

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.

Alkaline concentrate for the cleaning of surgical and dental instruments. Suitable for use in ultrasonic cleaning devices.

Trade name:	actisolve® ultrasafe
Intended purpose:	actisolve® ultrasafe is a concentrate for the cleaning of surgical and dental instruments in an ultrasonic cleaning device.
Classification:	Class I according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Rule 1)
Conformity assessment procedure:	Annex II, III
Applied standards:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml bottle
955102414021ILQB	AC-061050	1 litre bottle

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.

Концентрат на алкална основа за почистване на хирургически и стоматологични инструменти. Особено подходящ за употреба в ултразвукови почистващи вани.

Търговско наименование:	actisolve® ultrasafe
Предназначение:	actisolve® ultrasafe е концентрат за почистването на хирургични и стоматологични инструменти в ултразвукова вана.
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
955102414021ILQB	AC-061045	Бутилка 250 мл
955102414021ILQB	AC-061050	Бутилка 1 литър

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.

Alkalický koncentrát pro čištění chirurgických a zubních nástrojů. Je vhodný pro použití v ultrazvukových čisticích zařízeních.

Obchodní název:	actisolve® ultrasafe
Zamýšlený účel:	actisolve® ultrasafe je silný koncentrát pro čištění chirurgických a stomatologických nástrojů v ultrazvukovém čisticím zařízení.
Klasifikace:	Třída I podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Pravidlo 1)
Postup posuzování shody:	Příloha II, III
Použité normy:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml lahev
955102414021ILQB	AC-061050	1 l lahev

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.

Alkalisk koncentrat til rengøring af kirurgiske og dentale instrumenter. Velegnet til brug i ultralydsrensapparater.

Handelsnavn:	actisolve® ultrasafe
Erklæret formål:	actisolve® ultrasafe er et koncentrat til rengøring af kirurgiske og dentale instrumenter i ultralydsrengøringsbad.
Klassificering:	Klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 1)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure:	Bilag II, III
Anvendte standarder:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml flaske
955102414021ILQB	AC-061050	1 liters flaske

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.

Alkalisches Konzentrat zur Reinigung chirurgischer und zahnärztlicher Instrumente. Geeignet zur Anwendung in Ultraschallreinigungsgeräten.

Handelsname:	actisolve® ultrasafe
Zweckbestimmung:	actisolve® ultrasafe ist ein Konzentrat für die Reinigung von chirurgischen und zahnärztlichen Instrumenten im Ultraschallreinigungsgerät.
Klassifizierung:	Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Regel 1)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II, III
Angewandte Normen:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml Flasche
955102414021ILQB	AC-061050	1 Liter Flasche

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.

Αλκαλικό συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό χειρουργικών και οδοντιατρικών εργαλείων. Κατάλληλο για χρήση σε συσκευές καθαρισμού υπερήχων.

Εμπορική επωνυμία:	actisolve® ultrasafe
Προβλεπόμενη χρήση:	Το actisolve® ultrasafe είναι ένα συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό χειρουργικών και οδοντιατρικών εργαλείων σε συσκευή καθαρισμού υπερήχων.
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
955102414021ILQB	AC-061045	Φιάλη 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	Φιάλη 1 λίτρου

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 alcalino para la limpieza de instrumental quirúrgico y dental. Apto para su uso en dispositivos de limpieza por ultrasonidos.

Marca comercial:	actisolve® ultrasafe
Finalidad prevista:	actisolve® ultrasafe es un concentrado diseñado para la limpieza de instrumental quirúrgico y odontológico en un dispositivo de limpieza por ultrasonidos.
Clasificación:	Clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Regla 1)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II, III
Normas aplicadas:	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
955102414021ILQB	AC-061045	Botella de 250 ml.
955102414021ILQB	AC-061050	Botella de 1 litro

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

VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

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

Leeliseline kontsentraat kirurgiliste ja hambaraviinstrumentide puhastamiseks. Sobib kasutamiseks ultraheli puhastusseadmetes.

Kaubanimi:	actisolve® ultrasafe
Sihtotstarve:	actisolve® ultrasafe on kontsentraat kirurgiliste ja hambaraviinstrumentide puhastamiseks ultraheli-puhastusseadmes.
Klassifikatsioon:	I klass kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (1. reegel)
Vastavushindamise menetlus:	Lisa II, III
Kohaldatud normid:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml pudel
955102414021ILQB	AC-061050	1-liitrine pudel

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.

