

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.

Alcohol-free surface disinfectant for medical devices.

Trade name:	actisolve® alcofree
Intended purpose:	actisolve® alcofree is a ready-to-use solution for the disinfection of surfaces of non-invasive medical devices such as treatment chairs with high-gloss surfaces that are not compatible with alcohol. The disinfectant is suitable for the disinfection of surfaces of medical devices made of plastic, acrylic glass, artificial leather and other alcohol-sensitive materials.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml foamer bottle
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml bottle
955102414010SLQV	AC-011100	1 litre bottle
955102414010SLQV	AC-011102	2 litre bottle
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Дезинфектант за повърхности на медицински изделия без алкохол.

Търговско наименование:	actisolve® alcofree
Предназначение:	actisolve® alcofree е готов за употреба разтвор за дезинфекция на повърхности на неинвазивни медицински изделия, например столове за лечение с високогланцови повърхности, които не са съвместими с алкохол. Дезинфектантът е подходящ за повърхности на медицински изделия от пластмаса, акрилно стъкло, изкуствена кожа и други материали, чувствителни към алкохол.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Бутилка за пяна 200 мл
955102414010SLQV	AC-011005	Бутилка 250 мл
955102414010SLQV	AC-011100	Бутилка 1 литър
955102414010SLQV	AC-011102	Бутилка 2 литра
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Nealkoholický povrchový dezinfekční prostředek pro zdravotnické prostředky.

Obchodní název:	actisolve® alcofree
Zamýšlený účel:	actisolve® alcofree je roztok připravený k okamžitému použití pro dezinfekci povrchů neinvazivních zdravotnických prostředků, jako jsou ošetrovací křesla s vysoce lesklými povrchy, které nejsou kompatibilní s alkoholem. Dezinfekční prostředek je vhodný k dezinfikování povrchů zdravotnických prostředků z plastu, akrylátového skla, umělé kůže a dalších na alkohol citlivých materiálů.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml lahev s pěnidlem
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml lahev
955102414010SLQV	AC-011100	1 l lahev
955102414010SLQV	AC-011102	2 l lahev
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholfrit overfladedesinfektionsmiddel til medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcofree
Erklæret formål:	actisolve® alcofree er en brugsklar opløsning til desinfektion af overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom behandlingsstole med højglansoverflader, der ikke tåler alkohol. Desinfektionsmidlet er egnet til desinfektion af overflader af plast, akrylglas, kunstlæder og andre alkoholfølsomme materialer.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml skumflaske
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml flaske
955102414010SLQV	AC-011100	1 liters flaske
955102414010SLQV	AC-011102	2 liters flaske
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholfreies Flächendesinfektionsmittel für Medizinprodukte.

Handelsname:	actisolve® alcofree
Zweckbestimmung:	actisolve® alcofree ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion von Oberflächen nicht-invasiver Medizinprodukte wie Behandlungsstühlen mit Hochglanzoberflächen, die nicht alkoholverträglich sind. Das Desinfektionsmittel eignet sich zur Desinfektion von Oberflächen aus Kunststoff, Acrylglas, Kunstleder und anderen alkoholempfindlichen Materialien.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml Schäumflasche
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml Flasche
955102414010SLQV	AC-011100	1 Liter Flasche
955102414010SLQV	AC-011102	2 Liter Flasche
955102414010SLQV	AC-011104	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 επιφανειών χωρίς αλκοόλη για ιατροτεχνολογικές συσκευές.

Εμπορική επωνυμία:

actisolve® alcofree

Προβλεπόμενη χρήση:

Το actisolve® alcofree είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για την απολύμανση επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως καρέκλες θεραπείας με γυαλιστερές επιφάνειες που δεν είναι συμβατές με την αλκοόλη. Το απολυμαντικό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για επιφάνειες από πλαστικό, ακρυλικό γυαλί, τεχνητό δέρμα και άλλα υλικά ευαίσθητα στην αλκοόλη.

