

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 concentrate for sensitive surfaces of medical devices.

Trade name:	actisolve® maxsurface
Intended purpose:	actisolve® maxsurface is a disinfectant concentrate for the disinfection of large surfaces of non-invasive medical devices made of sensitive materials, such as radiology equipment. It is compatible with acrylic glass, polycarbonate (PC), and PVC and is free of aldehydes, phenols, and caustic potash.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml bottle
955102414016SLRT	AC-010059	1 litre bottle
955102414016SLRT	AC-010060	2 litre bottle
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Концентрат за дезинфекция за чувствителни повърхности на медицински изделия.

Търговско наименование:	actisolve® maxsurface
Предназначение:	actisolve® maxsurface е дезинфектант концентрат за дезинфекция на големи повърхности на неинвазивни медицински изделия, изработени от чувствителни материали като радиологично оборудване. Той е съвместим с акрилно стъкло, поликарбонат (PC) и PVC и не съдържа алдехиди, феноли и калиев хидроксид.
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
955102414016SLRT	AC-010005	Бутилка 250 мл
955102414016SLRT	AC-010059	Бутилка 1 литър
955102414016SLRT	AC-010060	Бутилка 2 литра
955102414016SLRT	AC-010065	Контейнер 5 литра

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

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

Dezinfekční koncentrát pro citlivé povrchy zdravotnických prostředků.

Obchodní název:	actisolve® maxsurface
Zamýšlený účel:	actisolve® maxsurface je šetrný, ale silný dezinfekční koncentrát pro velké povrchy neinvazivních zdravotnických zařízení z citlivých materiálů, jako jsou radiologická zařízení. actisolve® maxsurface je kompatibilní s akrylovým sklem, polykarbonátem (PC) a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly a hydroxid draselný.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml lahev
955102414016SLRT	AC-010059	1 l lahev
955102414016SLRT	AC-010060	2 l lahev
955102414016SLRT	AC-010065	5 l kanystr

Označeným 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.

Desinfektionsmiddelkoncentrat til følsomme overflader på medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	actisolve® maxsurface
Erklæret formål:	actisolve® maxsurface er et desinfektionskoncentrat til desinfektion af store overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr fremstillet af følsomme materialer, såsom radiologiudstyr. Det er kompatibelt med akrylglas, polycarbonat (PC) og PVC og er fri for aldehyder, fenoler og kaustisk kalium.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 16)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure:	Bilag IX
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml flaske
955102414016SLRT	AC-010059	1 liters flaske
955102414016SLRT	AC-010060	2 liters flaske
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Desinfektionskonzentrat für empfindliche Flächen von Medizinprodukten.

Handelsname:	actisolve® maxsurface
Zweckbestimmung:	actisolve® maxsurface ist ein Desinfektionskonzentrat zur Desinfektion grosser Flächen nicht-invasiver Medizinprodukte aus empfindlichen Materialien wie radiologischen Geräten. Es ist verträglich mit Acrylglas, Polycarbonat (PC) und PVC und frei von Aldehyden, Phenolen und Kalilauge.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml Flasche
955102414016SLRT	AC-010059	1 Liter Flasche
955102414016SLRT	AC-010060	2 Liter Flasche
955102414016SLRT	AC-010065	5 Liter Kanister

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

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

Απολυμαντικό συμπυκνωμένο διάλυμα για ευαίσθητες επιφάνειες ιατροτεχνολογικών συσκευών.

Εμπορική επωνυμία:

actisolve® maxsurface

Προβλεπόμενη χρήση:

Το actisolve® maxsurface είναι ένα απολυμαντικό συμπυκνωμένο διάλυμα για την απολύμανση μεγάλων επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών από ευαίσθητα υλικά, όπως ακτινολογικός εξοπλισμός. Είναι συμβατό με ακρυλικό γυαλί, πολυκαρβονικό (PC) και PVC. Δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή καυστική ποτάσα.

Ταξινόμηση:

Κατηγορία IIa σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανόνας 16)

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:

Παράρτημα 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
955102414016SLRT	AC-010005	Φιάλη 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	Φιάλη 1 λίτρου
955102414016SLRT	AC-010060	Φιάλη 2 λίτρων
955102414016SLRT	AC-010065	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 para productos sanitarios con superficies delicadas.

Marca comercial:	actisolve® maxsurface
Finalidad prevista:	actisolve® maxsurface es un concentrado desinfectante apto para la desinfección de grandes superficies en productos sanitarios no invasivos fabricados con materiales delicados, como ocurre por ejemplo con los equipos de radiología. Es compatible con vidrio acrílico, policarbonato (PC) y PVC, y no contiene aldehídos, fenoles ni potasa cáustica.
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
955102414016SLRT	AC-010005	Botella de 250 ml.
955102414016SLRT	AC-010059	Botella de 1 litro
955102414016SLRT	AC-010060	Botella de 2 litros
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Desinfitseerimiskontsentraat meditsiiniseadmete tundlikele pindadele.