**Emäksinen tiiviste kirurgisten ja hammaslääketieteellisten instrumenttien puhdistukseen.
Soveltaa käytettäväksi ultraäänipuhdistuslaitteissa.**

Kauppanimi:	actisolve® ultrasafe
Käyttötarkoitus:	actisolve® ultrasafe on tiiviste kirurgisten ja hammaslääkinnällisten instrumenttien puhdistukseen ultraäänipuhdistuslaitteissa.
Luokitus:	Luokka I lääkitäviä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti (Sääntö 1)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite II, III
Sovelletut standardit:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml pullo
955102414021ILQB	AC-061050	1 litran pullo

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 alcalin destiné au nettoyage des instruments chirurgicaux et dentaires. Adapté à une utilisation dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

Dénomination commerciale :	actisolve® ultrasafe
Usage prévu :	actisolve® ultrasafe est un concentré puissant pour le nettoyage des instruments chirurgicaux et dentaires dans un appareil de nettoyage à ultrasons.
Classification :	Classe I selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Règle 1)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II, III
Normes appliquées :	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
955102414021ILQB	AC-061045	Bouteille de 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	Bouteille de 1 litre

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.

Lužnati koncentrat za čišćenje kirurških i stomatoloških instrumenata. Pogodan za uporabu u ultrazvučnim uređajima za čišćenje.

Trgovačko ime:	actisolve® ultrasafe
Namjena:	actisolve® ultrasafe je koncentrat za čišćenje kirurških i stomatoloških instrumenata u ultrazvučnim uređajima za čišćenje.
Razvrstavanje:	Klasa I prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Pravilo 1)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog II, III
Primijenjene norme:	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
955102414021ILQB	AC-061045	bočica od 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	boca od 1 litre

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.

Lúgos koncentrátum sebészeti és fogászati eszközök tisztításához. Ultrahangos tisztítóberendezésekben való használatra alkalmas.

Kereskedelmi név:	actisolve® ultrasafe
Rendeltetés:	actisolve® ultrasafe egy koncentrátum sebészeti és fogászati műszerek ultrahangos tisztítókészülékben történő tisztításához.
Osztályozás:	I osztály az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint (1. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás:	II, III. Melléklet
Alkalmazott szabványok:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml-es flakon
955102414021ILQB	AC-061050	1 literes flakon

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 a base alcalina per la pulizia di strumenti chirurgici e odontoiatrici. Particolarmente adatto all'uso nei dispositivi di pulizia a ultrasuoni.

Nome commerciale:	actisolve® ultrasafe
Destinazione d'uso:	actisolve® ultrasafe è un concentrato per la pulizia di strumenti chirurgici e odontoiatrici in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni.
Classificazione:	Classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Regola 1)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II, III
Norme applicate:	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 di base	REF	Misure
955102414021ILQB	AC-061045	Flacone da 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	Flacone da 1 litro

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 pareiškiame, kad gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas) reikalavimus ir tenkina atitinkamus I Priedo Bendruosius Saugos ir Veikimo Reikalavimus.

Šarminis koncentratas chirurgijos ir odontologijos instrumentų valymui. Tinka naudoti ultragarsinio valymo įrenginiuose.

Prekybinį pavadinimą:	actisolve® ultrasafe
Numatyta paskirtis:	actisolve® ultrasafe yra koncentratas, skirtas chirurgijos ir odontologijos instrumentų valymui ultragarsinio valymo įrenginiuose.
Klasifikacija:	I klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (1 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	II, III priedas
Taikomi standartai:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml butelis
955102414021ILQB	AC-061050	1 litro butelis

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.

Uz sārmu bāzes veidots koncentrāts ķirurģisko un zobārstniecības instrumentu tīrīšanai. Īpaši piemērots lietošanai ultraskaņas tīrīšanas ierīcē.

Tirdzniecības nosaukums:	actisolve® ultrasafe
Paredzētais nolūks:	actisolve® ultrasafe ir iedarbīgs koncentrāts ķirurģisko un zobārstniecības instrumentu tīrīšanai ultraskaņas tīrīšanas ierīcē.
Klasifikācija:	I klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (1. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	II, III pielikums
Piemērotie standarti:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml pudelīte
955102414021ILQB	AC-061050	1 litra pudele

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.

Alkalisch concentraat voor de reiniging van chirurgische en dentale instrumenten. Geschikt voor gebruik in ultrasone reinigungsapparaten.

