

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.

Powerful disinfectant concentrate for medical and dental instruments.

Trade name:	actisolve® instrusafe
Intended purpose:	actisolve® instrusafe is a powerful concentrate for the manual disinfection of medical and dental instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, titanium, silicon carbide, and silicone. Also suitable for alcohol-sensitive rotary instruments. actisolve® instrusafe is free of aldehydes, phenols, and chlorine.
Classification:	Class IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml bottle
955102414003ILQ7	AC-060016	1 litre bottle
955102414003ILQ7	AC-060020	2 litre bottle
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Мощен концентриран дезинфектант за медицински и стоматологични инструменти.

Търговско наименование:	actisolve® instrusafe
Предназначение:	actisolve® instrusafe е концентрат за ръчна дезинфекция на медицински и стоматологични инструменти от неръждаема стомана, волфрамов карбид, диамантена посипка, титан, силициев карбид и силикон. Продуктът е подходящ и за дезинфекцията на ротационни инструменти, чувствителни към алкохол. actisolve® instrusafe не съдържа алдехиди, феноли и хлор.
Класификация:	Клас IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Бутилка 250 мл
955102414003ILQ7	AC-060016	Бутилка 1 литър
955102414003ILQ7	AC-060020	Бутилка 2 литра
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Silný dezinfekční koncentrát na lékařské a stomatologické nástroje.

Obchodní název:	actisolve® instrusafe
Zamýšlený účel:	actisolve® instrusafe je koncentrát určený k ruční dezinfekci lékařských a zubních nástrojů z nerezové oceli, karbidu wolframu, diamantového prachu, titanu, karbidu křemíku a silikonu. Přípravek je vhodný také k dezinfekci rotačních nástrojů citlivých na alkohol. actisolve® instrusafe neobsahuje aldehydy, fenoly ani chlor.
Klasifikace:	Třída IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml lahev
955102414003ILQ7	AC-060016	1 l lahev
955102414003ILQ7	AC-060020	2 l lahev
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Kraftigt desinfektionskoncentrat til medicinske og dentale instrumenter.

Handelsnavn:	actisolve® instrusafe
Erklæret formål:	actisolve® instrusafe er et koncentrat til manuel desinfektion af medicinske og dentale instrumenter fremstillet af rustfrit stål, wolframcarbid, diamantkorn, titanium, siliciumcarbid og silikone. Produktet er også egnet til alkoholfølsomme roterende instrumenter. actisolve® instrusafe er fri for aldehyder, fenoler og klor.
Klassificering:	Klasse IIb i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 16)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure:	Bilag IX
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml flaske
955102414003ILQ7	AC-060016	1 liters flaske
955102414003ILQ7	AC-060020	2 liters flaske
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Kraftvolles Desinfektionskonzentrat für medizinische und zahnärztliche Instrumente.

Handelsname:	actisolve® intrusafe
Zweckbestimmung:	actisolve® intrusafe ist ein Konzentrat zur manuellen Desinfektion von medizinischen und zahnärztlichen Instrumenten aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantkorn, Titan, Siliziumkarbid und Silikon. Das Produkt eignet sich auch zur Desinfektion alkoholempfindlicher, rotierender Instrumente. actisolve® intrusafe ist frei von Aldehyden, Phenolen und Chlor.
Klassifizierung:	Klasse IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml Flasche
955102414003ILQ7	AC-060016	1 Liter Flasche
955102414003ILQ7	AC-060020	2 Liter Flasche
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Ισχυρό απολυμαντικό συμπυκνωμένο διάλυμα για ιατρικά και οδοντιατρικά εργαλεία.

Εμπορική επωνυμία:

actisolve® instrusafe

Προβλεπομενη χρηση:

Το actisolve® instrusafe είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο διάλυμα για τη χειροκίνητη απολύμανση ιατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο του βολφραμίου, διαμάντι, τιτάνιο, καρβίδιο του πυριτίου και σιλικόνη. Το προϊόν είναι κατάλληλο επίσης για περιστροφικά όργανα ευαίσθητα στην αλκοόλη. Το actisolve® instrusafe δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή χλώριο.

Ταξινόμηση:

Κατηγορία IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Φιάλη 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	Φιάλη 1 λίτρου
955102414003ILQ7	AC-060020	Φιάλη 2 λίτρων
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Concentrado desinfectante de alta eficacia para instrumental médico y dental.

