

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.

Ready-to-use solution for the disinfection and cleaning of dental rotary instruments.

Trade name: actisolve® rotasafe
Intended purpose: actisolve® rotasafe is a ready-to-use solution for the disinfection and cleaning of rotary instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, ceramic, polymer, and silicone.
Classification: Class IIb 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
955102414004ILQC	AC-061005	250 ml bottle
955102414004ILQC	AC-061065	1 litre bottle
955102414004ILQC	AC-061070	2 litre bottle
955102414004ILQC	AC-061075	5 litre canister

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.

Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von rotierenden zahnmedizinischen Instrumenten.

Handelsname:	actisolve® rotasafe
Zweckbestimmung:	actisolve® rotasafe ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von rotierenden Instrumenten aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantpartikel, Titan, Siliziumkarbid und Silikon.
Klassifizierung:	Klasse IIb 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

Basis-UDI-DI	REF	Grössen
955102414004ILQC	AC-061005	250 ml Flasche
955102414004ILQC	AC-061065	1 Liter Flasche
955102414004ILQC	AC-061070	2 Liter Flasche
955102414004ILQC	AC-061075	5 Liter Kanister

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