

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 for the residue-free disinfection of medical devices.

Trade name:	actisolve® alcowipes
Intended purpose:	actisolve® alcowipes are ready-to-use disinfectant wipes for the residue-free disinfection of alcohol-resistant surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables, treatment chairs, and medical equipment.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), classic scent
955102414005SWS5	AC-041084	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), classic scent
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), lemon scent
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Refill pouch with 250 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (19.3 x 21 cm), lemon scent

Notified body:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
Identification number:	2460
Single Registration Number (SRN):	LI-MF-000036153
Certificate number:	C544322
Issued:	06.11.2025
Expires:	25.08.2030

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

This signed document is valid for all translations attached.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 5 АПРИЛ 2017 ГОДИНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Ние, United Disinfectant Manufacturers AG, ул. Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Вадуц, Княжество Лихтенщайн, декларираме на наша изключителна отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия) и изпълняват приложимите Общи Изисквания за Безопасност и Действие от Приложение I.

Дезинфектантни кърпички за безостатъчна дезинфекция на медицински изделия.

Търговско наименование:	actisolve® alcowipes
Предназначение:	actisolve® alcowipes са готови за употреба дезинфектантни кърпички за безостатъчна дезинфекция на устойчиви на алкохол повърхности на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, столове за лечение и медицинско оборудване.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), класически аромат
955102414005SWS5	AC-041084	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), аромат на лимон
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Торбичка-пълнител със 100 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 40 cm), класически аромат
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Торбичка-пълнител със 100 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 40 cm), аромат на лимон
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), аромат на лимон
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Торбичка-пълнител със 250 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 cm), аромат на лимон
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (19.3 x 21 cm), аромат на лимон

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

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

Dezinfekční ubrousky k bezezbytkové dezinfekci zdravotnických prostředků.

Obchodní název:	actisolve® alcowipes
Zamýšlený účel:	actisolve® alcowipes jsou dezinfekční ubrousky připravené k okamžitému použití pro bezezbytkovou dezinfekci alkohol-odolných povrchů neinvazivních zdravotnických prostředků, jako jsou operační stoly, ošetrovací křesla a zdravotnické vybavení.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), klasická vůně
955102414005SWS5	AC-041084	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Sáček s náhradní náplní obsahující 100 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 40 cm), klasická vůně
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Sáček s náhradní náplní obsahující 100 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 40 cm), vůně citronu
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Sáček s náhradní náplní obsahující 250 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (19,3 x 21 cm), vůně citronu

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

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 AF 5. APRIL 2017 OM MEDICINSK UDSTYR

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fyrstendømmet Liechtenstein, erklærer på eget ansvar, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (Forordningen om medicinsk udstyr) og opfylder de relevante Generelle Krav til Sikkerhed og Ydeevne i Bilag I.

Desinfektionsservietter til restfri desinfektion af medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcowipes
Erklæret formål:	actisolve® alcowipes er brugsklare desinfektionsservietter til restfri desinfektion af alkoholresistente overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, behandlingsstole og medicinsk udstyr.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), klassisk duft
955102414005SWS5	AC-041084	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Genopfyldelig pose med 100 desinficerende servietter (14.5 x 40 cm), klassisk duft
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Genopfyldelig pose med 100 desinficerende servietter (14.5 x 40 cm), citron duft
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Genopfyldelig pose med 250 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (19.3 x 21 cm), citron duft

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Wir, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte) entsprechen und die einschlägigen Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

Desinfektionstücher zur rückstandsfreien Desinfektion von Medizinprodukten.

Handelsname:	actisolve® alcowipes
Zweckbestimmung:	actisolve® alcowipes sind gebrauchsfertige Desinfektionstücher zur rückstandsfreien Desinfektion alkoholbeständiger Oberflächen von nicht-invasiven Medizinprodukten wie OP-Tischen, Behandlungsstühlen und medizinischen Geräten.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), klassischer Duft
955102414005SWS5	AC-041084	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Nachfüllbeutel mit 100 Desinfektionstüchern (14.5 x 40 cm), klassischer Duft
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Nachfüllbeutel mit 100 Desinfektionstüchern (14.5 x 40 cm), Zitronenduft
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Nachfüllbeutel mit 250 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (19,3 x 21 cm), Zitronenduft

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, ΤΗΣ 5ΗΣ ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017, ΠΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Εμείς, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Βαντούζ, Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) και πληρούν τις σχετικές Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Επιδόσεων του Παραρτήματος Ι.