Marca comercial:	actisolve® instrusafe
Finalidad prevista:	actisolve® instrusafe es un concentrado apto para la desinfección manual de instrumental médico y dental fabricado en acero inoxidable, carburo de tungsteno, grano de diamante, titanio, carburo de silicio y silicona. También es adecuado para la desinfección de instrumentos rotativos que no admiten alcohol. actisolve® instrusafe no contiene aldehídos, fenoles ni cloro.
Clasificación:	Clase IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Botella de 250 ml.
955102414003ILQ7	AC-060016	Botella de 1 litro
955102414003ILQ7	AC-060020	Botella de 2 litros
955102414003ILQ7	AC-060025	Bidón de 5 litros

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

VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

Meie, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteini Vürstiriik, deklareerime oma ainuvastutusel, et tooted vastavad Määruse (EL) 2017/745 (Meditsiiniseadmete määrus) nõuetele ning täidavad I Lisa asjakohaseid Üldisi Ohutus- ja Toimivusnõudeid.

Tugevatoimeline desinfitseerimiskontsentraat meditsiini- ja hambaraviinstrumentidele.

Kaubanimi:	actisolve® instrusafe
Sihtotstarve:	actisolve® instrusafe on kontsentraat roostevabast terasest, volframkarbiidist, teemandipurust, titaanist, ränikarbiidist ja silikoonist valmistatud meditsiini- ja hambaarstiinstrumentide käsitsi desinfitseerimiseks. Toode sobib ka alkoholitundlikele pöörlevatele instrumentide desinfitseerimiseks. actisolve® instrusafe ei sisalda aldehüüde, fenoole ega kloori.
Klassifikatsioon:	IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml pudel
955102414003ILQ7	AC-060016	1-liitrine pudel
955102414003ILQ7	AC-060020	2-liitrine pudel
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Tehokas desinfiointiainetiiviste lääkinnällisille ja hammaslääketieteellisille instrumenteille.

Kauppanimi:	actisolve® instrusafe
Käyttötarkoitus:	actisolve® instrusafe on tiiviste ruostumattomasta teräksestä, volframikarbidista, timanttipinnoitteesta, titaanista, piikarbidista ja silikonista valmistettujen lääkinnällisten ja hammaslääkinnällisten instrumenttien käsidesinfointiin. Tuote soveltuu myös alkoholille herkkien pyörivien instrumenttien desinfointiin. actisolve® instrusafe ei sisällä aldehydejä, fenoleja eikä klooria.
Luokitus:	Luokka IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml pullo
955102414003ILQ7	AC-060016	1 litran pullo
955102414003ILQ7	AC-060020	2 litran pullo
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Concentré désinfectant puissant destiné aux instruments médicaux et dentaires.

Dénomination commerciale :	actisolve® instrusafe
Usage prévu :	actisolve® instrusafe est un concentré destiné à la désinfection manuelle des instruments médicaux et dentaires en acier inoxydable, carbure de tungstène, grain de diamant, titane, carbure de silicium et silicone. Il convient également à la désinfection des instruments rotatifs sensibles à l'alcool. actisolve® instrusafe ne contient pas d'aldéhydes, de phénols et de chlore.
Classification :	Classe IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Bouteille de 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	Bouteille de 1 litre
955102414003ILQ7	AC-060020	Bouteille de 2 litres
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Snažan koncentrat za dezinfekciju medicinskih i stomatoloških instrumenata.

Trgovačko ime:	actisolve® instrusafe
Namjena:	actisolve® instrusafe je koncentrat za ručnu dezinfekciju medicinskih i stomatoloških instrumenata od nehrđajućeg čelika, volframova karbida, dijamantne granulacije, titana, silicijeva karbida i silikona. Prikladan je i za rotirajuće instrumente osjetljive na alkohol. actisolve® instrusafe ne sadrži aldehide, fenole ni klor.
Razvrstavanje:	Klasa IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	bočica od 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	boca od 1 litre
955102414003ILQ7	AC-060020	boca od 2 litre
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Erőteljes fertőtlenítő koncentrátum orvosi és fogászati eszközökhöz.

