

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 low alcohol content for medical devices.

Trade name:	actisolve® alcolite wipes
Intended purpose:	actisolve® alcolite wipes are ready-to-use disinfectant wipes with a low alcohol content for the disinfection of surfaces of non-invasive medical devices. The product can be safely used on sensitive medical devices such as treatment chairs with high-gloss surfaces. The disinfectant wipes are compatible with the most commonly used materials in medical devices as well as acrylic glass and artificial leather.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (19.3 x 21 cm), classic 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 ниско съдържание на алкохол за медицински изделия.

Търговско наименование:	actisolve® alcolite wipes
Предназначение:	actisolve® alcolite wipes са готови за употреба дезинфектантни кърпички с ниско съдържание на алкохол за дезинфекция на повърхности на неинвазивни медицински изделия. Продуктът може безопасно да се използва при чувствителни медицински изделия като столове за лечение със силно лъскави повърхности. Дезинфектантните кърпички са съвместими с най-често използваните материали в медицинските изделия, както и с акрилно стъкло и изкуствена кожа.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (19.3 x 21 см), класически аромат

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 nízkým obsahem alkoholu pro zdravotnické prostředky.

Obchodní název:	actisolve® alcolite wipes
Zamýšlený účel:	actisolve® alcolite wipes jsou dezinfekční ubrousky připravené k okamžitému použití s nízkým obsahem alkoholu pro dezinfekci povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení. Výrobek lze bezpečně použít na citlivých zdravotnických zařízeních, jako jsou ošetrovací křesla s vysoce lesklými povrchy. Dezinfekční ubrousky jsou kompatibilní s nejběžněji používanými materiály ve zdravotnických zařízeních, stejně jako s akrylovým sklem a umělou kůží.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (19,3 x 21 cm), klasická vůně

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 lavt alkoholindhold til medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcolite wipes
Erklæret formål:	actisolve® alcolite wipes er brugsklare desinfektionsmiddelsservietter med et lavt alkoholindhold til desinfektion af overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr. Produktet kan sikkert bruges til følsomt medicinsk udstyr såsom behandlingsstole med højglansoverflader. Desinfektionsmiddelsservietterne er kompatible med de mest anvendte materialer i medicinsk udstyr samt akrylglas og kunstlæder.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (19.3 x 21 cm), klassisk 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 geringem Alkoholgehalt für Medizinprodukte.

Handelsname:	actisolve® alcolite wipes
Zweckbestimmung:	actisolve® alcolite wipes sind gebrauchsfertige Desinfektionstücher mit geringem Alkoholgehalt zur Desinfektion von Oberflächen nicht-invasiver Medizinprodukte. Das Produkt kann unbedenklich auf empfindlichen Medizinprodukten wie Behandlungsstühlen mit Hochglanzoberflächen, verwendet werden. Die Desinfektionstücher sind mit den am häufigsten verwendeten Materialien von Medizinprodukten sowie mit Acrylglas und Kunstleder verträglich.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (19.3 x 21 cm), klassischer Duft

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 χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη για ιατροτεχνολογικές συσκευές.

Εμπορική επωνυμία:

actisolve® alcolite wipes

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα actisolve® alcolite wipes είναι έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά μαντηλάκια με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη για την απολύμανση επιφανειών μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την απολύμανση ευαίσθητων ιατρικών συσκευών, όπως καρέκλες θεραπείας με ιδιαίτερα γυαλιστερές επιφάνειες. Τα απολυμαντικά μαντηλάκια είναι συμβατά με τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα υλικά ιατρικών συσκευών καθώς και με ακρυλικό γυαλί και τεχνητό δέρμα.

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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (19,3 x 21 cm), κλασικό άρωμα

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 desinfectantes con bajo contenido de alcohol para productos sanitarios.

Marca comercial:	actisolve® alcolite wipes
Finalidad prevista:	actisolve® alcolite wipes son toallitas desinfectantes de uso inmediato que poseen un contenido bajo en alcohol. Están indicadas para la desinfección de superficies de productos sanitarios no invasivos. Se pueden utilizar con seguridad en productos sanitarios delicados, como sillones de tratamiento de superficie brillante. Las toallitas desinfectantes son compatibles con los materiales más utilizados en los productos sanitarios, así como con vidrio acrílico y cuero sintético.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (19.3 x 21 cm), fragancia clásica

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.

Madala alkoholisisaldusega desinfitseerimislapid meditsiiniseadmetele.

Kaubanimi:	actisolve® alcolite wipes
Sihtotstarve:	actisolve® alcolite lapid on madala alkoholisisaldusega kasutusvalmis desinfitseerimislapid mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete pindade desinfitseerimiseks. Toode võib ohutult kasutada kõrgläikeliste pindadega tundlike meditsiiniseadmete, nagu ravitoolid, desinfitseerimiseks. Desinfitseerimislapid sobivad meditsiiniseadmetes enimkasutatavatest materjalidest, samuti akrüülklaasist ja kunstnahast pindadele.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (19.3 x 21 cm), klassikaline lõhn

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.

