljeno tijelo:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norveška
Identifikacijski broj:	2460
Jedinstveni matični broj (SRN):	LI-MF-000036153
Potvrda Broj:	C544322
Izdano dana:	06.11.2025
Vrijedi do:	25.08.2030

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. ÁPRILIS 5.) AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteini Hercegség, kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 Rendelet (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) követelményeinek, és teljesítik az I. Melléklet vonatkozó Általános Biztonsági és Teljesítménykövetelményeit.

Fertőtlenítő koncentrátum orvostechnikai eszközök érzékeny felületeihez.

Kereskedelmi név:	ISORAPID® OP-Forte AF
Rendeltetés:	Az ISORAPID® OP-Forte AF fertőtlenítő koncentrátum érzékeny felületű, nem invazív orvostechnikai eszközök – például radiológiai berendezések – fertőtlenítésére. Kompatibilis akrilüveggel, polikarbonáttal (PC) és PVC-vel, valamint aldehyd-, fenol- és marónátronmentes.
Osztályozás:	IIa osztály az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint (16. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás:	IX. Melléklet
Alkalmazott szabványok:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml-es flakon
955102414016SLRT	CH-010059	1 literes flakon
955102414016SLRT	CH-010060	2 literes flakon
955102414016SLRT	CH-010065	5 literes kanna

Bejelentett szervezet:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvégia
Azonosító szám:	2460
Egyedi regisztrációs szám (SRN):	LI-MF-000036153
Tanúsítványszám:	C544322
Kelt:	06.11.2025
Érvényes:	25.08.2030

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 5 APRILE 2017, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

L'azienda, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principato del Liechtenstein, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici) e soddisfano i pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Allegato I.

Concentrato disinfettante per superfici delicate di dispositivi medici.

Nome commerciale:	ISORAPID® OP-Forte AF
Destinazione d'uso:	ISORAPID® OP-Forte AF è un concentrato disinfettante per la disinfezione di dispositivi medici non invasivi con superfici delicate, quali le apparecchiature radiologiche. ISORAPID® OP-Forte AF è compatibile con il vetro acrilico, il policarbonato (PC) e il PVC ed è privo di aldeidi, fenoli e idrossido di potassio.
Classificazione:	Classe IIa secondo il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Regola 16)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato IX
Norme applicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI di base	REF	Misure
955102414016SLRT	CH-010005	Flacone da 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	Flacone da 1 litro
955102414016SLRT	CH-010060	Flacone da 2 litri
955102414016SLRT	CH-010065	Contenitore da 5 litri

Organismo notificato:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Numero di identificazione:	2460
Numero di registrazione unico (SRN):	LI-MF-000036153
Numero di Certificato:	C544322
Rilasciato:	06.11.2025
Scade:	25.08.2030

ATITIKTIES DEKLARACIJA

2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ

Mes, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenšteino Kunigaikštystė, savo išimtinė atsakomybe pareiškiamo, kad gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas) reikalavimus ir tenkina atitinkamus I Priedo Bendruosius Saugos ir Veikimo Reikalavimus.

Koncentruotas dezinfekantas jautriems medicinos priemonių paviršiams.

Prekybinį pavadinimą:	ISORAPID® OP-Forte AF
Numatyta paskirtis:	ISORAPID® OP-Forte AF yra dezinfekavimo koncentratas, skirtas jautrių neinvazinių medicinos priemonių, pvz., radiologijos įrangos, paviršių dezinfekavimui. ISORAPID® OP-Forte AF galima naudoti organinio stiklo, polikarbonato (PC) ir PVC dezinfekavimui. Sudėtyje nėra aldehydų, fenolių ir kalio šarmo.
Klasifikacija:	Ila klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (16 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	IX priedas
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml butelis
955102414016SLRT	CH-010059	1 litro butelis
955102414016SLRT	CH-010060	2 litrų butelis
955102414016SLRT	CH-010065	5 litrų kanistras

Notifikuotoji įstaiga:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegija
Identifikacijos numeris:	2460
Unikalasis registracijos numeris (SRN):	LI-MF-000036153
Sertifikatas numerį:	C544322
Išduota :	06.11.2025
Galioja iki:	25.08.2030

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745 (2017. GADA 5. APRĪLIS), KAS ATTIECAS UZ MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

Mēs, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lihtenšteinas Firstiste, ar pilnu atbildību paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Regulas (ES) 2017/745 (Medicīnisko ierīču regula) prasībām un izpilda I Pielikuma attiecīgās Vispārējās Drošuma un Veiktspējas Prasības.

Dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts medicīnisko ierīču jutīgajām virsmām.

Tirdzniecības nosaukums:	ISORAPID® OP-Forte AF
Paredzētais nolūks:	ISORAPID® OP-Forte AF ir saudzīgs, bet efektīvs dezinfekcijas koncentrāts neinvazīvu medicīnisko ierīču ar jutīgām virsmām, piemēram, radioloģijas aprīkojuma, dezinfekcijai. ISORAPID® OP-Forte AF ir saderīgs ar akrila stiklu, polikarbonātu (PC) un PVC. Nesatur aldehīdus, fenolus un kodīgo kāliju.
Klasifikācija:	Ia klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (16. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	IX pielikums
Piemērotie standarti:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml pudelīte
955102414016SLRT	CH-010059	1 litra pudele
955102414016SLRT	CH-010060	2 litru pudele
955102414016SLRT	CH-010065	5 litru kanna

Paziņotā struktūra:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvēģija
Identifikācijas numurs:	2460
Vienotais reģistrācijas numurs (VRN):	LI-MF-000036153
Sertifikāts Numurs:	C544322
Izdots:	06.11.2025
Derīgs līdz:	25.08.2030

CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 5 APRIL 2017 BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wij, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Vorstendom Liechtenstein, verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) en voldoen aan de relevante Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen van Bijlage I.

Desinfectieconcentraat voor gevoelige oppervlakken van medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	ISORAPID® OP-Forte AF
Beoogd doel:	ISORAPID® OP-Forte AF is een desinfectieconcentraat voor de desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen met gevoelige oppervlakken, zoals radiologieapparatuur. ISORAPID® OP-Forte AF is compatibel met acrylglas, polycarbonaat (PC) en PVC. Het is vrij van aldehyden, fenolen en kaliloog.
Classificatie:	Klasse IIa volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Regel 16)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage IX
Toegepaste normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Maten
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml fles
955102414016SLRT	CH-010059	1 liter fles
955102414016SLRT	CH-010060	2 liter fles
955102414016SLRT	CH-010065	5 liter jerrycan

Aangemelde instantie:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noorwegen
Identificatienummer:	2460
Single Registration Number (SRN):	LI-MF-000036153
Certificaatnummer:	C544322
Uitgegeven op:	06.11.2025
Geldig tot:	25.08.2030

Samsvarserklæring

FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET AV 5. APRIL 2017 OM MEDISINSK UTSTYR

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fyrstedømmet Liechtenstein, erklærer under vårt eget ansvar at produktene er i samsvar med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (Forordning om medisinsk utstyr) og oppfyller de relevante Generelle Kravene til Sikkerhet og Ytelse i Vedlegg I.

Desinfeksjonsmiddelkonsentrat for følsomme overflater på medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	ISORAPID® OP-Forte AF
Tiltenkt formål:	ISORAPID® OP-Forte AF er et skånsomt, men kraftig desinfeksjonskonsentrat for desinfisering av ikke-invasive medisinske innretninger med sensitive overflater, som radiologistyr. ISORAPID® OP-Forte AF er kompatibelt med akrylglass, polykarbonat (PC) og PVC. Fritt for aldehyder, fenoler og kaustisk potaske.
Klassifisering:	Klasse IIa i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (Regel nr. 16)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg IX
Relevante standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml flaske
955102414016SLRT	CH-010059	1 liters flaske
955102414016SLRT	CH-010060	2 liters flaske
955102414016SLRT	CH-010065	5 liters kanne

Meldt organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Identifikasjonsnummer:	2460
Enkelt registreringsnummer (SRN):	LI-MF-000036153
Sertifikatnummer:	C544322
Utstedt den:	06.11.2025
Gyldig til:	25.08.2030

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Księstwo Liechtensteinu, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych) oraz spełniają odpowiednie Ogólne Wymagania Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania określone w Załączniku I.