Kereskedelmi név:	actisolve® instrusafe
Rendeltetés:	Az actisolve® instrusafe koncentrátum orvosi és fogászati eszközök – többek között rozsdamentes acél, volfrámkarbid, gyémántszemcse, titán, szilícium-karbid és szilikon – kézi fertőtlenítéséhez. A termék alkalmas alkohorra érzékeny forgóeszközök fertőtlenítésére is. Az actisolve® instrusafe aldehid-, fenol- és klórmentes.
Osztályozás:	IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml-es flakon
955102414003ILQ7	AC-060016	1 literes flakon
955102414003ILQ7	AC-060020	2 literes flakon
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Concentrato disinfettante ad alta efficacia per strumenti medici e odontoiatrici.

Nome commerciale:	actisolve® instrusafe
Destinazione d'uso:	actisolve® instrusafe è un concentrato per la disinfezione manuale di strumenti medici e odontoiatrici in acciaio inox, carburo di tungsteno, graniglia di diamante, titanio, carburo di silicio e silicone. Il prodotto è inoltre adatto alla disinfezione di strumenti rotanti sensibili all'alcol. actisolve® instrusafe è privo di aldeidi, fenoli e cloro.
Classificazione:	Classe IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Flacone da 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	Flacone da 1 litro
955102414003ILQ7	AC-060020	Flacone da 2 litri
955102414003ILQ7	AC-060025	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 pareiškiamo, kad gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas) reikalavimus ir tenkina atitinkamus I Priedo Bendruosius Saugos ir Veikimo Reikalavimus.

Stiprus dezinfekavimo koncentratas medicinos ir odontologijos instrumentams.

Prekybinį pavadinimą:

actisolve® instrusafe

Numatyta paskirtis:

actisolve® instrusafe yra koncentratas, skirtas rankomis dezinfekuoti medicinos ir odontologijos instrumentus iš nerūdijančio plieno, volframo karbido, smulkinto deimanto, titano, silicio karbido ir silikono. Produktas taip pat tinka alkoholiui jautrių sukamųjų instrumentų dezinfekavimui. actisolve® instrusafe sudėtyje nėra aldehydų, fenolių ir chloro.

Klasifikacija:

IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml butelis
955102414003ILQ7	AC-060016	1 litro butelis
955102414003ILQ7	AC-060020	2 litrų butelis
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Spēcīgs dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts medicīniskiem un zobārstniecības instrumentiem.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® instrusafe
Paredzētais nolūks:	actisolve® instrusafe ir iedarbīgs koncentrāts medicīnisko un zobārstniecības instrumentu no nerūsējošā tērauda, volframa karbīda, dimanta graudiem, titāna, silīcija karbīda un silikona manuālai dezinfekcijai. Piemērots arī alkohola jutīgiem rotējošiem instrumentiem. actisolve® instrusafe nesatur aldehīdus, fenolus un hloru.
Klasifikācija:	IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml pudelīte
955102414003ILQ7	AC-060016	1 litra pudele
955102414003ILQ7	AC-060020	2 litru pudele
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Krachtig desinfectieconcentraat voor medische en dentale instrumenten.

Handelsnaam:	actisolve® instrusafe
Beoogd doel:	actisolve® instrusafe is een concentraat voor de manuele desinfectie van medische en dentale instrumenten van roestvast staal, wolframcarbide, diamantkorrel, titanium, siliciumcarbide en silicone. Het product is ook geschikt voor de desinfectie van alcoholgevoelige roterende instrumenten. actisolve® instrusafe is vrij van aldehyden, fenolen en chloor.
Classificatie:	Klasse IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml fles
955102414003ILQ7	AC-060016	1 liter fles
955102414003ILQ7	AC-060020	2 liter fles
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Kraftig desinfeksjonskonsentrat for medisinske og dentale instrumenter.

Handelsnavn:	actisolve® instrusafe
Tiltent formål:	actisolve® instrusafe er et kraftig konsentrat for manuell desinfisering av medisinske og dentale instrumenter laget av rustfritt stål, wolframkarbid, diamantkorn, titan, silisiumkarbid og silikon. Også egnet for alkoholfølsomme roterende instrumenter. actisolve® instrusafe er fri for aldehyder, fenoler og klor.
Klassifisering:	Klasse IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml flaske
955102414003ILQ7	AC-060016	1 liters flaske
955102414003ILQ7	AC-060020	2 liters flaske
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Silny koncentrat do dezynfekcji narzędzi medycznych i stomatologicznych.