Alhaisen alkoholipitoisuuden desinfiointipyyhkeet lääkinnällisille laitteille.

Kauppanimi:	actisolve® alcolite wipes
Käyttötarkoitus:	actisolve® alcolite wipes -pyyhkeet ovat käyttövalmiita alhaisen alkoholipitoisuuden desinfiointipyyhkeitä ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden pintojen desinfiointiin. Tuotetta voidaan käyttää turvallisesti herkille lääkinnällisille laitteille, kuten kiiltäväpintaisille hoitotuoleille. Desinfiointipyyhkeet ovat yhteensopivia yleisimmin käytettyjen lääkinnällisten laitteiden materiaalien sekä akryylilasin ja keidonahan kanssa.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (19,3 x 21 cm), klassinen 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 faible teneur en alcool pour dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	actisolve® alcolite wipes
Usage prévu :	actisolve® alcolite wipes sont des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi à faible teneur en alcool pour la désinfection des surfaces des dispositifs médicaux non invasifs. Le produit peut être utilisé en toute sécurité sur des dispositifs médicaux sensibles tels que des fauteuils dentaires avec surfaces brillantes. Les lingettes désinfectantes sont compatibles avec les matériaux les plus couramment utilisés dans les dispositifs médicaux, ainsi qu'avec le verre acrylique et le cuir synthétique.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (19.3 x 21 cm), parfum classique

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 niskim udjelom alkohola za medicinske proizvode.

Trgovačko ime:	actisolve® alcolite wipes
Namjena:	actisolve® alcolite wipes gotove su dezinfekcijske maramice s niskim udjelom alkohola, namijenjene za dezinfekciju površina neinvazivnih medicinskih proizvoda. Proizvod se može sigurno koristiti na osjetljivim medicinskim proizvodima, poput tretmanskih stolaca s visokosjajnim površinama. Dezinfekcijske maramice kompatibilne su s najčešće korištenim materijalima u medicinskim proizvodima, kao i s akrilnim staklom i umjetnom kožom.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (19,3 x 21 cm), klasičan miris

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.

Alacsony alkoholtartalmú fertőtlenítő kendők orvostechnikai eszközökhöz.

Kereskedelmi név:	actisolve® alcolite wipes
Rendeltetés:	Az actisolve® alcolite wipes alacsony alkoholtartalmú, használatra kész fertőtlenítő kendők nem invazív orvostechnikai eszközök felületeinek fertőtlenítésére. A termék biztonságosan használható érzékeny orvostechnikai eszközökön, például magasfényű felületű kezelőszékeken. A fertőtlenítő kendők kompatibilisek az orvostechnikai eszközökben leggyakrabban használt anyagokkal, valamint az akrilüveggel és a műbőrrel.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, 120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (19.3 x 21 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat

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 a basso contenuto di alcol per dispositivi medici.

Nome commerciale:	actisolve® alcolite wipes
Destinazione d'uso:	actisolve® alcolite wipes sono salviettine disinfettanti pronte all'uso, a basso contenuto di alcol, per la disinfezione delle superfici di dispositivi medici non invasivi. Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza su dispositivi medici sensibili, come i riuniti odontoiatrici con superfici lucide. Le salviettine disinfettanti sono compatibili con i materiali più comunemente utilizzati nei dispositivi medici, nonché con il vetro acrilico e la pelle sintetica.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (19,3 x 21 cm), profumazione classica

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

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

Mažai alkoholio turinčios dezinfekavimo servetėlės medicinos priemonėms.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® alcolite wipes	
Numatyta paskirtis:	actisolve® alcolite wipes yra naudoti paruoštos, mažai alkoholio turinčios dezinfekavimo servetėlės, skirtos neinvazinių medicinos priemonių paviršiams. Produktas tinka saugiai dezinfekuoti jautrias medicinos priemones, pvz., blizgius procedūrinių kėdžių paviršius. Servetėlėmis galima dezinfekuoti dažniausiai medicinos priemonėms gaminti naudojamas medžiagas, taip pat organinį stiklą ir dirbtinę odą.	
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (19.3 x 21 cm), klasikinio kvapo
Notifikuotoji įstaiga:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegija	
Identifikacijos numeris:	2460	
Unikalasis registracijos numeris (SRN):	LI-MF-000036153	
Sertifikatas numerį:	C544322	
Išduota :	06.11.2025	
Galioja iki:	25.08.2030	

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

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

Dezinfekcijas salvetes ar zemu spirta saturu medicīniskām ierīcēm.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® alcolite wipes
Paredzētais nolūks:	actisolve® alcolite wipes ir lietošanai gatavas dezinfekcijas salvetes ar zemu spirta saturu, kas piemērotas neinvazīvu medicīnisku ierīču virsmu dezinfekcijai. Šo līdzekli var droši lietot uz tādām jutīgām medicīniskajām ierīcēm kā procedūru krēsli ar īpaši spīdīgu virsmu. Šīs dezinfekcijas salvetes ir saderīgas ar vairumu visbiežāk izmantoto medicīnisko ierīču materiālu, tostarp akrila stiklu un mākslīgo ādu.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (19.3 x 21 cm), klasisks aromāts

