

## 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.

### Non-foaming concentrate for the cleaning and deodorisation of dental suction units.

|                                         |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trade name:</b>                      | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Intended purpose:</b>                | actisolve® aspiclean is a concentrate for the cleaning and deodorisation of dental suction units, spittoon bowls and amalgam separators. It is suitable for weekly cleaning.     |
| <b>Classification:</b>                  | Class I according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Rule 1)                                                                                                        |
| <b>Conformity assessment procedure:</b> | Annex II, III                                                                                                                                                                    |
| <b>Applied standards:</b>               | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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            |
|------------------|-----------|------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml bottle    |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 litre bottle   |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 litre canister |

**Single Registration Number (SRN):** LI-MF-000036153

.....  
**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.

### Непенообразуващ концентрат за почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели.

|                                             |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Търговско наименование:                     | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                              |
| Предназначение:                             | actisolve® aspiclean е концентрат за почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели устройства, плювалници и амалгамни сепаратори. Подходящ за седмично почистване. |
| Класификация:                               | Клас I съгл. Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. (Правило 1)                                                                                                    |
| Процедурата за оценяване на съответствието: | Приложение II, III                                                                                                                                                                |
| Приложими норми:                            | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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           |
|------------------|-----------|-------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | Бутилка 250 мл    |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | Бутилка 2 литра   |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | Контейнер 5 литра |

Единен регистрационен номер (SRN): LI-MF-000036153

## 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.

### Nepěnivý koncentrát pro čištění a dezodoraci zubařských odsávacích jednotek.

|                                 |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Obchodní název:</b>          | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Zamýšlený účel:</b>          | actisolve® aspiclean je silný koncentrát pro čištění a dezodoraci zubařských sacích jednotek, plivacích misek a odlučovačů amalgámu. Je vhodný pro týdenní čištění.              |
| <b>Klasifikace:</b>             | Třída I podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Pravidlo 1)                                                                                                  |
| <b>Postup posuzování shody:</b> | Příloha II, III                                                                                                                                                                  |
| <b>Použité normy:</b>           | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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    |
|------------------|-----------|--------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml lahev |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 l lahev    |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 l kanystř  |

**Jedinečné registrační číslo (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### **Ikke-skummende koncentrat til rengøring og deodorisering af dentale sugelanlæg.**

|                                              |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Handelsnavn:</b>                          | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Erklæret formål:</b>                      | actisolve® aspiclean er et koncentrat til rengøring og deodorisering af dentale sugenheder, spyttekummer og amalgamudskillere. Det er egnet til ugentlig rengøring.              |
| <b>Klassificering:</b>                       | Klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 1)                                                                                                    |
| <b>Overensstemmelsesvurderingsprocedure:</b> | Bilag II, III                                                                                                                                                                    |
| <b>Anvendte standarder:</b>                  | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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      |
|--------------------------|-----------|-----------------|
| 955102414020ALPE         | AC-071005 | 250 ml flaske   |
| 955102414020ALPE         | AC-071120 | 2 liters flaske |
| 955102414020ALPE         | AC-071125 | 5 liters dunk   |

**Individuelt registreringsnummer (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Nicht schäumendes Konzentrat zur Reinigung und Desodorierung von zahnärztlichen Absauganlagen.

|                                         |                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Handelsname:</b>                     | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                        |
| <b>Zweckbestimmung:</b>                 | actisolve® aspiclean ist ein Konzentrat zur Reinigung und Desodorierung von zahnärztlichen Absauganlagen, Speibecken und Amalgamabscheidern. Es eignet sich für die wöchentliche Reinigung. |
| <b>Klassifizierung:</b>                 | Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Regel 1)                                                                                                                      |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> | Anhang II, III                                                                                                                                                                              |
| <b>Angewandte Normen:</b>               | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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           |
|------------------|-----------|------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml Flasche   |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 Liter Flasche  |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 Liter Kanister |

**Single Registration Number (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Μη αφρίζον συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό και την απόσπηση οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης.

