

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.

Ready-to-use disinfectant for the quick disinfection of dental impressions.

Trade name:	actisolve® imprespray
Intended purpose:	actisolve® imprespray is a ready-to-use solution for the rapid disinfection of dental impressions and impression trays. actisolve® imprespray does not affect the dimensional stability of dental impressions made of alginate, polyether, polysulfide, A-silicone, and C-silicone.
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, EN ISO 21563:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml bottle
955102414017ALQA	AC-071046	1 litre bottle

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.

Готов за употреба дезинфектант за бърза дезинфекция на зъболекарски отливки.

Търговско наименование:	actisolve® imprespray
Предназначение:	actisolve® imprespray е готов за употреба разтвор за бърза дезинфекция на зъболекарски отливки и отпечатъчни лъжици. actisolve® imprespray не оказва влияние върху стабилността на размерите на отливки, направени от алгинат, полиетер, полисулфид, А-силикон и С-силикон.
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, EN ISO 21563:2022

Базов UDI-DI	REF	Размери
955102414017ALQA	AC-071045	Бутилка 250 мл
955102414017ALQA	AC-071046	Бутилка 1 литър

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 připravený k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci zubních otisků.

Obchodní název:	actisolve® imprespray
Zamýšlený účel:	actisolve® imprespray je roztok připravený k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci zubních otisků a podnosů na otisky. actisolve® imprespray neovlivňuje tvarovou stálost zubních otisků vyrobených z alginátu, polyetheru, polysulfidu, A-silikonu a C-silikonu.
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, EN ISO 21563:2023

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml lahev
955102414017ALQA	AC-071046	1 l lahev

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.

Brugsklart desinfektionsmiddel til hurtig desinfektion af tandaftryk.

Handelsnavn:	actisolve® imprespray
Erklæret formål:	actisolve® imprespray er en brugsklar opløsning til hurtig desinfektion af tandaftryk og aftryksbakker. actisolve® imprespray påvirker ikke den dimensionelle stabilitet af tandaftryk fremstillet af alginat, polyæter, polysulfid, A-silikone og C-silikone.
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, EN ISO 21563:2024

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml flaske
955102414017ALQA	AC-071046	1 liters flaske

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.

Gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Schnelldesinfektion von zahnärztlichen Abformungen.

Handelsname:	actisolve® imprespray
Zweckbestimmung:	actisolve® imprespray ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Schnelldesinfektion von zahnärztlichen Abformungen und Abformlöffeln. actisolve® imprespray hat keinen Einfluss auf die Formstabilität von Abformungen aus Alginat, Polyether, Polysulfid, A-Silikon und K-Silikon.
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, EN ISO 21563:2025

Basis-UDI-DI	REF	Größen
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml Flasche
955102414017ALQA	AC-071046	1 Liter Flasche

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 έτοιμο προς χρήση για την ταχεία απολύμανση οδοντιατρικών αποτυπωμάτων.

Εμπορική επωνυμία:	actisolve® imprespray
Προβλεπόμενη χρήση:	Το actisolve® imprespray είναι ένα διάλυμα έτοιμο προς χρήση για την ταχεία απολύμανση οδοντικών αποτυπωμάτων και των δίσκων αποτύπωσης. Το actisolve® imprespray δεν επηρεάζει τη σταθερότητα των διαστάσεων των οδοντικών αποτυπωμάτων από αλγινικό, πολυαιθέρα, πολυσουλφίδιο, Α-σιλικόνη και C-σιλικόνη.
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, EN ISO 21563:2026

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955102414017ALQA	AC-071045	Φιάλη 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	Φιάλη 1 λίτρου

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 de uso inmediato para la desinfección rápida de impresiones dentales.

Marca comercial:	actisolve® imprespray
Finalidad prevista:	actisolve® imprespray es una solución de uso inmediato apta para la desinfección rápida de impresiones dentales y cubetas de impresión. actisolve® imprespray no afecta a la estabilidad dimensional de las impresiones dentales hechas de alginato, poliéter, polisulfuro, silicona A y silicona C.
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, EN ISO 21563:2027

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955102414017ALQA	AC-071045	Botella de 250 ml.
955102414017ALQA	AC-071046	Botella de 1 litro

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.

Kasutusvalmis desinfitseerimisvahend hambajäljendite kiireks desinfitseerimiseks.

Kaubanimi:	actisolve® imprespray
Sihtotstarve:	actisolve® imprespray on kasutusvalmis lahus hambajäljendite ja jäljendialuste kiireks desinfitseerimiseks. actisolve® imprespray ei mõjuta alginaadist, polüetrist, polüsulfiidist, A-silikoonist ja C-silikoonist valmistatud hambajäljendite mõõtmete stabiilsust.
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, EN ISO 21563:2028

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml pudel
955102414017ALQA	AC-071046	1-liitrine pudel

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.