Απολυμαντικά μαντηλάκια για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών συσκευών που δεν αφήνουν υπολείμματα.

Εμπορική επωνυμία:	actisolve® alcowipes
Προβλεπομένη χρήση:	Τα actisolve® alcowipes είναι απολυμαντικά μαντηλάκια έτοιμα προς χρήση για απολύμανση χωρίς να αφήνει υπολείμματα επιφανειών ανθεκτικών στην αλκοόλη μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως χειρουργικά τραπέζια, καρέκλες θεραπείας και ιατρικό εξοπλισμό.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), κλασικό άρωμα
955102414005SWS5	AC-041084	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 100 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 40 cm), κλασικό άρωμα
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 100 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 40 cm), άρωμα λεμόνι
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 250 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (19,3 x 21 cm), άρωμα λεμόνι

Κοινοποιημένος οργανισμός:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Νορβηγία
Αριθμός Αναγνώρισης:	2460
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN):	LI-MF-000036153
Αριθμός Πιστοποίησης:	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 para productos sanitarios, no dejan residuos.

Marca comercial:	actisolve® alcowipes
Finalidad prevista:	actisolve® alcowipes son toallitas desinfectantes de uso inmediato que no dejan residuos y son aptas para desinfectar superficies resistentes al alcohol de productos sanitarios no invasivos, como mesas de operaciones, sillones de tratamiento o equipamiento médico.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia clásica
955102414005SWS5	AC-041084	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Bolsa de recarga con 100 toallitas desinfectantes (14.5 x 40 cm), fragancia clásica
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Bolsa de recarga con 100 toallitas desinfectantes (14.5 x 40 cm), fragancia limón
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Bolsa de recarga con 250 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (19.3 x 21 cm), fragancia limón

Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificación:	2460
Número de registro único (SRN):	LI-MF-000036153
Número de Certificado:	C544322
Expedido el:	06.11.2025
Válido hasta:	25.08.2030

VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

Desinfitseerimislapid meditsiiniseadmete jääkideta desinfitseerimiseks.

Kaubanimi:	actisolve® alcowipes
Sihtotstarve:	actisolve® alcowipes on kasutusvalmis desinfitseerimislapid alkoholikindlate pindade jäägivabaks desinfitseerimiseks mitteinvasiivsetel meditsiiniseadmetel, näiteks operatsioonilauad, ravitoolid ja meditsiiniseadmed.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), klassikaline lõhn
955102414005SWS5	AC-041084	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Taastäitmiseks mõeldud kott 100 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 40 cm), klassikaline lõhn
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Taastäitmiseks mõeldud kott 100 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 40 cm), sidrunilõhn
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Taastäitmiseks mõeldud kott 250 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (19,3 x 21 cm), sidrunilõhn

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

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, ANNETTU 5 PÄIVÄNÄ HUHTIKUUTA 2017, LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA

Me, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteinin ruhtinaskunta, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat Asetuksen (EU) 2017/745 (Lääkinnällisten laitteiden asetus) vaatimusten mukaisia ja täyttävät Liitteen I asiaankuuluvat Yleiset Turvallisuus- ja Suorituskykyvaatimukset.

Desinfiointipyyhkeet lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin ilman jäämiä.

Kauppanimi:	actisolve® alcowipes
Käyttötarkoitus:	actisolve® alcowipes -pyyhkeet ovat käyttövalmiita desinfiointipyyhkeitä ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, hoitotuolien ja muiden lääkinnällisten laitteiden alkoholinkestävien pintojen desinfiointiin ilman jäämiä
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
955102414005SWS5	AC-041079	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), klassinen tuoksu
955102414005SWS5	AC-041084	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Täyttöpussi, jossa on 100 desinfiointipyyhettä (14,5 x 40 cm), klassinen tuoksu
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Täyttöpussi, jossa on 100 desinfiointipyyhettä (14,5 x 40 cm), sitruunan tuoksu
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Täyttöpussi, jossa on 250 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (19,3 x 21 cm), sitruunan tuoksu

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nous, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principauté du Liechtenstein, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) et satisfont aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances pertinentes de l'Annexe I.

