

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 wipes with a high alcohol content for the residue-free disinfection of medical devices.

Trade name:	DENTIRO® Opti Wipes
Intended purpose:	DENTIRO® Opti Wipes are ready-to-use disinfectant wipes with a high alcohol content for the rapid and residue-free disinfection of alcohol-resistant surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables and IV poles.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), lemon scent
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Refill pouch with 250 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (19.3 x 21 cm), lemon scent

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.

Дезинфектантни кърпички с високо съдържание на алкохол за безостатъчна дезинфекция на медицински изделия.

Търговско наименование:	DENTIRO® Opti Wipes
Предназначение:	DENTIRO® Opti Wipes са готови за употреба дезинфекциращи кърпички с високо съдържание на алкохол за бърза и безостатъчна дезинфекция на устойчиви на алкохол повърхности на неинвазивни медицински изделия като маси за преглед и инфузионни стълбове.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), аромат на лимон
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Торбичка-пълнител със 100 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 40 cm), аромат на лимон
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), аромат на лимон
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Торбичка-пълнител със 250 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), аромат на лимон
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (19.3 x 21 cm), аромат на лимон

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 ubrousky s vysokým obsahem alkoholu pro bezezbytkovou dezinfekci zdravotnických prostředků.

Obchodní název:	DENTIRO® Opti Wipes
Zamýšlený účel:	DENTIRO® Opti Wipes jsou dezinfekční ubrousky připravené k použití s vysokým obsahem alkoholu. Jsou ideální pro rychlou a bezezbytkovou dezinfekci alkohol-odolných povrchů neinvazivních zdravotnických prostředků, jako jsou vyšetřovací stoly a infuzní tyče.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Sáček s náhradní náplní obsahující 100 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 40 cm), vůně citronu
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Sáček s náhradní náplní obsahující 250 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (19,3 x 21 cm), vůně citronu

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.

Desinfektionsservietter med højt alkoholindhold til den restfri desinfektion af medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	DENTIRO® Opti Wipes
Erklæret formål:	DENTIRO® Opti Wipes er brugsklare desinfektionsservietter med et højt alkoholindhold til hurtig og restfri desinfektion af alkoholresistente overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom undersøgelsesborde og dropstativer.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 16)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure:	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
955102414014SWS7	CH-043023	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Genopfyldelig pose med 100 desinficerende servietter (14.5 x 40 cm), citron duft
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Genopfyldelig pose med 250 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (19.3 x 21 cm), citron duft

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.

Desinfektionstücher mit hohem Alkoholgehalt zur rückstandsfreien Desinfektion von Medizinprodukten.

Handelsname:	DENTIRO® Opti Wipes
Zweckbestimmung:	DENTIRO® Opti Wipes sind gebrauchsfertige Desinfektionstücher mit hohem Alkoholgehalt zur schnellen und rückstandsfreien Desinfektion alkoholbeständiger Oberflächen nicht-invasiver Medizinprodukte wie Untersuchungstischen und Infusionsständern.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Nachfüllbeutel mit 100 Desinfektionstüchern (14.5 x 40 cm), Zitronenduft
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Nachfüllbeutel mit 250 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (19,3 x 21 cm), Zitronenduft

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.

Απολυμαντικά μαντηλάκια με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών συσκευών που δεν αφήνουν υπολείμματα.

Εμπορική επωνυμία:	DENTIRO® Opti Wipes
Προβλεπομένη χρήση:	Τα DENTIRO® Opti Wipes είναι απολυμαντικά μαντηλάκια έτοιμα προς χρήση με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη για την ταχεία και χωρίς κατάλοιπα απολύμανση επιφανειών ανθεκτικών στο αλκοόλ σε μη επεμβατικές ιατρικές συσκευές όπως εξεταστικά κρεβάτια και στατώ.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 100 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 40 cm), άρωμα λεμόνι
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 250 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (19,3 x 21 cm), άρωμα λεμόνι

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.

Toallitas con alto contenido en alcohol para la desinfección de productos sanitarios, no deja residuos.