Koncentrat dezynfekujący do wrażliwych powierzchni urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	ISORAPID® OP-Forte AF
Przewidziane zastosowanie:	ISORAPID® OP-Forte AF to koncentrat środka dezynfekującego przeznaczony do dezynfekcji nieinwazyjnych urządzeń medycznych o wrażliwych powierzchniach, takich jak sprzęt radiologiczny. ISORAPID® OP-Forte AF jest kompatybilny z szkłem akrylowym, poliwęglanem (PC) i PVC. Nie zawiera aldehydów, fenoli ani potażu kaustycznego.
Klasyfikacja:	Klasa IIa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Reguła 16)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik IX
Zastosowane normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955102414016SLRT	CH-010005	Butelka 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	Butelka 1-litrowa
955102414016SLRT	CH-010060	Butelka 2-litrowa
955102414016SLRT	CH-010065	5-litrowy kanister

Jednostka notyfikowana:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegia
Numer identyfikacyjny:	2460
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	LI-MF-000036153
Numer certyfikatu:	C544322
Data wydania:	06.11.2025
Data ważności:	25.08.2030

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nós, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principado do Liechtenstein, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) e cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho relevantes do Anexo I.

Desinfetante concentrado para superfícies sensíveis de dispositivos médicos.

Nome comercial:	ISORAPID® OP-Forte AF
Finalidade prevista:	O ISORAPID® OP-Forte AF é um concentrado desinfetante para a desinfecção de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis, como equipamentos de radiologia. O ISORAPID® OP-Forte AF é compatível com vidro acrílico, policarbonato (PC) e PVC. Isento de aldeídos, fenóis e potassa cáustica.
Classificação:	Classe IIa de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regra 16)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo IX
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955102414016SLRT	CH-010005	garrafa de 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	garrafa de 1 litro
955102414016SLRT	CH-010060	garrafa de 2 litros
955102414016SLRT	CH-010065	recipiente de 5 litros

Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificação:	2460
Número único de registo (SRN):	LI-MF-000036153
Número de Certificado:	C544322
Emitido em:	06.11.2025
Válido até:	25.08.2030

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 APRILIE 2017 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Noi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principatul Liechtenstein, declarăm pe propria noastră răspundere exclusivă că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale) și îndeplinesc Cerințele Generale relevante de Siguranță și Performanță din Anexa I.

Produs concentrat dezinfectant pentru suprafețele sensibile ale dispozitivelor medicale.

Denumirea comercială:	ISORAPID® OP-Forte AF
Scop propus:	ISORAPID® OP-Forte AF este un concentrat dezinfectant pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile, cum ar fi echipamentele radiologice. ISORAPID® OP-Forte AF este compatibil cu sticla acrilică, polycarbonatul (PC) și PVC-ul. Nu conține aldehyde, fenoli și potasiu caustic.
Clasificare:	Clasa IIa conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (Regula 16)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa IX
Normele aplicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955102414016SLRT	CH-010005	Flacon de 250 ml
955102414016SLRT	CH-010059	Flacon de 1 litru
955102414016SLRT	CH-010060	Flacon de 2 litri
955102414016SLRT	CH-010065	canistră de 5 litri

Organism notificat:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Număr de identificare:	2460
Număr unic de înregistrare (SRN):	LI-MF-000036153
Număr de certificat:	C544322
Eliberat la data de:	06.11.2025
Valabil până în:	25.08.2030

VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 Z 5. APRÍLA 2017 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenštajnské kniežatstvo, vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobky sú v súlade s požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach) a spĺňajú príslušné Všeobecné Požiadavky na Bezpečnosť a Výkonnosť podľa Prílohy I.