Lingettes désinfectantes destiné à la désinfection sans résidus des dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	actisolve® alcowipes
Usage prévu :	actisolve® alcowipes sont des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi pour la désinfection sans résidus des surfaces résistantes à l'alcool des dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opération, fauteuils dentaires et équipements médicaux.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum classique
955102414005SWS5	AC-041084	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Poche de recharge de 100 lingettes désinfectantes (14.5 x 40 cm), parfum classique
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Poche de recharge de 100 lingettes désinfectantes (14.5 x 40 cm), parfum citron
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Poche de recharge de 250 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (19.3 x 21 cm), parfum citron

Organisme notifié :	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège
Numéro d'identification :	2460
Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	LI-MF-000036153
Nu.méro de Certificat :	C544322
Délivré le :	06.11.2025
Valable jusqu'au :	25.08.2030

IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 5. TRAVNJA 2017. O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Kneževina Lihtenštajn, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi sukladni zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima) te ispunjavaju relevantne Opće Zahtjeve za Sigurnost i Učinkovitost iz Priloga I.

Dezinfekcijske vlažne maramice za dezinfekciju medicinskih proizvoda bez ostataka.

Trgovačko ime:	actisolve® alcowipes
Namjena:	actisolve® alcowipes su gotove dezinfekcijske maramice za dezinfekciju bez ostataka površina neinvazivnih medicinskih proizvoda otpornih na alkohol, poput operacijskih stolova, stolaca za liječenje i medicinske opreme.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), klasičan miris
955102414005SWS5	AC-041084	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Vrećica za nadopunu sa 100 maramica za dezinfekciju (14,5 x 40 cm), klasičan miris
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Vrećica za nadopunu sa 100 maramica za dezinfekciju (14,5 x 40 cm), miris limuna
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Vrećica za nadopunu sa 250 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (19,3 x 21 cm), miris limuna

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

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. ÁPRILIS 5.) AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteini Hercegség, kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 Rendelet (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) követelményeinek, és teljesítik az I. Melléklet vonatkozó Általános Biztonsági és Teljesítménykövetelményeit.

Fertőtlenítő kendők maradékmentes fertőtlenítéshez orvostechnikai eszközökön.

Kereskedelmi név:	actisolve® alcowipes
Rendeltetés:	Az actisolve® alcowipes használatra kész fertőtlenítő kendők az alkoholálló felületek maradékmentes fertőtlenítésére nem invazív orvostechnikai eszközökön, például műtőasztalokon, kezelőszékeken és 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
955102414005SWS5	AC-041079	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat
955102414005SWS5	AC-041084	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, 100 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 40 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, 100 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 40 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, 120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, 250 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, 120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (19.3 x 21 cm) utántöltő tasak, citromillat

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 5 APRILE 2017, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

L'azienda, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principato del Liechtenstein, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici) e soddisfano i pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Allegato I.

Salviettine disinfettanti per la disinfezione senza residui di dispositivi medici.

Nome commerciale:	actisolve® alcowipes
Destinazione d'uso:	actisolve® alcowipes sono salviette disinfettanti pronte all'uso per la disinfezione senza residui delle superfici resistenti all'alcol di dispositivi medici non invasivi, quali tavoli operatori, riuniti odontoiatrici e apparecchiature mediche.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumazione classica
955102414005SWS5	AC-041084	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Busta di ricarica da 100 salviette disinfettanti (14,5 x 40 cm), profumazione classica
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Busta di ricarica da 100 salviette disinfettanti (14,5 x 40 cm), profumo di limone
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Busta di ricarica da 250 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (19,3 x 21 cm), profumo di limone

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

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

Dezinfekavimo servetėlės medicinos priemonėms, nepaliekančios likučių.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® alcowipes
Numatyta paskirtis:	actisolve® alcowipes yra naudoti paruoštos, likučių nepaliekančios dezinfekavimo servetėlės, skirtos alkoholiui atspariems neinvazinių medicinos priemonių, pvz., operacinių stalų, procedūrinių kėdžių ir medicinos įrangos, paviršiams.
Klasifikacija:	Ila klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (16 taaisyklė)
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
955102414005SWS5	AC-041079	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), klasikinio kvapo
955102414005SWS5	AC-041084	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Papildymo maišelis su 100 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 40 cm), klasikinio kvapo
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Papildymo maišelis su 100 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 40 cm), citrininio kvapo
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Papildymo maišelis su 250 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (19.3 x 21 cm), citrininio kvapo