Käyttövalmis desinfiointiaine hammasjäljennösten nopeaan desinfiointiin.

Kauppanimi:	actisolve® imprespray
Käyttötarkoitus:	actisolve® imprespray on käyttövalmis liuos hammasjäljennösten ja jäljennöslusikoiden nopeaan desinfiointiin. actisolve® imprespray ei vaikuta algiinatista, polyeteeristä, polysulfidista, A-silikonista ja C-silikonista valmistettujen hammasjäljennösten muotopysyvyyteen.
Luokitus:	Luokka IIa lääkitseviä 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, EN ISO 21563:2029

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml pullo
955102414017ALQA	AC-071046	1 litran pullo

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 prêt à l'emploi destiné à la désinfection rapide des empreintes dentaires.

Dénomination commerciale :	actisolve® imprespray
Usage prévu :	actisolve® imprespray est une solution prête à l'emploi destinée à la désinfection rapide des empreintes dentaires et des porte-empreintes dentaires. actisolve® imprespray n'affecte pas la stabilité dimensionnelle des empreintes dentaires en alginate, polyéther, polysulfure, silicone A et silicone C.
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, EN ISO 21563:2030

IUD-ID de base	REF	Tailles
955102414017ALQA	AC-071045	Bouteille de 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	Bouteille de 1 litre

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.

Gotovo dezinfekcijsko sredstvo za brzu dezinfekciju dentalnih otisaka.

Trgovačko ime:	actisolve® imprespray
Namjena:	actisolve® impresprayje otopina spremna za uporabu, namijenjena brzoj dezinfekciji dentalnih otisaka i otisnih žlica. actisolve® imprespray ne utječe na dimenzijsku stabilnost dentalnih otisaka izrađenih od alginata, polietera, polisulfida, A-silikona i C-silikona.
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, EN ISO 21563:2031

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955102414017ALQA	AC-071045	bočica od 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	boca od 1 litre

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.

Használatra kész fertőtlenítőszer fogászati lenyomatok gyors fertőtlenítéséhez.

Kereskedelmi név:	actisolve® imprespray
Rendeltetés:	Az actisolve® imprespray használatra kész oldat fogászati lenyomatok és lenyomatkanalak gyors fertőtlenítésére. Az actisolve® imprespray nem befolyásolja az alginátból, poliéterből, poliszulfidból, A-szilikonból és C-szilikonból készült fogászati lenyomatok méretstabilitását.
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, EN ISO 21563:2032

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml-es flakon
955102414017ALQA	AC-071046	1 literes flakon

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 pronto all'uso per la disinfezione rapida delle impronte dentali.

Nome commerciale:	actisolve® imprespray
Destinazione d'uso:	actisolve® imprespray è una soluzione pronta all'uso per la disinfezione rapida di impronte dentali e portaimpronta. actisolve® imprespray non altera la stabilità della forma delle impronte dentali in alginato, polietere, polisolfuro, silicone A e silicone C.
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, EN ISO 21563:2033

UDI-DI di base	REF	Misure
955102414017ALQA	AC-071045	Flacone da 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	Flacone da 1 litro

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.

Paruoštas naudoti dezinfekantas greitam dantų atspaudų dezinfekavimui.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® imprespray
Numatyta paskirtis:	actisolve® imprespray yra naudoti paruoštas tirpalas, skirtas greitam dantų atspaudų ir atspaudų padėklų dezinfekavimui. actisolve® imprespray nedaro įtakos dantų atspaudų, pagamintų iš alginato, polieterio, polisulfido, A-silikono ir C-silikono, matmenims.
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, EN ISO 21563:2034

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml butelis
955102414017ALQA	AC-071046	1 litro butelis

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.

Lietošanai gatavs dezinfekcijas līdzeklis zobu nospiedumu ātrai dezinfekcijai.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® imprespray
Paredzētais nolūks:	actisolve® imprespray ir lietošanai gatavs šķīdums zobu nospiedumu un nospieduma karošu ātrai dezinfekcijai. actisolve® imprespray neietekmē zobu nospiedumu izmēru stabilitāti, ja tie ir atveidoti alginātā, poliēterī, polisulfīdā, A-silikonā vai C-silikonā.
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, EN ISO 21563:2035

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml pudelīte
955102414017ALQA	AC-071046	1 litra pudele

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.

Gebruiksklaar desinfectiemiddel voor de snelle desinfectie van dentale afdrukken.