Εμπορική επωνυμία:

actisolve® aspiclean

Προβλεπομένη χρήση:

Το actisolve® aspiclean είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό και την απόσπηση οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης, πτυελοδοχείων και διαχωριστών αμαλγάματος. Είναι κατάλληλο για εβδομαδιαίο καθαρισμό.

Ταξινόμηση:

Κατηγορία Ι σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανόνας 1)

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:

Παραρτημα ΙΙ, ΙΙΙ

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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          |
|------------------|-----------|-----------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | Φιάλη 250 ml    |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | Φιάλη 2 λίτρων  |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | Δοχείο 5 λίτρων |

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN):

LI-MF-000036153

## 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 no espumoso para la limpieza y desodorización de unidades de aspiración odontológicas.**

|                                                       |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Marca comercial:</b>                               | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                      |
| <b>Finalidad prevista:</b>                            | actisolve® aspiclean es un concentrado diseñado para la limpieza y desodorización de aspiradores dentales, escupideras y separadores de amalgama. Se puede usar para la limpieza semanal. |
| <b>Clasificación:</b>                                 | Clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Regla 1)                                                                                                        |
| <b>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</b> | Anexo II, III                                                                                                                                                                             |
| <b>Normas aplicadas:</b>                              | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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             |
|------------------|-----------|---------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | Botella de 250 ml.  |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | Botella de 2 litros |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | Bidón de 5 litros   |

**Número de registro único (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Mittevahutav kontsentraat hambaravi imemisseadmete puhastamiseks ja desodoreerimiseks.

|                                    |                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kaubanimi:</b>                  | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                              |
| <b>Sihtotstarve:</b>               | actisolve® aspiclean on kontsentraat hambaravi imemisseadmete, süljekausside ja amalgaami eraldajate puhastamiseks ning desodoreerimiseks. See sobib iganädalaseks puhastamiseks. |
| <b>Klassifikatsioon:</b>           | I klass kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (1. reegel)                                                                                                    |
| <b>Vastavushindamise menetlus:</b> | Lisa II, III                                                                                                                                                                      |
| <b>Kohaldatud normid:</b>          | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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            |
|------------------------------------------|-----------|---------------------|
| 955102414020ALPE                         | AC-071005 | 250 ml pudel        |
| 955102414020ALPE                         | AC-071120 | 2-liitrine pudel    |
| 955102414020ALPE                         | AC-071125 | 5-liitrine kanister |

**Unikaalne registreerimisnumber (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Vaahtoamaton tiiviste hammaslääketieteellisten imuysiköiden puhdistukseen ja hajunpoistoon.

|                                                   |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kauppanimi:</b>                                | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                |
| <b>Käyttötarkoitus:</b>                           | actisolve® aspiclean on tiiviste hammaslääketieteellisten imuysiköiden, sylkykuppien ja amalgaaminerottimien puhdistukseen ja hajunpoistoon. Soveltuu viikoittaiseen puhdistukseen. |
| <b>Luokitus:</b>                                  | Luokka I lääkitseviä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti (Sääntö 1)                                                                                               |
| <b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:</b> | Liite II, III                                                                                                                                                                       |
| <b>Sovelletut standardit:</b>                     | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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               |
|------------------------------|-----------|--------------------|
| 955102414020ALPE             | AC-071005 | 250 ml pullo       |
| 955102414020ALPE             | AC-071120 | 2 litran pullo     |
| 955102414020ALPE             | AC-071125 | 5 litran kanisteri |

**Yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN):** LI-MF-000036153

## 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 non moussant destiné au nettoyage et la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire.**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dénomination commerciale :</b>                | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                                              |
| <b>Usage prévu :</b>                             | actisolve® aspiclean est un concentré puissant destiné au nettoyage et à la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire, des crachoirs et des séparateurs d'amalgame. Idéal pour le nettoyage hebdomadaire. |
| <b>Classification :</b>                          | Classe I selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Règle 1)                                                                                                                              |
| <b>Procédure d'évaluation de la conformité :</b> | Annexe II, III                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Normes appliquées :</b>                       | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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               |
|------------------|-----------|-----------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | Bouteille de 250 ml   |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | Bouteille de 2 litres |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | Bouteille de 5 litres |

