

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

Trade name:	actisolve® alcopro
Intended purpose:	actisolve® alcopro is a ready-to-use solution with a high alcohol content for the rapid disinfection of alcohol-resistant surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables, treatment chairs, and medical equipment with alcohol-compatible surfaces.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml bottle
955102414013SLRC	AC-033013	1 litre bottle
955102414013SLRC	AC-033020	2 litre bottle
955102414013SLRC	AC-033025	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 с високо съдържание на алкохол за безостатъчна дезинфекция на медицински изделия.

Търговско наименование:	actisolve® alcopro
Предназначение:	actisolve® alcopro е готов за употреба разтвор с високо съдържание на алкохол за бърза дезинфекция на устойчиви на алкохол повърхности на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, столове за лечение и повърхности на медицинско оборудване, съвместими с 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
955102414013SLRC	AC-033005	Бутилка 250 мл
955102414013SLRC	AC-033013	Бутилка 1 литър
955102414013SLRC	AC-033020	Бутилка 2 литра
955102414013SLRC	AC-033025	Контейнер 5 литра

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

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

Dezinfekční prostředek na povrchy s vysokým obsahem alkoholu pro bezesbytkovou dezinfekci zdravotnických prostředků.

Obchodní název:	actisolve® alcopro
Zamýšlený účel:	actisolve® alcopro je roztok připravený k použití s vysokým obsahem alkoholu pro rychlou dezinfekci alkohol-odolných povrchů neinvazivních zdravotnických prostředků, jako jsou operační stoly, ošetřovací křesla a povrchy lékařského vybavení kompatibilní s alkoholem.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml lahev
955102414013SLRC	AC-033013	1 l lahev
955102414013SLRC	AC-033020	2 l lahev
955102414013SLRC	AC-033025	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.

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

Handelsnavn:	actisolve® alcopro
Erklæret formål:	actisolve® alcopro er en brugsklar opløsning med et højt alkoholindhold til hurtig desinfektion af alkoholresistente overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, behandlingsstole og medicinsk udstyr med alkoholkompatible overflader.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml flaske
955102414013SLRC	AC-033013	1 liters flaske
955102414013SLRC	AC-033020	2 liters flaske
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Flächendesinfektionsmittel mit hohem Alkoholgehalt zur rückstandsfreien Desinfektion von Medizinprodukten.

Handelsname:	actisolve® alcopro
Zweckbestimmung:	actisolve® alcopro ist eine gebrauchsfertige Lösung mit hohem Alkoholgehalt zur Schnelldesinfektion alkoholbeständiger Flächen nicht-invasiver Medizinprodukte wie OP-Tischen, Behandlungseinheiten und medizinischen Geräten mit alkoholverträglichen Oberflächen.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml Flasche
955102414013SLRC	AC-033013	1 Liter Flasche
955102414013SLRC	AC-033020	2 Liter Flasche
955102414013SLRC	AC-033025	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 με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών συσκευών που δεν αφήνει υπολείμματα.

Εμπορική επωνυμία:

actisolve® alcopro

Προβλεπομένη χρήση:

Το actisolve® alcopro είναι ένα διάλυμα έτοιμο προς χρήση με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη για την ταχεία απολύμανση επιφανειών ανθεκτικών στην αλκοόλη μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως χειρουργικά τραπέζια, καρέκλες θεραπείας και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με επιφάνειες συμβατές με αλκοόλη.

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
955102414013SLRC	AC-033005	Φιάλη 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	Φιάλη 1 λίτρου
955102414013SLRC	AC-033020	Φιάλη 2 λίτρων
955102414013SLRC	AC-033025	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 con alto contenido en alcohol para la desinfección de productos sanitarios, no deja residuos.

Marca comercial:	actisolve® alcopro
Finalidad prevista:	actisolve® alcopro es una solución de uso inmediato con un alto contenido en alcohol. Este producto es apto para la desinfección rápida de superficies resistentes al alcohol en productos sanitarios no invasivos, como mesas de operaciones, sillones de tratamiento y aparatología médica cuyas superficies admitan 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
955102414013SLRC	AC-033005	Botella de 250 ml.
955102414013SLRC	AC-033013	Botella de 1 litro
955102414013SLRC	AC-033020	Botella de 2 litros
955102414013SLRC	AC-033025	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
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.

Kõrge alkoholisisaldusega pinna desinfitseerimisvahend meditsiiniseadmete jäägivabaks desinfitseerimiseks.

Kaubanimi:	actisolve® alcopro
Sihtotstarve:	actisolve® alcopro on kõrge alkoholisisaldusega kasutusvalmis lahus mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad ja ravitoolid, alkoholikindlate pindade ning alkoholi taluvate pindadega meditsiiniseadmete kiireks 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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml pudel
955102414013SLRC	AC-033013	1-liitrine pudel
955102414013SLRC	AC-033020	2-liitrine pudel
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Korkean alkoholipitoisuuden pintadesinfiointiaine lääikinnällisten laitteiden desinfiointiin ilman jäämiä.