Handelsnaam:	actisolve® imprespray
Beoogd doel:	actisolve® imprespray is een gebruiksklare oplossing voor de snelle desinfectie van dentale afdrukken en afdruklepels. actisolve® imprespray beïnvloedt de maatvastheid van dentale afdrukken van alginaat, polyether, polysulfide, A-silicone en C-silicone niet.
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, EN ISO 21563:2036

Basic UDI-DI	REF	Maten
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml fles
955102414017ALQA	AC-071046	1 liter fles

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.

Bruksklart desinfeksjonsmiddel for rask desinfeksjon av tannavtrykk.

Handelsnavn:	actisolve® imprespray
Tiltenkt formål:	actisolve® imprespray er en bruksklar løsning for rask desinfisering av tannavtrykk og avtrykksbrett. actisolve® imprespray påvirker ikke dimensjonsstabiliteten til tannavtrykk laget av alginat, polyeter, polysulfid, A-silikon og C-silikon.
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, EN ISO 21563:2037

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml flaske
955102414017ALQA	AC-071046	1 liters flaske

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.

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do szybkiej dezynfekcji wycisków dentystycznych.

Nazwa handlowa:	actisolve® imprespray
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® imprespray to gotowy do użycia roztwór do szybkiej dezynfekcji wycisków dentystycznych i łyżek wyciskowych. actisolve® imprespray nie wpływa na stabilność wymiarową wycisków stomatologicznych wykonanych z mas alginatowych, polieterowych, polisulfidowych, A-silikonowych i C-silikonowych.
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, EN ISO 21563:2038

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955102414017ALQA	AC-071045	Butelka 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	Butelka 1-litrowa

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 pronto a usar para a desinfecção rápida de moldes dentários.

Nome comercial:	actisolve® imprespray
Finalidade prevista:	A actisolve® imprespray é uma solução pronta a usar para a desinfecção rápida dos moldes dentários e moldeiras. A actisolve® imprespray não afeta a estabilidade dimensional dos moldes dentários feitos de alginato, poliéter, polissulfureto, silicone A e silicone C.
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, EN ISO 21563:2039

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955102414017ALQA	AC-071045	garrafa de 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	garrafa de 1 litro

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 gata de utilizare, pentru dezinfectarea rapidă a amprentelor dentare.

Denumirea comercială:	actisolve® imprespray	
Scop propus:	actisolve® imprespray este o soluție gata de utilizare, pentru dezinfectarea rapidă a amprentelor dentare și a lingurilor de amprentare. actisolve® imprespray nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare alcătuite din alginat, polieter, polisulfurat, silicon A și silicon C.	
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, EN ISO 21563:2040	
UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955102414017ALQA	AC-071045	Flacon de 250 ml
955102414017ALQA	AC-071046	Flacon de 1 litru
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.

Hotový dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu zubných odtlačkov.

Obchodný názov:	actisolve® imprespray
Určený účel:	actisolve® imprespray je roztok pripravený na použitie na rýchlu dezinfekciu zubných odtlačkov a lôžok na odtlačky. Actisolve® ImpreSpray neovplyvňuje rozmerovú stabilitu zubných odtlačkov vyrobených z alginátu, polyéteru, polysulfidu, A-silikónu a C-silikónu.
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, EN ISO 21563:2041

Základný UDI-DI	REF	Velkosti
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml fľaša
955102414017ALQA	AC-071046	Fľaša s objemom 1 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.

Za uporabo pripravljeno razkužilo za hitro razkuževanje zobnih odtisov.

Trgovsko ime:	actisolve® imprespray
Predvideni namen:	actisolve® imprespray je za uporabo pripravljena raztopina za hitro razkuževanje zobnih odtisov in pladnjev za odtis. actisolve® imprespray ne vpliva na dimenzijsko stabilnost zobnih odtisov iz alginata, polietra, polisulfida, A-silikona in C-silikona.
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, EN ISO 21563:2042

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml steklenica
955102414017ALQA	AC-071046	1-litrska steklenica

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.

Färdigt desinfektionsmedel för snabb desinfektion av tandavtryck.

Handelsnamn:	actisolve® imprespray
Avsett ändamål:	actisolve® imprespray är en färdig lösning för snabb desinfektion av tandavtryck och avtrycksbrickor. actisolve® imprespray påverkar inte tandavtryckens dimensionsstabilitet av alginat, polyeter, polysulfid, A-silikon och C-silikon.
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, EN ISO 21563:2043

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955102414017ALQA	AC-071045	250 ml flaska
955102414017ALQA	AC-071046	1 liters flaska

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