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

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

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

Dezinfekcijas salvetes medicīniskām ierīcēm, neatstāj pēdas.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® alcowipes
Paredzētais nolūks:	actisolve® alcowipes ir lietošanai gatavas dezinfekcijas salvetes spirta izturīgu neinvazīvu medicīnisko ierīču virsmu, piemēram, operāciju galdu, procedūru krēslu un medicīniskā aprīkojuma, dezinfekcijai. Neatstāj pēdas.
Klasifikācija:	Ila klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (16. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	IX pielikums
Piemērotie standarti:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955102414005SWS5	AC-041079	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), klasisks aromāts
955102414005SWS5	AC-041084	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Uzpildes maisiņš ar 100 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 40 cm), klasisks aromāts
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Uzpildes maisiņš ar 100 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 40 cm), citronu smaržu
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Uzpildes maisiņš ar 250 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (19.3 x 21 cm), citronu smaržu

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

CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 5 APRIL 2017 BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wij, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Vorstendom Liechtenstein, verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) en voldoen aan de relevante Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen van Bijlage I.

Desinfectiedoekjes voor de residuvrije desinfectie van medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	actisolve® alcowipes
Beoogd doel:	actisolve® alcowipes zijn gebruiksklare desinfectiedoekjes voor de residuvrije desinfectie van alcoholbestendige oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen, zoals operatietafels, behandelstoelen en medische apparatuur.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), klassieke geur
955102414005SWS5	AC-041084	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Navulling zakje met 100 desinfecterende doekjes (14.5 x 40 cm), klassieke geur
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Navulling zakje met 100 desinfecterende doekjes (14.5 x 40 cm), citroengeur
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Navulling zakje met 250 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (19.3 x 21 cm), citroengeur

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

Samsvarserklæring

FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET AV 5. APRIL 2017 OM MEDISINSK UTSTYR

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fyrstedømmet Liechtenstein, erklærer under vårt eget ansvar at produktene er i samsvar med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (Forordning om medisinsk utstyr) og oppfyller de relevante Generelle Kravene til Sikkerhet og Ytelse i Vedlegg I.

Desinfiseringsservietter for restfri desinfisering av medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	actisolve® alcowipes
Tiltenkt formål:	actisolve® alcowipes er bruksklare desinfiseringsservietter for restfri desinfeksjon av alkoholresistente overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr som operasjonsbord, behandlingsstoler og 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
955102414005SWS5	AC-041079	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), klassisk duft
955102414005SWS5	AC-041084	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Refill-pose med 100 Desinfiseringsservietter (14,5 x 40 cm), klassisk duft
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Refill-pose med 100 Desinfiseringsservietter (14,5 x 40 cm), sitronduft
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Refill-pose med 250 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (19,3 x 21 cm), sitronduft

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Księstwo Liechtensteinu, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych) oraz spełniają odpowiednie Ogólne Wymagania Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania określone w Załączniku I.

Chusteczki dezynfekujące do bezresztkowej dezynfekcji urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	actisolve® alcowipes
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® alcowipes to gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące do bezresztkowej dezynfekcji alkoholoodpornych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych, takich jak stoły operacyjne, fotele zabiegowe i sprzęt medyczny.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach klasyczny
955102414005SWS5	AC-041084	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Woreczek uzupełniający zawierający 100 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 40 cm), zapach klasyczny
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Woreczek uzupełniający zawierający 100 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 40 cm), zapach cytrynowy
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Woreczek uzupełniający zawierający 250 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (19,3 x 21 cm), zapach cytrynowy

Jednostka notyfikowana:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegia
Numer identyfikacyjny:	2460
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	LI-MF-000036153
Numer certyfikatu:	C544322
Data wydania:	06.11.2025
Data ważności:	25.08.2030

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nós, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principado do Liechtenstein, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) e cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho relevantes do Anexo I.

Toalhetas desinfetantes para a desinfecção sem resíduos de dispositivos médicos.

Nome comercial:	actisolve® alcowipes
Finalidade prevista:	As actisolve® alcowipes são toalhetas desinfetantes prontas a usar para a desinfecção sem resíduos de superfícies resistentes ao álcool de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de cirurgia, cadeiras de tratamento e equipamento médico.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância clássica
955102414005SWS5	AC-041084	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Bolsa de recarga com 100 toalhetes desinfetantes (14.5 x 40 cm), fragrância clássica
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Bolsa de recarga com 100 toalhetes desinfetantes (14.5 x 40 cm), fragrância a limão
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Bolsa de recarga com 250 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (19,3 x 21 cm), fragrância a limão

Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificação:	2460
Número único de registo (SRN):	LI-MF-000036153
Número de Certificado:	C544322
Emitido em:	06.11.2025
Válido até:	25.08.2030

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 APRILIE 2017 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Noi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principatul Liechtenstein, declarăm pe propria noastră răspundere exclusivă că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale) și îndeplinesc Cerințele Generale relevante de Siguranță și Performanță din Anexa I.