**Numéro d'enregistrement unique (SRN) :** LI-MF-000036153

## 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.

### Koncentrat koji ne stvara pjenu, za čišćenje i dezodoraciju stomatoloških usisnih jedinica.

|                                           |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trgovačko ime:</b>                     | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Namjena:</b>                           | actisolve® aspiclean je koncentrat za čišćenje i dezodoriranje stomatoloških usisnih jedinica, pljuvačnika i separatora amalgama. Prikladan je za tjedno čišćenje.               |
| <b>Razvrstavanje:</b>                     | Klasa I prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Pravilo 1)                                                                                                         |
| <b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti:</b> | Prilog II, III                                                                                                                                                                   |
| <b>Primijenjene norme:</b>                | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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             |
|------------------|-----------|----------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | bočica od 250 ml     |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | boca od 2 litre      |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | spremnik od 5 litara |

**Jedinstveni matični broj (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Habzásmentes koncentrátum fogászati elszívórendszerek tisztításához és szagtalanításához.

|                                        |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kereskedelmi név:</b>               | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Rendeltetés:</b>                    | actisolve® aspiclean egy koncentrátum fogászati elszívók, köpőtálak és amalgámlévasztók tisztításához és szagtalanításához. Heti tisztításhoz alkalmas.                          |
| <b>Osztályozás:</b>                    | I osztály az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint (1. szabály)                                                                                        |
| <b>Megfelelőségértékelési eljárás:</b> | II, III. Melléklet                                                                                                                                                               |
| <b>Alkalmazott szabványok:</b>         | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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            |
|------------------|-----------|------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml-es flakon |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 literes flakon |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 literes kanna  |

**Egyedi regisztrációs szám (SRN):** LI-MF-000036153

## 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 non schiumogeno per la pulizia e la deodorazione dei sistemi di aspirazione odontoiatrici.**

|                                                   |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome commerciale:</b>                          | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                           |
| <b>Destinazione d'uso:</b>                        | actisolve® aspiclean è un concentrato per la pulizia e la deodorazione dei sistemi di aspirazione dentale, delle sputacchiere e dei separatori di amalgama. È adatto alla pulizia settimanale. |
| <b>Classificazione:</b>                           | Classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Regola 1)                                                                                                        |
| <b>Procedura di valutazione della conformità:</b> | Allegato II, III                                                                                                                                                                               |
| <b>Norme applicate:</b>                           | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025               |

| <b>UDI-DI di base</b> | <b>REF</b> | <b>Misure</b>          |
|-----------------------|------------|------------------------|
| 955102414020ALPE      | AC-071005  | Flacone da 250 ml      |
| 955102414020ALPE      | AC-071120  | Flacone da 2 litri     |
| 955102414020ALPE      | AC-071125  | Contenitore da 5 litri |

**Numero di registrazione unico (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Neputojantis koncentratas odontologinės siurbimo įrangos valymui ir dezodoravimui.

|                                         |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prekybinį pavadinimą:</b>            | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Numatyta paskirtis:</b>              | actisolve® aspiclean yra koncentratas, skirtas odontologinės siurbimo įrangos, spjaudyklių ir amalgamos separatorių valymui ir kvapų šalinimui. Tinka valyti kas savaitę.        |
| <b>Klasifikacija:</b>                   | I klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (1 taisyklė)                                                                                                      |
| <b>Atitikties vertinimo procedūros:</b> | II, III priedas                                                                                                                                                                  |
| <b>Taikomi standartai:</b>              | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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           |
|------------------|-----------|-------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml butelys    |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 litrų butelys   |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 litrų kanistras |