Ταξινόμηση:

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

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:

Παράρτημα 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
955102414010SLQV	AC-011004	Φιάλη αφρού 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	Φιάλη 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	Φιάλη 1 λίτρου
955102414010SLQV	AC-011102	Φιάλη 2 λίτρων
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Desinfectante sin alcohol para superficies de productos sanitarios.

Marca comercial:	actisolve® alcofree
Finalidad prevista:	actisolve® alcofree es una solución de uso inmediato apta para la desinfección de superficies de productos sanitarios no invasivos, como sillones de tratamiento con superficies brillantes que no son resistentes al alcohol. Este producto está indicado para superficies hechas de plástico, vidrio acrílico, polipiel y otros materiales que no admiten la aplicación de alcohol.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Botella con dispensador de espuma
955102414010SLQV	AC-011005	Botella de 250 ml.
955102414010SLQV	AC-011100	Botella de 1 litro
955102414010SLQV	AC-011102	Botella de 2 litros
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholivaba pinna desinfitseerimisvahend meditsiiniseadmetele.

Kaubanimi:	actisolve® alcofree
Sihtotstarve:	actisolve® alcofree on kasutusvalmis lahus mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete pindade desinfitseerimiseks, näiteks ravitoolid, mille kõrgläikega pinnad ei talu alkoholi. Desinfitseerimisvahend sobib plastist, akrüülklaasist, kunstnahast ja muudest alkoholitundlikest materjalidest pindade 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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml vahustipudel
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml pudel
955102414010SLQV	AC-011100	1-liitrine pudel
955102414010SLQV	AC-011102	2-liitrine pudel
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholiton pintadesinfiointiaine lääkinnällisille laitteille.

Kauppanimi:	actisolve® alcofree
Käyttötarkoitus:	actisolve® alcofree on käyttövalmis liuos ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten kiiltäväpintaisten hoitotuolien, pintojen desinfiointiin, jotka eivät ole yhteensopivia alkoholin kanssa. Desinfiointiaine soveltuu muovista, akryylilasista, keino nahasta ja muista alkoholille herkästä materiaaleista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden pintojen 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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml vaahdotuspullo
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml pullo
955102414010SLQV	AC-011100	1 litran pullo
955102414010SLQV	AC-011102	2 litran pullo
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Désinfectant de surface sans alcool destiné aux dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	actisolve® alcofree
Usage prévu :	actisolve® alcofree est une solution prête à l'emploi destinée à la désinfection des surfaces de dispositifs médicaux non invasifs, tels que les fauteuils dentaires aux surfaces très brillantes non compatibles avec l'alcool. Le désinfectant convient particulièrement aux surfaces en plastique, verre acrylique, cuir synthétique et autres matériaux sensibles à l'alcool.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Bouteille moussante de 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	Bouteille de 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	Bouteille de 1 litre
955102414010SLQV	AC-011102	Bouteille de 2 litres
955102414010SLQV	AC-011104	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
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.

Bezalkoholno sredstvo za dezinfekciju površina za medicinske proizvode.

Trgovačko ime:	actisolve® alcofree
Namjena:	actisolve® alcofree je otopina spremna za uporabu, namijenjena dezinfekciji površina neinvazivnih medicinskih proizvoda, primjerice stolaca za tretmane s visokosjajnim površinama koje nisu kompatibilne s alkoholom. Dezinfekcijsko sredstvo prikladno je za površine izrađene od plastike, akrilnog stakla, umjetne kože i drugih na alkohol osjetljivih materijala.
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
955102414010SLQV	AC-011004	bočica za stvaranje pjene od 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	bočica od 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	boca od 1 litre
955102414010SLQV	AC-011102	boca od 2 litre
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholmentes felületfertőtlenítő orvostechnikai eszközökhöz.