Kauppanimi:	actisolve® alcopro
Käyttötarkoitus:	actisolve® alcopro on käyttövalmis korkean alkoholipitoisuuden liuos ei-invasiivisten lääikinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, hoitotuolien ja alkoholinkestävillä pinnoilla varustettujen lääikinnällisten laitteiden, alkoholinkestävien pintojen nopeaan desinfiointiin.
Luokitus:	Luokka IIa lääikinnällisiä 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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml pullo
955102414013SLRC	AC-033013	1 litran pullo
955102414013SLRC	AC-033020	2 litran pullo
955102414013SLRC	AC-033025	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 à haute teneur en alcool pour la désinfection sans résidus des dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	actisolve® alcopro
Usage prévu :	actisolve® alcopro est une solution prête à l'emploi à forte teneur en alcool destinée à la désinfection rapide des surfaces résistantes à l'alcool des dispositifs médicaux non invasifs tels que tables d'opération, fauteuils dentaires et surfaces d'équipements médicaux compatibles avec 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
955102414013SLRC	AC-033005	Bouteille de 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	Bouteille de 1 litre
955102414013SLRC	AC-033020	Bouteille de 2 litres
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Sredstvo za dezinfekciju površina s visokim udjelom alkohola za dezinfekciju medicinskih proizvoda bez ostataka.

Trgovačko ime:	actisolve® alcopro
Namjena:	actisolve® alcopro je otopina spremna za uporabu, s visokim udjelom alkohola, namijenjena brzom dezinfekciji površina neinvazivnih medicinskih proizvoda otpornih na alkohol, poput operacijskih stolova, stolaca za liječenje i površina medicinske opreme kompatibilnih s alkoholom.
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
955102414013SLRC	AC-033005	bočica od 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	boca od 1 litre
955102414013SLRC	AC-033020	boca od 2 litre
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Magas alkoholtartalmú felületfertőtlenítő orvostechnikai eszközök maradékmentes fertőtlenítéséhez.

Kereskedelmi név:	actisolve® alcopro
Rendeltetés:	Az actisolve® alcopro magas alkoholtartalmú, használatra kész oldat alkoholálló felületek gyors fertőtlenítésére nem invazív orvostechnikai eszközökön, például műtőasztalokon, kezelőszékeken és alkoholkompatibilis orvosi berendezéseken.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml-es flakon
955102414013SLRC	AC-033013	1 literes flakon
955102414013SLRC	AC-033020	2 literes flakon
955102414013SLRC	AC-033025	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 ad alto contenuto di alcol per la disinfezione senza residui di dispositivi medici.

Nome commerciale:	actisolve® alcopro
Destinazione d'uso:	actisolve® alcopro è una soluzione pronta all'uso ad alto contenuto alcolico, per la rapida disinfezione delle superfici resistenti all'alcol di dispositivi medici non invasivi, quali tavoli operatori, riuniti odontoiatrici e apparecchiature mediche con superfici compatibili con l'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
955102414013SLRC	AC-033005	Flacone da 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	Flacone da 1 litro
955102414013SLRC	AC-033020	Flacone da 2 litri
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Didelės alkoholio koncentracijos, likučių nepaliekantis paviršių dezinfekantas medicinos priemonėms.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® alcopro
Numatyta paskirtis:	actisolve® alcopro yra naudoti paruoštas, didelės alkoholio koncentracijos tirpalas, skirtas greitai dezinfekuoti alkoholiui atsparius neinvazinių medicinos priemonių, pvz., operacinių stalų, procedūrinių kėdžių ir medicinos įrangos, paviršius.
Klasifikacija:	Ila klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (16 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	IX priedas
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml butelys
955102414013SLRC	AC-033013	1 litro butelys
955102414013SLRC	AC-033020	2 litrų butelys
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Virsmas dezinfekcijas līdzeklis ar augstu spirta saturu medicīniskām ierīcēm, neatstāj pēdas.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® alcopro
Paredzētais nolūks:	actisolve® alcopro ir lietošanai gatavs šķīdums ar augstu spirta saturu neinvazīvu medicīnisku ierīču, piemēram, operāciju galdu un procedūru krēslu, kā arī alkoholu izturīgu medicīniskā aprīkojuma virsmu, ātrai dezinfekcijai.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml pudelīte
955102414013SLRC	AC-033013	1 litra pudele
955102414013SLRC	AC-033020	2 litru pudele
955102414013SLRC	AC-033025	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.