Nazwa handlowa:	actisolve® instrusafe
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® instrusafe to koncentrat do ręcznej dezynfekcji narzędzi medycznych i stomatologicznych wykonanych ze stali nierdzewnej, węgla wolframu, ziarna diamentowego, tytanu, węgla krzemu i silikonu. Produkt nadaje się również do dezynfekcji narzędzi obrotowych wrażliwych na alkohol. actisolve® instrusafe nie zawiera aldehydów, fenoli ani chloru.
Klasyfikacja:	Klasa IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Butelka 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	Butelka 1-litrowa
955102414003ILQ7	AC-060020	Butelka 2-litrowa
955102414003ILQ7	AC-060025	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 concentrado potente para instrumentos médicos e dentários.

Nome comercial:	actisolve® instrusafe
Finalidade prevista:	O actisolve® instrusafe é um concentrado para a desinfecção manual de instrumentos médicos e dentários em aço inoxidável, carboneto de tungstênio, grão de diamante, titânio, carboneto de silício e silicone. O produto também é adequado para a desinfecção de instrumentos rotativos sensíveis ao álcool. O actisolve® instrusafe não contém aldeídos, fenóis nem cloro.
Classificação:	Classe IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	garrafa de 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	garrafa de 1 litro
955102414003ILQ7	AC-060020	garrafa de 2 litros
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Concentrat dezinfectant puternic pentru instrumentar medical și stomatologic.

Denumirea comercială:	actisolve® instrusafe
Scop propus:	actisolve® instrusafe este un concentrat pentru dezinfectarea manuală a instrumentelor medicale și stomatologice din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, granule de diamant, titan, carbură de siliciu și silicon. Produsul este adecvat și pentru dezinfectarea instrumentelor rotative sensibile la alcool. actisolve® instrusafe nu conține aldehyde, fenoli și clor.
Clasificare:	Clasa IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	Flacon de 250 ml
955102414003ILQ7	AC-060016	Flacon de 1 litru
955102414003ILQ7	AC-060020	Flacon de 2 litri
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Silný dezinfekčný koncentrát pre lekárske a zubné nástroje.

Obchodný názov:	actisolve® instrusafe
Určený účel:	actisolve® instrusafe je koncentrát na manuálnu dezinfekciu lekárskeho a zubného náradia vyrobeného z nehrdzavejúcej ocele, wolfrámového karbidu, diamantového prášku, titánu, kremíkového karbidu a silikónu. Produkt je vhodný aj na dezinfekciu rotačných nástrojov citlivých na alkohol. actisolve® instrusafe neobsahuje aldehydy, fenoly ani chlór.
Klasifikácia:	Trieda IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml fľaša
955102414003ILQ7	AC-060016	Fľaša s objemom 1 l
955102414003ILQ7	AC-060020	fľaša s objemom 2 l
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Močan dezinfekcijski koncentrat za medicinske in zobozdravstvene instrumente.

Trgovsko ime:	actisolve® instrusafe
Predvideni namen:	actisolve® instrusafe je močan koncentrat za ročno razkuževanje medicinskih in zobozdravstvenih instrumentov iz nerjavnega jekla, volframovega karbida, diamantnih zrn, titana, silicijevega karbida in silikona. Primeren je tudi za rotacijske instrumente, občutljive na alkohol. actisolve® instrusafe ne vsebuje aldehydov, fenolov in klora.
Klasifikacija:	Razred IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml steklenica
955102414003ILQ7	AC-060016	1-litrska steklenica
955102414003ILQ7	AC-060020	2-litrska steklenica
955102414003ILQ7	AC-060025	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.

Kraftfullt desinfektionskoncentrat för medicinska och dentala instrument.

Handelsnamn:	actisolve® instrusafe
Avsett ändamål:	actisolve® instrusafe är ett koncentrat för manuell desinfektion av medicinska och dentala instrument tillverkade av rostfritt stål, volframkarbid, diamanthorn, titan, kiselkarbid och silikon. Produkten är även lämplig för desinfektion av alkoholkänsliga roterande instrument. actisolve® instrusafe är fritt från aldehyder, fenoler och klor.
Klassificering:	Klass IIb 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
955102414003ILQ7	AC-060005	250 ml flaska
955102414003ILQ7	AC-060016	1 liters flaska
955102414003ILQ7	AC-060020	2 liters flaska
955102414003ILQ7	AC-060025	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