Kereskedelmi név:	actisolve® alcofree
Rendeltetés:	Az actisolve® alcofree használatra kész oldat nem invazív orvostechnikai eszközök felületeinek fertőtlenítésére, különösen olyan magasfényű kezelőszékeken, amelyek nem kompatibilisek alkohollal. A fertőtlenítőszer műanyagból, akrilüvegből, műbőrből és más alkoholra érzékeny anyagokból készült eszközök felületeinek fertőtlenítésére alkalmas.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml-es habosító flakon
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml-es flakon
955102414010SLQV	AC-011100	1 literes flakon
955102414010SLQV	AC-011102	2 literes flakon
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Disinfettante per superfici privo di alcol per dispositivi medici.

Nome commerciale:	actisolve® alcofree
Destinazione d'uso:	actisolve® alcofree è una soluzione pronta all'uso per la disinfezione delle superfici di dispositivi medici non invasivi, quali i riuniti odontoiatrici con superficie ad alta lucentezza non compatibili con l'alcol. Il disinfettante è adatto alla disinfezione delle superfici di dispositivi medici in plastica, vetro acrilico, pelle sintetica e altri materiali sensibili all'alcol.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Flacone schiumatore da 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	Flacone da 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	Flacone da 1 litro
955102414010SLQV	AC-011102	Flacone da 2 litri
955102414010SLQV	AC-011104	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 pareiškiame, kad gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas) reikalavimus ir tenkina atitinkamus I Priedo Bendruosius Saugos ir Veikimo Reikalavimus.

Paviršių dezinfekantas be alkoholio medicinos priemonėms.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® alcofree
Numatyta paskirtis:	actisolve® alcofree yra naudoti paruoštas tirpalas, skirtas dezinfekuoti neinvazines, alkoholiui jautrias medicinos priemones, pvz., procedūrinių kėdžių blizgius paviršius. Dezinfekantas tinka medicinos priemonių iš plastiko, organinio stiklo, dirbtinės odos ir kitų alkoholiui jautrių medžiagų paviršiams dezinfekuoti.
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	Dydziai
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml butelys putoms
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml butelys
955102414010SLQV	AC-011100	1 litro butelys
955102414010SLQV	AC-011102	2 litrų butelys
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Spirtu nesaturošs virsmu dezinfekcijas līdzeklis medicīniskām ierīcēm.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® alcofree
Paredzētais nolūks:	actisolve® alcofree ir lietošanai gatavs šķīdums neinvazīvu medicīnisku ierīču virsmu dezinfekcijai, piemēram, procedūru krēsliem ar augsti spīdīgām virsmām, kuras nav saderīgas ar spirtu. Dezinficēšanas līdzeklis ir īpaši piemērots plastmasas, akrila stikla, mākslīgās ādas un citu pret spirtu jutīgu materiālu virsmām.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml putotāja pudelīte
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml pudelīte
955102414010SLQV	AC-011100	1 litra pudele
955102414010SLQV	AC-011102	2 litru pudele
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alcoholvrij oppervlaktedesinfectiemiddel voor medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	actisolve® alcofree
Beoogd doel:	actisolve® alcofree is een gebruiksklare oplossing voor de desinfectie van oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen, zoals behandelstoelen met hoogglans oppervlakken die niet compatibel zijn met alcohol. Het desinfectiemiddel is geschikt voor de desinfectie van oppervlakken van medische hulpmiddelen van kunststof, acrylglas, kunstleder en andere alcoholgevoelige materialen.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml opschuimend flesje
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml fles
955102414010SLQV	AC-011100	1 liter fles
955102414010SLQV	AC-011102	2 liter fles
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholritt overflatedesinfeksjonsmiddel for medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcofree
Tiltenkt formål:	actisolve® alcofree er en bruksklar løsning for desinfisering av overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr, som behandlingsstoler med høyglansede overflater som ikke tåler alkohol. Desinfiseringsmiddelet er spesielt godt egnet for overflater av plast, akrylglass, kunstskinn og andre alkoholfølsomme materialer.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml skumflaske
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml flaske
955102414010SLQV	AC-011100	1 liters flaske
955102414010SLQV	AC-011102	2 liters flaske
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Chusteczki dezynfekujące o niskiej zawartości alkoholu do urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	actisolve® alcofree
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® alcofree to gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak fotele zabiegowe z powierzchnią o wysokim połysku, które nie są odporne na alkohol. Preparat nadaje się do dezynfekcji powierzchni urządzeń medycznych wykonanych z tworzyw sztucznych, szkła akrylowego, sztucznej skóry i innych materiałów wrażliwych na alkohol.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Butelka 200 ml z dozownikiem pianowym
955102414010SLQV	AC-011005	Butelka 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	Butelka 1-litrowa
955102414010SLQV	AC-011102	Butelka 2-litrowa
955102414010SLQV	AC-011104	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 de superfícies sem álcool para dispositivos médicos.