Marca comercial:	DENTIRO® Opti Wipes
Finalidad prevista:	DENTIRO® Opti Wipes son toallitas desinfectantes de uso inmediato que no dejan residuos y tienen un alto contenido de alcohol. Están indicadas para la desinfección rápida de superficies resistentes al alcohol de productos sanitarios no invasivos, como mesas de operaciones y portasueros.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Bolsa de recarga con 100 toallitas desinfectantes (14.5 x 40 cm), fragancia limón
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Bolsa de recarga con 250 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (19.3 x 21 cm), fragancia limón

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.

Kõrge alkoholisisaldusega desinfitseerimislapid meditsiiniseadmete jääkideta desinfitseerimiseks.

Kaubanimi:	DENTIRO® Opti Wipes
Sihtotstarve:	DENTIRO® Opti Wipes on kõrge alkoholisisaldusega kasutusvalmis desinfitseerimislapid, mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, näiteks operatsioonilauad ja infusioonipostid, alkoholikindlate pindade kiireks ja jäägivabaks desinfitseerimiseks.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Taastäitmiseks mõeldud kott 100 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 40 cm), sidrunilõhn
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Taastäitmiseks mõeldud kott 250 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (19,3 x 21 cm), sidrunilõhn

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.

Korkean alkoholipitoisuuden desinfiointipyyhkeet lääkitäville laitteiden desinfiointiin ilman jäämiä.

Kauppanimi:	DENTIRO® Opti Wipes
Käyttötarkoitus:	DENTIRO® Opti Wipes -pyyhkeet ovat käyttövalmiita korkean alkoholipitoisuuden desinfiointipyyhkeitä, ei-invasiivisten lääkitäville laitteiden, kuten leikkauspöytien ja tippatelineiden, alkoholinkestävien pintojen nopeaan desinfiointiin ilman jäämiä.
Luokitus:	Luokka IIa lääkitäville 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
955102414014SWS7	CH-043023	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Täyttöpussi, jossa on 100 desinfiointipyyhettä (14,5 x 40 cm), sitruunan tuoksu
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Täyttöpussi, jossa on 250 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (19,3 x 21 cm), sitruunan tuoksu

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.

Lingettes désinfectantes à forte teneur en alcool pour la désinfection sans résidus des dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	DENTIRO® Opti Wipes
Usage prévu :	DENTIRO® Opti Wipes sont des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi à haute teneur en alcool, destinées à la désinfection rapide et sans résidus des surfaces résistantes à l'alcool des dispositifs médicaux non invasifs, tels que les tables d'examen et les potences.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Poche de recharge de 100 lingettes désinfectantes (14.5 x 40 cm), parfum citron
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Poche de recharge de 250 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (19.3 x 21 cm), parfum citron

Organisme notifié :	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège
Numéro d'identification :	2460
Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	LI-MF-000036153
Nu.méro 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.

Dezinfekcijske vlažne maramice s visokim udjelom alkohola za dezinfekciju medicinskih proizvoda bez ostataka.

Trgovačko ime:	DENTIRO® Opti Wipes
Namjena:	DENTIRO® Opti Wipes su gotove dezinfekcijske maramice s visokim udjelom alkohola, namijenjene brzoj dezinfekciji bez ostataka površina neinvazivnih medicinskih proizvoda otpornih na alkohol, poput operacijskih stolova i infuzijskih stalaka.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Vrećica za nadopunu sa 100 maramica za dezinfekciju (14,5 x 40 cm), miris limuna
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Vrećica za nadopunu sa 250 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (19,3 x 21 cm), miris limuna

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.

Magas alkoholtartalmú fertőtlenítő kendők orvostechnikai eszközök maradékmentes fertőtlenítéséhez.

