

# 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 wipes with a low alcohol content for medical devices.

**Trade name:** actisolve® alcolite wipes

**Intended purpose:** actisolve® alcolite wipes are ready-to-use disinfectant wipes with a low alcohol content for the disinfection and cleaning of surfaces of non-invasive medical devices. The product can be safely used on sensitive medical devices such as treatment chairs with high-gloss surfaces. The disinfectant wipes are compatible with the most commonly used materials of medical devices as well as acrylic glass and artificial leather.

**Classification:** Class IIa according to Regulation (EU) 2017/745 (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 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955102414001SWRH	AC-043011	Saver, Refill pouch (14.5 x 20 cm), 250 pcs, classic scent
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Refill pouch (19.3 x 21 cm), 120 pcs, classic scent

**Authorized representative in the EU:** Not applicable

**Notified body:** DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norway

**Identification number:** 2460

**Single registration number (SRN):** LI-MF-000036153

**Certificate number:** TBA

**Issued:** TBA

**Expires:** TBA

.....  
**Lee Moi Wong**  
 Chief Research Officer

This signed document is valid for all translations attached.

## 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, Principality of Liechtenstein, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) entsprechen und die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I erfüllen.

### Desinfektionstücher mit geringem Alkoholgehalt für Medizinprodukte.

<b>Handelsname:</b>	actisolve® alcolite wipes
<b>Zweckbestimmung:</b>	actisolve® alcolite wipes sind gebrauchsfertige Desinfektionstücher mit geringem Alkoholgehalt zur Desinfektion und Reinigung von Oberflächen nicht invasiver Medizinprodukte. Das Produkt kann unbedenklich zur Desinfektion empfindlicher Medizinprodukten wie z.B. Behandlungsstühle mit Hochglanzoberflächen verwendet werden. Die Desinfektionstücher sind kompatibel mit den am häufigsten verwendeten Materialien von Medizinprodukten sowie Acrylglas und Kunstleder.
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse IIa gemäss Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Regel 16)
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	Anhang IX
<b>Angewandte Normen:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basis-UDI-DI	REF	Grössen
955102414001SWRH	AC-043011	Saver, Nachfüllbeutel mit 250 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), klassischer Duft
955102414001SWRH	AC-043014	Soft, Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (19.3 x 21 cm), klassischer Duft

<b>EU-Bevollmächtigter:</b>	nicht anwendbar
<b>Benannte Stelle:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegen
<b>Identifikationsnummer:</b>	2460
<b>Einmalige Registriernummer (SRN):</b>	LI-MF-000036153
<b>Bescheinigungsnummer:</b>	noch nicht bekannt
<b>Ausgestellt am:</b>	noch nicht bekannt
<b>Gültig bis:</b>	noch nicht bekannt