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 laag alcoholgehalte voor medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	actisolve® alcolite wipes
Beoogd doel:	actisolve® alcolite wipes zijn gebruiksklare desinfectiedoekjes met een laag alcoholgehalte voor de desinfectie van oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen. Het product kan veilig worden gebruikt op gevoelige medische hulpmiddelen, zoals behandelstoelen met hoogglans oppervlakken. De desinfectiedoekjes zijn compatibel met de meest gebruikte materialen in medische hulpmiddelen, evenals met acrylglas en kunstleder.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (19.3 x 21 cm), klassieke geur

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 lavt alkoholinnhold for medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcolite wipes
Tiltenkt formål:	actisolve® alcolite wipes er bruksklare desinfiseringsservietter med lavt alkoholinnhold for desinfisering av overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr. Produktet kan trygt brukes på følsomme medisinske innretninger som behandlingsstoler med høyglansede overflater. Desinfiseringsserviettene er compatible med de mest brukte materialene til medisinsk utstyr, i tillegg til akrylglass og kunstskinn.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (19,3 x 21 cm), klassisk duft

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® alcolite wipes
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® alcolite wipes to gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące o niskiej zawartości alkoholu, służące do dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Produkt można bezpiecznie stosować na wrażliwych urządzeniach medycznych, takich jak fotele zabiegowe o powierzchniach o wysokim połysku. Chusteczki dezynfekujące są kompatybilne z najczęściej używanymi materiałami, z których wykonane są wyroby medyczne, a także ze szkłem akrylowym i sztuczną skórą.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (19,3 x 21 cm), zapach klasyczny

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.

Toalhetas desinfetantes com baixo teor de álcool para dispositivos médicos.

Nome comercial:	actisolve® alcolite wipes
Finalidade prevista:	As actisolve® alcolite wipes são toalhetas desinfetantes prontas a usar, com baixo teor de álcool, para a desinfecção de superfícies de dispositivos médicos não invasivos. O produto pode ser utilizado com segurança em dispositivos médicos sensíveis, tais como cadeiras de tratamento com superfícies brilhantes. As toalhetas desinfetantes são adequadas para serem usadas com os materiais mais frequentemente utilizados em dispositivos médicos, tal como com vidro acrílico e couro artificial.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (19.3 x 21 cm), fragrância clássica

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 redus de alcool pentru dispozitive medicale.

Denumirea comercială:	actisolve® alcolite wipes
Scop propus:	actisolve® alcolite wipes sunt șervețele dezinfectante gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcool, pentru dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale neinvazive. Produsul poate fi utilizat în siguranță la dispozitivele medicale cum ar fi scaunele de tratament cu suprafață foarte lucioasă. Șervețelele dezinfectante sunt compatibile cu materialele utilizate cel mai frecvent pentru dispozitivele medicale, precum și cu sticla acrilică și pielea artificială.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (19,3 x 21 cm), parfum clasic

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 nízkym obsahom alkoholu pre zdravotnícke pomôcky.

Obchodný názov:	actisolve® alcolite wipes
Určený účel:	actisolve® alcolite wipes sú dezinfekčné utierky pripravené na použitie s nízkym obsahom alkoholu na dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok. Produkt je možné bezpečne používať na citlivé zdravotnícke pomôcky, ako sú ošetrovacie kreslá s vysokolesklými povrchmi. Dezinfekčné utierky sú kompatibilné s najčastejšie používanými materiálmi zdravotníckych pomôcok, ako aj s akrylovým sklom a umelou kožou.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (19,3 x 21 cm), klasická 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.

Razkužilni robčki z nizko vsebnostjo alkohola za medicinske pripomočke

Trgovsko ime:	actisolve® alcolite wipes
Predvideni namen:	actisolve® alcolite wipes so za uporabo pripravljeni dezinfekcijski robčki z nizko vsebnostjo alkohola za razkuževanje površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov. Izdelek lahko varno uporabljate na občutljivih medicinskih pripomočkih, kot so stoli za zdravljenje z visoko sijajnimi površinami. Dezinfekcijski robčki so združljivi z najpogostejše uporabljenimi materiali medicinskih pripomočkov, pa tudi z akrilnim steklom in umetnim usnjem.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (19,3 x 21 cm), klasičen vonj

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 lågt alkoholinnehåll för medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	actisolve® alcolite wipes
Avsett ändamål:	actisolve® alcolite wipes är färdiga desinfektionsdukar med lågt alkoholinnehåll för desinfektion av ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter. Produkten kan användas säkert på känsliga medicintekniska produkter, till exempel behandlingsstolar med högblanka ytor. Desinfektionsdukarna är kompatibla med de vanligaste materialen i medicintekniska produkter samt med akrylglas och konstläder.
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
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (19.3 x 21 cm), klassisk doft

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