Kaubanimi:	actisolve® maxsurface
Sihtotstarve:	actisolve® maxsurface on õrna, kuid tugeva toimega desinfitseerimiskontsentraat tundlikest materjalidest valmistatud mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu radioloogiaseadmed, suurtele pindadele. Sobib akrüülklaasist, polükarbonaadist (PC) ja PVC-st pindadele ning ei sisalda aldehüüde, fenoole ega kaaliumhüdroksiidi.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml pudel
955102414016SLRT	AC-010059	1-liitrine pudel
955102414016SLRT	AC-010060	2-liitrine pudel
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Desinfiointitiiviste lääkinnällisten laitteiden herkille pinnoille.

Kauppanimi:	actisolve® maxsurface
Käyttötarkoitus:	actisolve® maxsurface on desinfiointitiiviste herkistä materiaaleista valmistettujen ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten radiologisen laitteiston, laajojen pintojen desinfiointiin. Se on yhteensopiva akryylilasin, polykarbonaatin (PC) ja PVC:n kanssa eikä sisällä aldehydejä, fenoleja eikä kaliumhydroksidia.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml pullo
955102414016SLRT	AC-010059	1 litran pullo
955102414016SLRT	AC-010060	2 litran pullo
955102414016SLRT	AC-010065	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 pour les surfaces sensibles des dispositifs médicaux.

Dénomination commerciale :	actisolve® maxsurface
Usage prévu :	actisolve® maxsurface est un concentré désinfectant destiné à la désinfection des grandes surfaces de dispositifs médicaux non invasifs fabriqués à partir de matériaux sensibles, tels que les équipements de radiologie. Il est compatible avec le verre acrylique, le polycarbonate (PC) et le PVC. Sans aldéhydes, phénols ni potasse caustique.
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
955102414016SLRT	AC-010005	Bouteille de 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	Bouteille de 1 litre
955102414016SLRT	AC-010060	Bouteille de 2 litres
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Koncentrirano dezinfekcijsko sredstvo za osjetljive površine medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	actisolve® maxsurface
Namjena:	actisolve® maxsurface je koncentrat za dezinfekciju velikih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda izrađenih od osjetljivih materijala, poput radiološke opreme. Proizvod je kompatibilan s akrilnim staklom, polikarbonatom (PC) i PVC-om te ne sadrži aldehide, fenole ni kaustičnu lužinu.
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
955102414016SLRT	AC-010005	bočica od 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	boca od 1 litre
955102414016SLRT	AC-010060	boca od 2 litre
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Fertőtlenítő koncentrátum orvostechnikai eszközök érzékeny felületeihez.

Kereskedelmi név:	actisolve® maxsurface
Rendeltetés:	Az actisolve® maxsurface fertőtlenítő koncentrátum nagy felületű, érzékeny anyagból készült nem invazív orvostechnikai eszközök – például radiológiai berendezések – fertőtlenítésére. Kompatibilis akrilüveggel, polikarbonáttal (PC) és PVC-vel, valamint aldehid-, fenol- és marónátronmentes.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml-es flakon
955102414016SLRT	AC-010059	1 literes flakon
955102414016SLRT	AC-010060	2 literes flakon
955102414016SLRT	AC-010065	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 per superfici delicate di dispositivi medici.

Nome commerciale:	actisolve® maxsurface
Destinazione d'uso:	actisolve® maxsurface è un concentrato disinfettante per la disinfezione di ampie superfici di dispositivi medici non invasivi in materiali sensibili, come le apparecchiature radiologiche. È compatibile con il vetro acrilico, il policarbonato (PC) e il PVC ed è privo di aldeidi, fenoli e idrossido di potassio.
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
955102414016SLRT	AC-010005	Flacone da 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	Flacone da 1 litro
955102414016SLRT	AC-010060	Flacone da 2 litri
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Koncentruotas dezinfekantas jautriems medicinos priemonių paviršiams.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® maxsurface
Numatyta paskirtis:	actisolve® maxsurface yra dezinfekavimo koncentratas, skirtas didelių, alkoholiui jautrių neinvazinių medicinos priemonių, pvz., radiologijos įrangos, paviršių dezinfekavimui. Jį galima naudoti organinio stiklo, polikarbonato (PC) ir PVC dezinfekavimui, sudėtyje nėra aldehydų, fenolių ir kalio šarmo.
Klasifikacija:	Ila klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (16 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	IX priedas
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml butelis
955102414016SLRT	AC-010059	1 litro butelis
955102414016SLRT	AC-010060	2 litrų butelis
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts medicīnisko ierīču jutīgajām virsmām.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® maxsurface
Paredzētais nolūks:	actisolve® maxsurface ir maigs, bet efektīvs dezinfekcijas koncentrāts lielām neinvazīvu medicīnisko ierīču virsmām no jutīgiem materiāliem, piemēram, radioloģijas aprīkojumam. Savietojams ar akrila stiklu, polikarbonātu (PC) un PVC. Nesatur aldehīdus, fenolus un kālija hidroksīdu.
Klasifikācija:	Ia 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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml pudelīte
955102414016SLRT	AC-010059	1 litra pudele
955102414016SLRT	AC-010060	2 litru pudele
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Desinfectieconcentraat voor gevoelige oppervlakken van medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	actisolve® maxsurface
Beoogd doel:	actisolve® maxsurface is een desinfectieconcentraat voor de desinfectie van grote oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen van gevoelige materialen, zoals radiologieapparatuur. Het is compatibel met acrylglas, polycarbonaat (PC) en PVC, en is vrij van aldehyden, fenolen en kaliloog.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml fles
955102414016SLRT	AC-010059	1 liter fles
955102414016SLRT	AC-010060	2 liter fles
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Desinfeksjonsmiddelkonsentrat for følsomme overflater på medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	actisolve® maxsurface
Tiltenkt formål:	actisolve® maxsurface er et skånsomt, men kraftig desinfeksjonskonsentrat for store overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr laget av sensitive materialer, som røntgenutstyr. Kompatibelt med akrylglass, polykarbonat (PC) og PVC. Fritt for aldehyder, fenoler og kaliumhydroksid.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml flaske
955102414016SLRT	AC-010059	1 liters flaske
955102414016SLRT	AC-010060	2 liters flaske
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Koncentrat dezynfekujący do wrażliwych powierzchni urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	actisolve® maxsurface
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® maxsurface to koncentrat środka dezynfekującego przeznaczony do dezynfekcji dużych powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych wykonanych z wrażliwych materiałów, takich jak sprzęt radiologiczny. Produkt może być stosowany na szkło akrylowym, poliwęglanie (PC) i PVC oraz nie zawiera aldehydów, fenoli ani wodorotlenku potasu.
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
955102414016SLRT	AC-010005	Butelka 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	Butelka 1-litrowa
955102414016SLRT	AC-010060	Butelka 2-litrowa
955102414016SLRT	AC-010065	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 para superfícies sensíveis de dispositivos médicos.