**Unikalasis registracijos numeris (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Neputojošs koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu tīrīšanai un dezodorācijai.

|                                           |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tirdzniecības nosaukums:</b>           | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                         |
| <b>Paredzētais nolūks:</b>                | actisolve® aspiclean ir iedarbīgs koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu, spļaujamtrauku un amalgamas separatoru tīrīšanai un dezodorācijai. Lieliski piemērots iknedēļas tīrīšanai. |
| <b>Klasifikācija:</b>                     | I klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (1. noteikums)                                                                                                            |
| <b>Atbilstības novērtējuma procedūra:</b> | II, III pielikums                                                                                                                                                                            |
| <b>Piemērotie standarti:</b>              | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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          |
|------------------|-----------|-----------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml pudelīte |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 litru pudele  |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 litru kanna   |

**Vienotais reģistrācijas numurs (VRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Schuimvrij concentraat voor de reiniging en deodorisatie van dentale afzuigsystemen.

|                                            |                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Handelsnaam:</b>                        | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                  |
| <b>Beoogd doel:</b>                        | actisolve® aspiclean is een concentraat voor de reiniging en deodorisatie van dentale afzuigsystemen, speekselbakjes en amalgaamscheiders. Het is geschikt voor wekelijkse reiniging. |
| <b>Classificatie:</b>                      | Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Regel 1)                                                                                                |
| <b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure:</b> | Bijlage II, III                                                                                                                                                                       |
| <b>Toegepaste normen:</b>                  | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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            |
|------------------|-----------|------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml fles      |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 liter fles     |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 liter jerrycan |

**Single Registration Number (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Ikke-skummende konsentrat for rengjøring og deodorisering av dentale sugenheter.

|                                            |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Handelsnavn:</b>                        | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Tiltent formål:</b>                     | actisolve® aspiclean er et kraftig konsentrat for rengjøring og luktfjerning av dentalt sugestyr, spyttvasker og amalgamseparatorer. Perfekt for ukentlig rengjøring.            |
| <b>Klassifisering:</b>                     | Klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (Regel nr. 1)                                                                                                |
| <b>Prosedyre for vurdering av samsvar:</b> | Vedlegg II, III                                                                                                                                                                  |
| <b>Relevante standarder:</b>               | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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      |
|------------------|-----------|-----------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml flaske   |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2 liters flaske |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5 liters kanne  |

**Enkelt registreringsnummer (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Niepieniący się koncentrat do czyszczenia i dezodoryzacji ssaków stomatologicznych.

|                                   |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nazwa handlowa:</b>            | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                                         |
| <b>Przewidziane zastosowanie:</b> | actisolve® aspiclean to koncentrat do czyszczenia i dezodoryzacji urządzeń ssących w gabinetach stomatologicznych, misek spluwaczek i separatorów amalgamatu. Jest odpowiedni do cotygodniowego czyszczenia. |
| <b>Klasyfikacja:</b>              | Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Reguła 1)                                                                                                                      |
| <b>Procedura oceny zgodności:</b> | Załącznik II, III                                                                                                                                                                                            |
| <b>Zastosowane normy:</b>         | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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           |
|------------------|-----------|--------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | Butelka 250 ml     |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | Butelka 2-litrowa  |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5-litrowy kanister |

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### **Concentrado sem espuma para a limpeza e a desodorização de unidades de sucção odontológica.**

|                                                   |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome comercial:</b>                            | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                 |
| <b>Finalidade prevista:</b>                       | O actisolve® aspiclean é um concentrado para a limpeza e desodorização de unidades de sucção dentária, cuspideiras e separadores de amálgama. É adequado para a sua limpeza semanal. |
| <b>Classificação:</b>                             | Classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regra 1)                                                                                       |
| <b>Procedimento de avaliação da conformidade:</b> | Anexo II, III                                                                                                                                                                        |
| <b>Normas aplicadas:</b>                          | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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               |
|------------------|-----------|------------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | garrafa de 250 ml      |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | garrafa de 2 litros    |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | recipiente de 5 litros |