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

Handelsnaam:	actisolve® alcopro
Beoogd doel:	actisolve® alcopro is een gebruiksklare oplossing met een hoog alcoholgehalte voor de snelle desinfectie van alcoholbestendige oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen, zoals operatietafels, behandelstoelen en medische apparatuur met alcoholbestendige oppervlakken.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml fles
955102414013SLRC	AC-033013	1 liter fles
955102414013SLRC	AC-033020	2 liter fles
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Overflatedesinfeksjonsmiddel med høyt alkoholinnhold til restfri desinfeksjon av medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcopro
Tiltenkt formål:	actisolve® alcopro er en brukklar løsning med høyt alkoholinnhold for rask desinfisering av alkoholbestandige overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr som operasjonsbord, behandlingsstoler og alkoholkompatible overflater på medisinsk utstyr.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml flaske
955102414013SLRC	AC-033013	1 liters flaske
955102414013SLRC	AC-033020	2 liters flaske
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Środek do dezynfekcji powierzchni o wysokiej zawartości alkoholu do bezresztkowej dezynfekcji urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	actisolve® alcopro
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® alcopro to gotowy do użycia roztwór o wysokiej zawartości alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji powierzchni odpornych na działanie alkoholu w nieinwazyjnych urządzeniach medycznych, takich jak stoły operacyjne, fotele zabiegowe i sprzęt medyczny z powierzchniami odpornymi na działanie alkoholu.
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
955102414013SLRC	AC-033005	Butelka 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	Butelka 1-litrowa
955102414013SLRC	AC-033020	Butelka 2-litrowa
955102414013SLRC	AC-033025	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 com elevado teor de álcool para a desinfecção sem resíduos de dispositivos médicos.

Nome comercial:	actisolve® alcopro
Finalidade prevista:	A actisolve® alcopro é uma solução pronta a usar, com elevado teor de álcool, para a desinfecção rápida de superfícies resistentes ao álcool de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de cirurgia, cadeiras de tratamento e superfícies de equipamentos médicos resistentes 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
955102414013SLRC	AC-033005	garrafa de 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	garrafa de 1 litro
955102414013SLRC	AC-033020	garrafa de 2 litros
955102414013SLRC	AC-033025	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, cu un conținut ridicat de alcool, pentru dezinfectarea fără reziduuri a dispozitivelor medicale.

Denumirea comercială:	actisolve® alcopro
Scop propus:	actisolve® alcopro este o soluție gata de utilizare, cu un conținut ridicat de alcool, destinată dezinfectării rapide a suprafețelor rezistente la alcool ale dispozitivelor medicale neinvazive, cum ar fi mesele de operație, scaunele de tratament și echipamentele medicale cu suprafețe compatibile cu alcoolul.
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
955102414013SLRC	AC-033005	Flacon de 250 ml
955102414013SLRC	AC-033013	Flacon de 1 litru
955102414013SLRC	AC-033020	Flacon de 2 litri
955102414013SLRC	AC-033025	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 s vysokým obsahom alkoholu pre bezzvyškovú dezinfekciu zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	actisolve® alcopro
Určený účel:	actisolve® alcopro je roztok pripravený na použitie s vysokým obsahom alkoholu na rýchlu dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok odolných voči alkoholu, ako sú operačné stoly, ošetrovacie kreslá a lekárske prístroje s povrchmi kompatibilnými s alkoholom.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml fľaša
955102414013SLRC	AC-033013	Fľaša s objemom 1 l
955102414013SLRC	AC-033020	fľaša s objemom 2 l
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Sredstvo za razkuževanje površin z visoko vsebnostjo alkohola za razkuževanje medicinskih pripomočkov brez ostankov.

Trgovsko ime:	actisolve® alcopro
Predvideni namen:	actisolve® alcopro je za uporabo pripravljena raztopina z visoko vsebnostjo alkohola za hitro razkuževanje na alkohol odpornih površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, stoli za zdravljenje in alkoholno združljive površine medicinske opreme.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml steklenica
955102414013SLRC	AC-033013	1-litrska steklenica
955102414013SLRC	AC-033020	2-litrska steklenica
955102414013SLRC	AC-033025	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.

Ytdesinfektionsmedel med högt alkoholinnehåll för restfri desinfektion av medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	actisolve® alcopro
Avsett ändamål:	actisolve® alcopro är en färdig lösning med högt alkoholinnehåll för snabb desinfektion av alkoholbeständiga ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter såsom operationsbord, behandlingsstolar och alkoholbeständiga ytor på medicinteknisk utrustning.
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
955102414013SLRC	AC-033005	250 ml flaska
955102414013SLRC	AC-033013	1 liters flaska
955102414013SLRC	AC-033020	2 liters flaska
955102414013SLRC	AC-033025	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