Nome comercial:	actisolve® maxsurface
Finalidade prevista:	O actisolve® maxsurface é um concentrado desinfetante para a desinfecção de grandes superfícies de dispositivos médicos não invasivos feitos de materiais sensíveis, tais como equipamentos de radiologia. Compatível com vidro acrílico, polycarbonato (PC) e PVC. Está isento de aldeídos, fenóis e potassa cáustica.
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
955102414016SLRT	AC-010005	garrafa de 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	garrafa de 1 litro
955102414016SLRT	AC-010060	garrafa de 2 litros
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Produs concentrat dezinfectant pentru suprafețele sensibile ale dispozitivelor medicale.

Denumirea comercială:	actisolve® maxsurface
Scop propus:	actisolve® maxsurface este un concentrat dezinfectant pentru dezinfectarea suprafețelor mari ale dispozitivelor medicale neinvazive fabricate din materiale sensibile, cum ar fi echipamentele radiologice. Este compatibil cu sticla acrilică, polycarbonatul (PC) și PVC-ul și nu conține aldehyde, fenoli și potasiu caustic.
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
955102414016SLRT	AC-010005	Flacon de 250 ml
955102414016SLRT	AC-010059	Flacon de 1 litru
955102414016SLRT	AC-010060	Flacon de 2 litri
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Dezinfekčný koncentrát na citlivé povrchy zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	actisolve® maxsurface
Určený účel:	actisolve® maxsurface je dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu veľkých povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok vyrobených z citlivých materiálov, ako je rádiologické vybavenie. Je kompatibilný s akrylovým sklom, polykarbonátom (PC) a PVC a neobsahuje aldehydy, fenoly ani lúh draselný.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml fľaša
955102414016SLRT	AC-010059	Flaša s objemom 1 l
955102414016SLRT	AC-010060	fľaša s objemom 2 l
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Dezinfekcijski koncentrat za občutljive površine medicinskih pripomočkov.

Trgovsko ime:	actisolve® maxsurface
Predvideni namen:	actisolve® maxsurface je nežen, a močan koncentrat za razkuževanje velikih površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov iz občutljivih materialov, kot je radiološka oprema. Združljiv z akrilnim steklom, polikarbonatom (PC) in PVC. Ne vsebuje aldehydov, fenolov in kalijevega hidroksida.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml steklenica
955102414016SLRT	AC-010059	1-litrska steklenica
955102414016SLRT	AC-010060	2-litrska steklenica
955102414016SLRT	AC-010065	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.

Koncentrerat desinfektionsmedel för känsliga ytor på medicinsk utrustning.

Handelsnamn:	actisolve® maxsurface
Avsett ändamål:	actisolve® maxsurface är ett desinfektionskoncentrat för desinfektion av stora ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter tillverkade av känsliga material, såsom radiologisk utrustning. Kompatibelt med akrylglas, polykarbonat (PC) och PVC. Fritt från aldehyder, fenoler och kaliumhydroxid.
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
955102414016SLRT	AC-010005	250 ml flaska
955102414016SLRT	AC-010059	1 liters flaska
955102414016SLRT	AC-010060	2 liters flaska
955102414016SLRT	AC-010065	5 liters dunk

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