Nome comercial:	actisolve® alcofree
Finalidade prevista:	A actisolve® alcofree é uma solução pronta a usar para a desinfecção de superfícies de dispositivos médicos não invasivos, como cadeiras de tratamento com superfícies muito brilhantes que não são compatíveis com álcool. O desinfetante é adequado para a desinfecção superfícies de plástico, vidro acrílico, couro artificial e outros materiais sensíveis ao álcool.
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
955102414010SLQV	AC-011004	garrafa de espuma de 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	garrafa de 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	garrafa de 1 litro
955102414010SLQV	AC-011102	garrafa de 2 litros
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Dezinfectant pentru suprafețe, fără alcool, pentru dispozitive medicale.

Denumirea comercială:	actisolve® alcofree
Scop propus:	actisolve® alcofree este o soluție gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale neinvazive, cum ar fi scaunele de tratament cu suprafețe foarte lucioase, care nu sunt compatibile cu alcoolul. Dezinfectantul este adecvat pentru dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale din plastic, sticlă acrilică, piele artificială și alte materiale sensibile la alcool.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Flacon spumant de 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	Flacon de 250 ml
955102414010SLQV	AC-011100	Flacon de 1 litru
955102414010SLQV	AC-011102	Flacon de 2 litri
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Povrchový dezinfekčný prostriedok bez obsahu alkoholu pre zdravotnícke pomôcky.

Obchodný názov:	actisolve® alcofree
Určený účel:	actisolve® alcofree je roztok pripravený na použitie na dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú ošetrovacie kreslá s vysokolesklými povrchmi, ktoré sú citlivé na alkohol. Dezinfekčný prostriedok je vhodný na dezinfekciu povrchov zdravotníckych pomôcok vyrobených z plastu, akrylového skla, umelej kože a ďalších materiálov citlivých na alkohol.
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
955102414010SLQV	AC-011004	Nádoba s penou s obsahom 200 ml
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml fľaša
955102414010SLQV	AC-011100	Flaša s objemom 1 l
955102414010SLQV	AC-011102	fľaša s objemom 2 l
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Razkužilo za površine brez alkohola za medicinske pripomočke.

Trgovsko ime:	actisolve® alcofree
Predvideni namen:	actisolve® alcofree je za uporabo pripravljena raztopina za razkuževanje površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so stoli za zdravljenje z visoko sijajnimi površinami, ki niso združljive z alkoholom. Razkužilo je posebej primerno za površine iz plastike, akrilnega stekla, umetnega usnja in drugih na alkohol občutljivih materialov.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml steklenička s penilcem
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml steklenica
955102414010SLQV	AC-011100	1-litrska steklenica
955102414010SLQV	AC-011102	2-litrska steklenica
955102414010SLQV	AC-011104	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.

Alkoholritt ytdesinfektionsmedel för medicinska produkter.

Handelsnamn:	actisolve® alcofree
Avsett ändamål:	actisolve® alcofree är en färdig lösning för desinfektion av ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter såsom behandlingsstolar med högblanka ytor som inte tål alkohol. Desinfektionsmedlet är lämpligt för ytor av plast, akrylglas, konstläder och andra alkoholkänsliga material.
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
955102414010SLQV	AC-011004	200 ml skumflaska
955102414010SLQV	AC-011005	250 ml flaska
955102414010SLQV	AC-011100	1 liters flaska
955102414010SLQV	AC-011102	2 liters flaska
955102414010SLQV	AC-011104	5 liters dunk

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