UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Surface disinfectant for the disinfection of medical devices.

| | |
|---|---|
| **Trade name:** | ISORAPID® Spray |
| **Intended purpose:** | ISORAPID® Spray is a ready-to-use surface disinfectant based on alcohols for the rapid disinfection of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml bottle |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 litre bottle |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 litre bottle |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 litre canister |

| | |
|---|---|
| **Notified body:** | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>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
Vaduz

Lee Moi Wong
2025.12.22
15:20:42
+01'00'

.....

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

This signed document is valid for all translations attached.

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Дезинфектант за повърхности за дезинфекция на медицински изделия.

| | |
|---|---|
| **Търговско наименование:** | ISORAPID® Spray |
| **Предназначение:** | ISORAPID® Spray е готов за употреба дезинфектант за повърхности на основата на алкохоли за бърза дезинфекция на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, носилки, стойки за вливания и зъболекарски столове. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Бутилка 250 мл |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Бутилка 1 литър |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Бутилка 2 литра |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | Контейнер 5 литра |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Povrchový dezinfekční prostředek k dezinfekci zdravotnických prostředků.

| | |
|---|---|
| **Obchodní název:** | ISORAPID® Spray |
| **Zamýšlený účel:** | ISORAPID® Spray je alkoholový, k okamžitému použití určený povrchový dezinfekční prostředek pro rychlou dezinfekci neinvazivních zdravotnických prostředků, jako jsou operační stoly, pojízdná lůžka, IV stojany a zubní křesla. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml lahev |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 l lahev |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 l lahev |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 l kanystr |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Overfladedesinfektionsmiddel til desinfektionen af medicinsk udstyr.

| | |
|---|---|
| **Handelsnavn:** | ISORAPID® Spray |
| **Erklæret formål:** | ISORAPID® Spray er et alkoholbaseret, brugsklart overfladedesinfektionsmiddel til hurtig desinfektion af ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, transportbårer, dropstativer og tandlægestole. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml flaske |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 liters flaske |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 liters flaske |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 liters dunk |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Flächendesinfektionsmittel zur Desinfektion von Medizinprodukten.

| | |
|---|---|
| **Handelsname:** | ISORAPID® Spray |
| **Zweckbestimmung:** | ISORAPID® Spray ist ein gebrauchsfertiges, alkoholbasiertes Flächendesinfektionsmittel zur Schnelldesinfektion von nicht-invasiven Medizinprodukten wie OP-Tischen, Tragbahren, Infusionsständern und zahnärztlichen Behandlungseinheiten. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml Flasche |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 Liter Flasche |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 Liter Flasche |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 Liter Kanister |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, ΤΗΣ 5ΗΣ ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017, ΠΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΠΚΑ 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 I.

## Απολυμαντικό επιφανειών για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών συσκευών.

| | |
|---|---|
| **Εμπορική επωνυμία:** | ISORAPID® Spray |
| **Προβλεπομενη χρηση:** | Το ISORAPID® Spray είναι απολυμαντικό επιφανειών, έτοιμο προς χρήση, με βάση αλκοόλες, για την ταχεία απολύμανση μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως χειρουργικά τραπέζια, φορεία, στατώ και οδοντιατρικές καρέκλες. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Φιάλη 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Φιάλη 1 λίτρου |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Φιάλη 2 λίτρων |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | Δοχείο 5 λίτρων |

| | |
|---|---|
| **Κοινοποιημένος οργανισμός:** | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>Νορβηγία |
| **Αριθμός Αναγνώρισης:** | 2460 |
| **Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN):** | LI-MF-000036153 |
| **Αριθμοσ Πιστοποιητικό:** | C544322 |
| **Εκδόθηκε:** | 06.11.2025 |
| **Ισχύει έως:** | 25.08.2030 |

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Solución desinfectante para superficies de productos sanitarios.

| | |
|---|---|
| **Marca comercial:** | ISORAPID® Spray |
| **Finalidad prevista:** | ISORAPID® Spray es un desinfectante de superficies de uso inmediato a base de alcoholes. Es apto para la desinfección rápida de productos sanitarios no invasivos como mesas de operaciones, camillas, portasueros y sillones dentales. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Botella de 250 ml. |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Botella de 1 litro |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Botella de 2 litros |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | Bidón de 5 litros |

| | |
|---|---|
| **Organismo notificado:** | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>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 |

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

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.