Șervețele dezinfectante pentru dezinfectarea fără reziduuri a dispozitivelor medicale.

Denumirea comercială:	actisolve® alcowipes
Scop propus:	actisolve® alcowipes sunt șervețele dezinfectante gata de utilizare pentru dezinfectarea fără urme a suprafețelor rezistente la alcool ale dispozitivelor medicale neinvazive, precum mesele de operație, scaunele de tratament și echipamentele medicale.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum clasic
955102414005SWS5	AC-041084	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum clasic
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Pungă de rezervă cu 250 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (19,3 x 21 cm), parfum de lămâie

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

VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 Z 5. APRÍLA 2017 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenštajnské kniežatstvo, vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobky sú v súlade s požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach) a spĺňajú príslušné Všeobecné Požiadavky na Bezpečnosť a Výkonnosť podľa Prílohy I.

Dezinfekčné utierky na bezzvyškovú dezinfekciu zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	actisolve® alcowipes
Určený účel:	actisolve® alcowipes sú dezinfekčné utierky pripravené na použitie na bezzvyškovú dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok odolných voči alkoholu, ako sú operačné stoly, ošetrovacie kreslá a lekárske prístroje.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), klasická vôňa
955102414005SWS5	AC-041084	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Náhradná náplň s obsahom 100 dezinfekčných utierok (14,5 x 40 cm), klasická vôňa
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Náhradná náplň s obsahom 100 dezinfekčných utierok (14,5 x 40 cm), citrónová vôňa
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Náhradná náplň s obsahom 250 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (19,3 x 21 cm), citrónová vôňa

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

IZJAVA O SKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA Z DNE 5. APRILA 2017 O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Družba, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Kneževina Lihtenštajn, izjavljamo na lastno izključno odgovornost, da so proizvodi skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih) in izpolnjujejo ustrezne Splošne Zahteve glede Varnosti in Učinkovitosti iz Priloge I.

Dezinfekcijski robčki za razkuževanje medicinskih pripomočkov brez ostankov.

Trgovsko ime:	actisolve® alcowipes
Predvideni namen:	actisolve® alcowipes so za uporabo pripravljeni dezinfekcijski robčki za razkuževanje brez ostankov alkoholno odpornih površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, stoli za zdravljenje in medicinska oprema.
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
955102414005SWS5	AC-041079	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), klasičen vonj
955102414005SWS5	AC-041084	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Vrečka s polnilom s 100 razkužilnimi robčki (14,5 x 40 cm), klasičen vonj
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Vrečka s polnilom s 100 razkužilnimi robčki (14,5 x 40 cm), vonj limone
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Vrečka s polnilom s 250 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (19,3 x 21 cm), vonj limone

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

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 AV DEN 5 APRIL 2017 OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Furstendömet Liechtenstein, förklarar på eget ansvar att produkterna överensstämmer med kraven i Förordning (EU) 2017/745 (Förordningen om medicintekniska produkter) och uppfyller relevanta Allmänna Säkerhets- och Prestandakrav i Bilaga I.

Desinfektionsdukar för restfri desinfektion av medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	actisolve® alcowipes
Avsett ändamål:	actisolve® alcowipes är färdiga desinfektionsdukar för restfri desinfektion av alkoholbeständiga ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter såsom operationsbord, behandlingsstolar och 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
955102414005SWS5	AC-041079	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), klassisk doft
955102414005SWS5	AC-041084	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955102414005SWS5	AC-041092	Jumbo, Refillförpackning med 100 desinfektionsservetter (14.5 x 40 cm), klassisk doft
955102414005SWS5	AC-041097	Jumbo, Refillförpackning med 100 desinfektionsservetter (14.5 x 40 cm), citrondoft
955102414005SWS5	AC-042085	Saver, Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955102414005SWS5	AC-042080	Saver, Refillförpackning med 250 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955102414005SWS5	AC-042084	Soft, Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (19.3 x 21 cm), citrondoft

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