

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.

Concentrate for the disinfection and cleaning of dental impressions.

Trade name: actisolve® impresoak

Intended purpose: actisolve® impresoak is a concentrate for the disinfection and cleaning of dental impressions made of alginate, polyether, polysulfide, A-silicone, and C-silicone. actisolve® impresoak does not affect the dimensional stability of dental impressions.

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, EN ISO 21563:2021, EN ISO 4823:2021

| Basic UDI-DI | REF | Sizes |
|------------------|-----------|----------------|
| 955102414002ALPA | AC-071041 | 1 litre bottle |

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.

Konzentrat zur Desinfektion und Reinigung von zahnärztlichen Abformungen.

| | |
|---|---|
| Handelsname: | actisolve® impresoak |
| Zweckbestimmung: | actisolve® impresoak ist ein Konzentrat zur Desinfektion und Reinigung von zahnärztlichen Abformungen aus Alginat, Polyether, Polysulfid, A-Silikon und K-Silikon. actisolve® impresoak hat keinen Einfluss auf die Formstabilität von Abformungen aus Alginat, Polyether, Polysulfid, A-Silikon und K-Silikon. |
| Klassifizierung: | Klasse IIa gemäss Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (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 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 21563:2021, EN ISO 4823:2021 |

| Basis-UDI-DI | REF | Grössen |
|------------------|-----------|-----------------|
| 955102414002ALPA | AC-071041 | 1 Liter Flasche |

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