Dezinfekčný koncentrát na citlivé povrchy zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	ISORAPID® OP-Forte AF
Určený účel:	ISORAPID® OP-Forte AF je dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi, ako je rádiologické vybavenie. ISORAPID® OP-Forte AF je kompatibilný s akrylovým sklom, polykarbonátom (PC) a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly ani lúh draselný.“
Klasifikácia:	Trieda IIa podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (Pravidlo 16)
Postup posudzovania zhody:	Príloha IX
Súvisiace normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Základný UDI-DI	REF	Velkosti
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml fľaša
955102414016SLRT	CH-010059	Fľaša s objemom 1 l
955102414016SLRT	CH-010060	fľaša s objemom 2 l
955102414016SLRT	CH-010065	kanister s objemom 5 l

Notifikovaná osoba:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Nórsko
Identifikačné číslo:	2460
Jediné registračné číslo (SRN):	LI-MF-000036153
Certifikát Číslo:	C544322
Vyhotovené dňa:	06.11.2025
Platné do:	25.08.2030

IZJAVA O SKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA Z DNE 5. APRILA 2017 O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Družba, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Kneževina Lihtenštajn, izjavljamo na lastno izključno odgovornost, da so proizvodi skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih) in izpolnjujejo ustrezne Splošne Zahteve glede Varnosti in Učinkovitosti iz Priloge I.

Dezinfekcijski koncentrat za občutljive površine medicinskih pripomočkov.

Trgovsko ime:	ISORAPID® OP-Forte AF
Predvideni namen:	ISORAPID® OP-Forte AF je nežen, a zmogljiv dezinfekcijski koncentrat za razkuževanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov z občutljivimi površinami, kot je radiološka oprema. ISORAPID® OP-Forte AF je združljiv z akrilnim steklom, polikarbonatom (PC) in PVC. Ne vsebuje aldehydov, fenolov ali kavstične potaše.
Klasifikacija:	Razred IIa v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (Pravilo 16)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga IX
Uporabljeni standardi:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml steklenica
955102414016SLRT	CH-010059	1-litrska steklenica
955102414016SLRT	CH-010060	2-litrska steklenica
955102414016SLRT	CH-010065	5-litrski kanister

Priglašeni organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norveška
Identifikacijska številka:	2460
Enotna registrska številka (SRN):	LI-MF-000036153
Certifikat številka:	C544322
Izdano dne:	06.11.2025
Veljavno do:	25.08.2030

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 AV DEN 5 APRIL 2017 OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Furstendömet Liechtenstein, förklarar på eget ansvar att produkterna överensstämmer med kraven i Förordning (EU) 2017/745 (Förordningen om medicintekniska produkter) och uppfyller relevanta Allmänna Säkerhets- och Prestandakrav i Bilaga I.

Koncentrerat desinfektionsmedel för känsliga ytor på medicinsk utrustning.

Handelsnamn:	ISORAPID® OP-Forte AF
Avsett ändamål:	ISORAPID® OP-Forte AF är ett desinfektionskoncentrat för desinfektion av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor såsom radiologisk utrustning. ISORAPID® OP-Forte AF är kompatibelt med akrylglas, polykarbonat (PC) och PVC. Fritt från aldehyder, fenoler och kaliumhydroxid.
Klassificering:	Klass IIa enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Regel 16)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga IX
Tillämpade standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955102414016SLRT	CH-010005	250 ml flaska
955102414016SLRT	CH-010059	1 liters flaska
955102414016SLRT	CH-010060	2 liters flaska
955102414016SLRT	CH-010065	5 liters dunk

Anmält organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Identifikationsnummer:	2460
Eudamed-registreringsnummer (SRN):	LI-MF-000036153
Intygsnummer:	C544322
Daterad:	06.11.2025
Giltig till:	25.08.2030