## Pinna desinfitseerimisvahend meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks.

| | |
|---|---|
| **Kaubanimi:** | ISORAPID® Spray |
| **Sihtotstarve:** | ISORAPID® Spray on alkoholipõhine, kasutusvalmis pinna desinfiseerimisvahend mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kanderaamid, tilgutistatiivid ja hambaravitoolid, kiireks desinfitseerimiseks. |
| **Klassifikatsioon:** | IIa 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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml pudel |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1-liitrine pudel |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2-liitrine pudel |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5-liitrine kanister |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Pintadesinfiointiaine lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin.

| | |
|---|---|
| **Kauppanimi:** | ISORAPID® Spray |
| **Käyttötarkoitus:** | ISORAPID® Spray on alkoholipohjainen, käyttövalmis pintadesinfiointiaine ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, paarien, tippatelineiden ja hammaslääkärintuolien, nopeaan desinfiointiin. |
| **Luokitus:** | Luokka IIa lääkinnällisiä 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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml pullo |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 litran pullo |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 litran pullo |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 litran kanisteri |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Désinfectant de surface destiné à la désinfection des dispositifs médicaux.

| | |
|---|---|
| **Dénomination commerciale :** | ISORAPID® Spray |
| **Usage prévu :** | ISORAPID® Spray est un désinfectant de surface prêt à l'emploi à base d'alcools destiné à la désinfection rapide des dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opération, brancards, potences et fauteuils dentaires. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Bouteille de 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Bouteille de 1 litre |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Bouteille de 2 litres |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | Bouteille de 5 litres |

| | |
|---|---|
| **Organisme notifié :** | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>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 |

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Dezinfekcijsko sredstvo za površinsku dezinfekciju medicinskih proizvoda.

| | |
|---|---|
| **Trgovačko ime:** | ISORAPID® Spray |
| **Namjena:** | ISORAPID® Spray je alkoholni, za uporabu spreman površinski dezinficijens za brzu dezinfekciju neinvazivnih medicinskih proizvoda kao što su operacijski stolovi, nosila, stalci za infuziju i stomatološki stolci. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | bočica od 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | boca od 1 litre |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | boca od 2 litre |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | spremnik od 5 litara |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Felületfertőtlenítő orvostechnikai eszközök fertőtlenítéséhez.

| | |
|---|---|
| **Kereskedelmi név:** | ISORAPID® Spray |
| **Rendeltetés:** | Az ISORAPID® Spray alkoholalapú, használatra kész felületfertőtlenítő a nem invazív orvostechnikai eszközök gyors fertőtlenítésére, például műtőasztalokon, betegszállítókon, infúziós állványokon és fogászati székeken. |
| **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 | Méretek |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml-es flakon |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 literes flakon |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 literes flakon |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 literes kanna |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Disinfettante per superfici per la disinfezione di dispositivi medici.

| | |
|---|---|
| **Nome commerciale:** | ISORAPID® Spray |
| **Destinazione d'uso:** | ISORAPID® Spray è un disinfettante per superfici pronto all'uso a base di alcoli per la rapida disinfezione di dispositivi medici non invasivi, quali tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e riuniti odontoiatrici. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Flacone da 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Flacone da 1 litro |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Flacone da 2 litri |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | Contenitore da 5 litri |

| | |
|---|---|
| **Organismo notificato:** | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>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 |

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

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

## Paviršių dezinfekantas medicinos priemonėms.

| | |
|---|---|
| **Prekybinį pavadinimą:** | ISORAPID® Spray |
| **Numatyta paskirtis:** | ISORAPID® Spray yra naudoti paruoštas paviršių dezinfekantas su alkoholiu, skirtas greitai dezinfekuoti neinvazines medicinos priemones, pvz., operacinius stalus, neštuvus, infuzinius stovus ir procedūrines kėdes. |
| **Klasifikacija:** | IIa 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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml butelys |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 litro butelys |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 litrų butelys |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 litrų kanistras |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Virsmu dezinfekcijas līdzeklis medicīniskām ierīcēm.

| | |
|---|---|
| **Tirdzniecības nosaukums:** | ISORAPID® Spray |
| **Paredzētais nolūks:** | ISORAPID® Spray ir lietošanai gatavs, uz spirta bāzes veidots virsmu dezinfekcijas līdzeklis neinvazīvu medicīnisku ierīču – piemēram, operāciju galdu, ratiņgultu, infūziju statīvu un zobārstniecības krēslu – ātrai dezinfekcijai. |
| **Klasifikācija:** | IIa 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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml pudelīte |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 litra pudele |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 litru pudele |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 litru kanna |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Oppervlaktedesinfectiemiddel voor de desinfectie van medische hulpmiddelen.