Kereskedelmi név:	DENTIRO® Opti Wipes
Rendeltetés:	A DENTIRO® Opti Wipes magas alkoholtartalmú, használatra kész fertőtlenítő kendők alkoholálló felületek gyors és maradékmentes fertőtlenítésére, például műtőasztalokon és infúziós állványokon.
Osztályozás:	Ila 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
955102414014SWS7	CH-043023	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, 100 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 40 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, 120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, 250 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, 120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (19.3 x 21 cm) utántöltő tasak, citromillat

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.

Salviettine disinfettanti ad alto contenuto di alcol per la disinfezione senza residui di dispositivi medici.

Nome commerciale:	DENTIRO® Opti Wipes
Destinazione d'uso:	DENTIRO® Opti Wipes sono salviettine disinfettanti pronte all'uso ad alto contenuto alcolico per la disinfezione rapida e senza residui delle superfici resistenti all'alcol di dispositivi medici non invasivi, quali i tavoli operatori e le aste portaflebo.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Busta di ricarica da 100 salviette disinfettanti (14,5 x 40 cm), profumo di limone
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Busta di ricarica da 250 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (19,3 x 21 cm), profumo di limone

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 pareiškiame, kad gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas) reikalavimus ir tenkina atitinkamus I Priedo Bendruosius Saugos ir Veikimo Reikalavimus.

Didelės alkoholio koncentracijos, likučių nepaliekančios dezinfekavimo servetėlės medicinos priemonėms.

Prekybinį pavadinimą:	DENTIRO® Opti Wipes
Numatyta paskirtis:	DENTIRO® Opti Wipes yra naudoti paruoštos, likučių nepaliekančios, didelės alkoholio koncentracijos dezinfekavimo servetėlės, skirtos greitai dezinfekuoti alkoholiui atsparius neinvazinių medicinos priemonių, pvz., operacinių stalų ir infuzinių stovų, paviršius.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Papildymo maišelis su 100 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 40 cm), citrininio kvapo
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Papildymo maišelis su 250 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (19.3 x 21 cm), citrininio kvapo

Notifikuotoji įstaiga:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegija
Identifikacijos numeris:	2460
Unikalusis 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 salvetes ar augstu spirta saturu medicīniskām ierīcēm, neatstāj pēdas.

Tirdzniecības nosaukums:	DENTIRO® Opti Wipes
Paredzētais nolūks:	DENTIRO® Opti Wipes ir lietošanai gatavas dezinfekcijas salvetes ar augstu spirta saturu, kas paredzētas spirtu panesīgu neinvazīvu medicīnisko ierīču virsmu, piemēram, operāciju galdu un infūzijas statīvu, ātrai dezinfekcijai. Neatstāj pēdas.
Klasifikācija:	Ila 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
955102414014SWS7	CH-043023	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Uzpildes maisiņš ar 100 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 40 cm), citronu smaržu
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Uzpildes maisiņš ar 250 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (19.3 x 21 cm), citronu smaržu

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.

Desinfectiedoekjes met een hoog alcoholgehalte voor de residuvrije desinfectie van medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	DENTIRO® Opti Wipes
Beoogd doel:	DENTIRO® Opti Wipes zijn gebruiksklare desinfectiedoekjes met een hoog alcoholgehalte voor de snelle en residuvrije desinfectie van alcoholbestendige oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen, zoals operatietafels en infuusstandaarden.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Navulling zakje met 100 desinfecterende doekjes (14.5 x 40 cm), citroengeur
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Navulling zakje met 250 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (19.3 x 21 cm), citroengeur

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.

Desinfiseringsservietter med høyt alkoholinhold for restfri desinfisering av medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	DENTIRO® Opti Wipes
Tiltenkt formål:	DENTIRO® Opti Wipes er bruksklare desinfiseringsservietter med høyt alkoholinhold. Serviettene er best for rask og restfri desinfisering av alkoholbestandige overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr som operasjonsbord og infusjonsstativer.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Refill-pose med 100 Desinfiseringsservietter (14,5 x 40 cm), sitronduft
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Refill-pose med 120 Desinfiserings-servietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Refill-pose med 250 Desinfiserings-servietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (19,3 x 21 cm), sitronduft

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.