Handelsnaam:	actisolve® ultrasafe
Beoogd doel:	actisolve® ultrasafe is een concentraat voor de reiniging van chirurgische en dentale instrumenten in een ultrasoon reinigungsapparaat.
Classificatie:	Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Regel 1)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II, III
Toegepaste normen:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml fles
955102414021ILQB	AC-061050	1 liter fles

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.

Alkalisk basert konsentrat til rengjøring av kirurgiske og tannlegeinstrumenter. Særlig egnet for bruk i ultralydbad.

Handelsnavn:	actisolve® ultrasafe
Tiltenkt formål:	actisolve® ultrasafe er et kraftig konsentrat for rengjøring av kirurgiske og tannlegeinstrumenter i en ultralydrenseanordning.
Klassifisering:	Klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (Regel nr. 1)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II, III
Relevante standarder:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml flaske
955102414021ILQB	AC-061050	1 liters flaske

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.

Alkaliczny koncentrat do czyszczenia narzędzi chirurgicznych i stomatologicznych. Nadaje się do stosowania w urządzeniach do czyszczenia ultradźwiękowego.

Nazwa handlowa:	actisolve® ultrasafe
Przewidziane zastosowanie:	actisolve® ultrasafe jest silnym koncentratem do czyszczenia instrumentów chirurgicznych i dentystycznych w myjkach ultradźwiękowych.
Klasyfikacja:	Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Reguła 1)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II, III
Zastosowane normy:	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
955102414021ILQB	AC-061045	Butelka 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	Butelka 1-litrowa

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 de base alcalina para a limpeza de instrumentos cirúrgicos e dentários. Especialmente indicado para utilização em aparelhos de limpeza por ultrassom.

Nome comercial:	actisolve® ultrasafe
Finalidade prevista:	O actisolve® ultrasafe é um concentrado para a limpeza de instrumentos cirúrgico-dentários em dispositivos de limpeza ultrassônica.
Classificação:	Classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regra 1)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II, III
Normas aplicadas:	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
955102414021ILQB	AC-061045	garrafa de 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	garrafa de 1 litro

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.

Produs concentrat pe bază de substanțe alcaline, pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și stomatologice. Adecvat în special pentru utilizarea în aparate de curățare cu ultrasunete.

Denumirea comercială:	actisolve® ultrasafe
Scop propus:	actisolve® ultrasafe este un concentrat pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și stomatologice într-un aparat de curățare cu ultrasunete.
Clasificare:	Clasa I conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (Regula 1)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, III
Normele aplicate:	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
955102414021ILQB	AC-061045	Flacon de 250 ml
955102414021ILQB	AC-061050	Flacon de 1 litru

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.

Alkalický koncentrát na čistenie chirurgických a dentálnych nástrojov. Vhodný na použitie v ultrazvukovom čistiacom zariadení.

Obchodný názov:	actisolve® ultrasafe
Určený účel:	actisolve® ultrasafe je koncentrát na čistenie chirurgických a zubných nástrojov v ultrazvukovom čistiacom zariadení.
Klasifikácia:	Trieda I podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (Pravidlo 1)
Postup posudzovania zhody:	Príloha II, III
Súvisiace normy:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml fľaša
955102414021ILQB	AC-061050	Fľaša s objemom 1 l

Jediné registračné číslo (SRN):	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.

Alkalni koncentrat za čiščenje kirurških in zobozdravstvenih instrumentov. Posebej primeren za uporabo v ultrazvočni čistilni napravi.

Trgovsko ime:	actisolve® ultrasafe
Predvideni namen:	actisolve® ultrasafe je močan koncentrat za čiščenje kirurških in zobnih instrumentov v ultrazvočni čistilni napravi.
Klasifikacija:	Razred I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (Pravilo 1)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II, III
Uporabljeni standardi:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml steklenica
955102414021ILQB	AC-061050	1-litrska steklenica

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.

Alkaliskt koncentrat för rengöring av kirurgiska och dentala instrument. Särskilt lämpligt för användning i ultraljudsbad.

Handelsnamn:	actisolve® ultrasafe
Avsett ändamål:	actisolve® ultrasafe är ett koncentrat för rengöring av kirurgiska och dentala instrument i en ultraljudsrengörare.
Klassificering:	Klass I enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Regel 1)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II, III
Tillämpade standarder:	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
955102414021ILQB	AC-061045	250 ml flaska
955102414021ILQB	AC-061050	1 liters flaska

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