| | |
|---|---|
| **Handelsnaam:** | ISORAPID® Spray |
| **Beoogd doel:** | ISORAPID® Spray is een gebruiksklaar oppervlaktedesinfectiemiddel op basis van alcoholen voor de snelle desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen, zoals operatietafels, brancards, infuusstandaarden en tandartsstoelen. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml fles |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 liter fles |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 liter fles |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 liter jerrycan |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Overflatedesinfeksjonsmiddel for desinfisering av medisinsk utstyr.

| | |
|---|---|
| **Handelsnavn:** | ISORAPID® Spray |
| **Tiltenkt formål:** | ISORAPID® Spray er et bruksklart, alkoholbasert overflatedesinfeksjonsmiddel for rask desinfisering av ikke-invasive medisinske innretninger som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml flaske |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 liters flaske |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 liters flaske |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 liters kanne |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Środek do dezynfekcji powierzchni urządzeń medycznych.

**Nazwa handlowa:** ISORAPID® Spray

**Przewidziane zastosowanie:** ISORAPID® Spray to gotowy do użycia, alkoholowy środek do dezynfekcji powierzchni przeznaczony do szybkiej dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, takich jak stoły operacyjne, nosze, stojaki do kroplówek oraz fotele dentystyczne.

**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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Butelka 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Butelka 1-litrowa |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Butelka 2-litrowa |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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 de superfícies para desinfeção de dispositivos médicos.

| | |
|---|---|
| **Nome comercial:** | ISORAPID® Spray |
| **Finalidade prevista:** | O ISORAPID® Spray é um desinfetante de superfícies pronto a usar, à base de álcoois, para a desinfeção rápida de dispositivos médicos não invasivos, como mesas de operação, macas, suportes de soro e cadeiras de dentista. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | garrafa de 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | garrafa de 1 litro |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | garrafa de 2 litros |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | recipiente de 5 litros |

| | |
|---|---|
| **Organismo notificado:** | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>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 |

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Dezinfectant pentru suprafețe, pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale.

| | |
|---|---|
| **Denumirea comercială:** | ISORAPID® Spray |
| **Scop propus:** | ISORAPID® Spray este un dezinfectant pentru suprafețe, pe bază de alcool, gata de utilizare, destinat dezinfectării rapide a dispozitivelor medicale neinvazive, precum mese de operație, tărgi, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | Flacon de 250 ml |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Flacon de 1 litru |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | Flacon de 2 litri |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | canistră de 5 litri |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Povrchový dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok.

| | |
|---|---|
| **Obchodný názov:** | ISORAPID® Spray |
| **Určený účel:** | ISORAPID® Spray je povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie na báze alkoholu na rýchlu dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, nemocničné lôžka, stojany na infúzie a zubné kreslá. |
| **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 | Veľkosti |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml fľaša |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | Fľaša s objemom 1 l |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | fľaša s objemom 2 l |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | kanister s objemom 5 l |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Razkužilo za površine za razkuževanje medicinskih pripomočkov.

| | |
|---|---|
| **Trgovsko ime:** | ISORAPID® Spray |
| **Predvideni namen:** | ISORAPID® Spray je za uporabo pripravljen, na alkoholih osnovan razkužilo za površine za hitro razkuževanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, nosila, stojala za infuzijo in zobozdravstveni stoli. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml steklenica |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1-litrska steklenica |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2-litrska steklenica |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5-litrski kanister |

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

UNITED DISINFECTANT MANUFACTURERS

# 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.

## Ytdesinfektionsmedel för desinfektion av medicintekniska produkter.

| | |
|---|---|
| **Handelsnamn:** | ISORAPID® Spray |
| **Avsett ändamål:** | ISORAPID® Spray är ett alkoholbaserat, färdigt ytdesinfektionsmedel för snabb desinfektion av icke-invasiva medicintekniska produkter såsom operationsbord, bårar, IV-stativ och tandläkarstolar. |
| **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 |
|---|---|---|
| 955102414006SLRL | CH-021005 | 250 ml flaska |
| 955102414006SLRL | CH-021013 | 1 liters flaska |
| 955102414006SLRL | CH-021020 | 2 liters flaska |
| 955102414006SLRL | CH-021025 | 5 liters dunk |

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