Chusteczki dezynfekujące o wysokiej zawartości alkoholu do bezresztkowej dezynfekcji urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	DENTIRO® Opti Wipes
Przewidziane zastosowanie:	DENTIRO® Opti Wipes to gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące o wysokiej zawartości alkoholu, przeznaczone do szybkiej i niepozostawiającej śladów dezynfekcji powierzchni odpornych na alkohol nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne i stojaki na kroplówki.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Woreczek uzupełniający zawierający 100 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 40 cm), zapach cytrynowy
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Woreczek uzupełniający zawierający 250 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (19,3 x 21 cm), zapach cytrynowy

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.

Toalhitas desinfetantes com alto teor de álcool para a desinfecção sem resíduos de dispositivos médicos.

Nome comercial:	DENTIRO® Opti Wipes
Finalidade prevista:	As DENTIRO® Opti Wipes são toalhitas desinfetantes prontas a usar, com elevado teor de álcool para a desinfecção rápida e sem resíduos de superfícies resistentes ao álcool de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de exame e suportes de soro.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Bolsa de recarga com 100 toalhetes desinfetantes (14.5 x 40 cm), fragrância a limão
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Bolsa de recarga com 250 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (19,3 x 21 cm), fragrância a limão

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.

Șervețele dezinfectante cu conținut ridicat de alcool pentru dezinfectarea fără reziduuri a dispozitivelor medicale.

Denumirea comercială:	DENTIRO® Opti Wipes
Scop propus:	DENTIRO® Opti Wipes sunt șervețele dezinfectante gata de utilizare, cu un conținut ridicat de alcool, pentru dezinfectarea rapidă și fără reziduuri a suprafețelor rezistente la alcool ale dispozitivelor medicale neinvazive, cum ar fi mesele de operație și stativale pentru perfuzii.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum de lămâie
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Pungă de rezervă cu 250 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (19,3 x 21 cm), parfum de lămâie

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.

Dezinfekčné utierky s vysokým obsahom alkoholu pre bezzvyškovú dezinfekciu zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	DENTIRO® Opti Wipes
Určený účel:	DENTIRO® Opti Wipes sú dezinfekčné utierky pripravené na použitie s vysokým obsahom alkoholu na rýchlu a bezzvyškovú dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok odolných voči alkoholu, ako sú operačné stoly a stojany na infúzie.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Náhradná náplň s obsahom 100 dezinfekčných utierok (14,5 x 40 cm), citrónová vôňa
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Náhradná náplň s obsahom 250 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (19,3 x 21 cm), citrónová vôňa

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 robčki z visoko vsebnostjo alkohola za razkuževanje medicinskih pripomočkov brez ostankov.

Trgovsko ime:	DENTIRO® Opti Wipes
Predvideni namen:	DENTIRO® Opti Wipes so za uporabo pripravljeni dezinfekcijski robčki z visoko vsebnostjo alkohola za hitro in brez ostankov razkuževanje alkoholno odpornih površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize in infuzijski drogovi.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Vrečka s polnilom s 100 razkužilnimi robčki (14,5 x 40 cm), vonj limone
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Vrečka s polnilom s 250 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (19,3 x 21 cm), vonj limone

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.

Desinfektionsdukar med högt alkoholinnehåll för restfri desinfektion av medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	DENTIRO® Opti Wipes
Avsett ändamål:	DENTIRO® Opti Wipes är färdiga desinfektionsdukar med högt alkoholinnehåll för snabb och restfri desinfektion av alkoholbeständiga ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter såsom operationsbord och IV-stativ.
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
955102414014SWS7	CH-043023	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955102414014SWS7	CH-043026	Jumbo, Refillförpackning med 100 desinfektionsservetter (14.5 x 40 cm), citrondoft
955102414014SWS7	CH-043040	Smart Saver, Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955102414014SWS7	CH-043021	Smart Saver, Refillförpackning med 250 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955102414014SWS7	CH-043024	Ultra Soft, Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (19.3 x 21 cm), citrondoft

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