**Número único de registo (SRN):** LI-MF-000036153

## 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 fără spumare pentru curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație.

|                                               |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Denumirea comercială:</b>                  | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                                                        |
| <b>Scop propus:</b>                           | actisolve® aspiclean este un concentrat pentru curățarea și dezodorizarea unităților de aspirație dentară, a vaselor de scuipat și a separatoarelor de amalgam. Este potrivit pentru curățarea săptămânală. |
| <b>Clasificare:</b>                           | Clasa I conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (Regula 1)                                                                                                                      |
| <b>Procedura de evaluare a conformității:</b> | Anexa II, III                                                                                                                                                                                               |
| <b>Normele aplicate:</b>                      | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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              |
|------------------|-----------|---------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | Flacon de 250 ml    |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | Flacon de 2 litri   |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | canistră de 5 litri |

**Număr unic de înregistrare (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Nepenivý koncentrát na čistenie a dezodoráciu dentálnych odsávacích jednotiek.

|                                   |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Obchodný názov:</b>            | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Určený účel:</b>               | actisolve® aspiclean je koncentrát na čistenie a dezodorizáciu dentálnych odsávacích jednotiek, výleviek a amalgámových separátorov. Je vhodný na týždenné používanie.           |
| <b>Klasifikácia:</b>              | Trieda I podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (Pravidlo 1)                                                                                                  |
| <b>Postup posudzovania zhody:</b> | Príloha II, III                                                                                                                                                                  |
| <b>Súvisiace normy:</b>           | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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               |
|------------------|-----------|------------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml fľaša           |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | fľaša s objemom 2 l    |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | kanister s objemom 5 l |

|                                        |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| <b>Jediné registračné číslo (SRN):</b> | LI-MF-000036153 |
|----------------------------------------|-----------------|

## 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.

### Nepenilni koncentrat za čiščenje in dezodoriranje zobozdravstvenih sesalnih enot.

|                                         |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trgovsko ime:</b>                    | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Predvideni namen:</b>                | actisolve® aspiclean je močan koncentrat za čiščenje in dezodoriranje zobozdravstvenih sesalnih enot, pljuvalnikov in separatorjev amalgama. Kot nalašč za tedensko čiščenje.    |
| <b>Klasifikacija:</b>                   | Razred I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (Pravilo 1)                                                                                                   |
| <b>Postopek ocenjevanja skladnosti:</b> | Priloga II, III                                                                                                                                                                  |
| <b>Uporabljeni standardi:</b>           | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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            |
|------------------|-----------|----------------------|
| 955102414020ALPE | AC-071005 | 250 ml steklenica    |
| 955102414020ALPE | AC-071120 | 2-litrska steklenica |
| 955102414020ALPE | AC-071125 | 5-litrski kanister   |

**Enotna registrska številka (SRN):** LI-MF-000036153

## 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.

### Icke-skummande koncentrat för rengöring och luktborttagning av sugaggregat för tandvård.

|                                          |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Handelsnamn:</b>                      | actisolve® aspiclean                                                                                                                                                             |
| <b>Avsett ändamål:</b>                   | actisolve® aspiclean är ett koncentrat för rengöring och luktborttagning av dentala sugaggregat, spottskålar och amalgamseparatorer. Lämpligt för veckovis rengöring.            |
| <b>Klassificering:</b>                   | Klass I enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Regel 1)                                                                                                   |
| <b>Konformitetsbedömningsförfarande:</b> | Bilaga II, III                                                                                                                                                                   |
| <b>Tillämpade standarder:</b>            | EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, 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       |
|----------------------|-----------|-----------------|
| 955102414020ALPE     | AC-071005 | 250 ml flaska   |
| 955102414020ALPE     | AC-071120 | 2 liters flaska |
| 955102414020ALPE     | AC-071125 | 5 liters dunk   |

**Eudamed-registreringsnummer (SRN):** LI-MF-000036153