

DECLARATION OF CONFORMITY

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES

We, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of Council Directive 93/42/EEC and meet the relevant essential requirements of Annex I.

Disinfectant concentrate for the disinfection and cleaning of non-invasive medical devices with sensitive surfaces.

Trade name:	Bepro Disinfectant Concentrate
Intended purpose:	Bepro Disinfectant Concentrate is a gentle but powerful disinfectant concentrate for the disinfection and cleaning of non-invasive medical devices with sensitive surfaces such as radiology equipment. Bepro Disinfectant Concentrate has a fruity scent and is compatible with acrylic glass, polycarbonate (PC), and PVC. It is free of aldehydes, phenols, and caustic potash.
Classification:	Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)
Conformity assessment procedure:	Annex II excluding section 4
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
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 litre bottle
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 litre bottle
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 litre canister

Authorized representative in the EU: United Disinfectant Manufacturer AG
 Dr. Grass-Strasse 12
 9490 Vaduz
 Liechtenstein

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

Identification number: 2460

Certificate number: 10000400159-PA-NA-MYS, rev.1

Issued: Høvik, 15.03.2023

Expires: 27.05.2024

.....
Lee Moi Wong
 Chief Research Officer

This signed document is valid for all translations attached.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия

Ние, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Швейцария, заявяваме изцяло на наша отговорност, че продуктите съответстват на изискванията на Директива 93/42/ЕИО На Съвета и отговарят на съответните съществени изисквания от приложение I.

Дезинфекциращ концентрат за дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия с чувствителни повърхности.

Търговско наименование:	Вepro Disinfectant Concentrate
Предназначение:	Вepro Disinfectant Concentrate е деликатен, но мощен дезинфектантен концентрат за дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия с чувствителни повърхности, като радиологично оборудване. Вepro Disinfectant Concentrate има плодов аромат и е съвместим с акрилно стъкло, поликарбонат (PC), и PVC. Той не съдържа алдеhide, феноли и калиев хидроксид.
Класификация:	Клас IIa съгласно Приложение IX от Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Правило 15)
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение II, с изключение на раздел 4
Приложими норми:	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

Базов UDI-DI	REF	Размери
9551001870F100001SLJ7	19500104	Бутилка 1 литър
9551001870F100001SLJ7	19500118	Бутилка 2 литра
9551001870F100001SLJ7	19500119	Контейнер 5 литра

Упълномощен представител в ЕС:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Лихтенщайн
Нотифициран орган:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Норвегия
Идентификационен номер:	2460
Сертификат номер:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Издадено на:	Høvik, 15.03.2023
Важи до:	27.05.2024

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švýcarsko, prohlašujeme na svou odpovědnost, že výrobky splňují požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS a odpovídají příslušným základní požadavky v Příloha I.

Dezinfekční koncentrát dezinfekci a čištění povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení s citlivými povrchy.

Obchodní název:	Bepro Disinfectant Concentrate
Určeným účelem:	Bepro Disinfectant Concentrate je jemný, ale silný dezinfekční koncentrát pro dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení s citlivými povrchy, jako jsou radiologická zařízení. Bepro Disinfectant Concentrate má ovocnou vůni a je kompatibilní s akrylovým sklem, polykarbonátem (PC), a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly a žíravý potaš.
Klasifikace:	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posuzování shody:	Příloha II s výjimkou oddílu 4
Použité normy:	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

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 l lahev
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 l lahev
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 l kanystr

EU zplnomocněný zástupce:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lichtenštejnsko
Oznámeným subjektem:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norsko
Identifikační číslo:	2460
Certifikát Číslo:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Vystaveno dne:	Høvik, 15.03.2023
Platné do:	27.05.2024

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklærer under vores fulde ansvar, at produkterne opfylder kravene i Rådets Direktiv 93/42/EØF og opfylder de relevante væsentlige krav i Bilag I.

Desinfektionskoncentrat til desinficering og rengøring af ikke-invasive medicinske enheder med følsomme overflader.

Handelsnavn:	Bepro Disinfectant Concentrate
Erklæret formål:	Bepro Disinfectant Concentrate er et skånsomt men kraftfuldt desinfektionsmiddel til desinfektion og rengøring af ikke-invasive medicinske enheder såsom radiologiudsty. Bepro Disinfectant Concentrate har en frugtagtig duft og er kompatibel med akrylglas, polykarbonat (PC) og PVC. Opløsningen er fri for aldehyder, fenoler og kaustisk kaliumklorid.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingprocedurer:	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
Anvendte standarder:	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

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 liters flaske
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 liters flaske
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 liters dunk

EU-befuldmægtigede: United Disinfectant Manufacturer AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Bemyndiget organ: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norge

Identifikationsnummer: 2460

Certifikatnummer: 10000400159-PA-NA-MYS, rev.1

Udstedt den: Høvik, 15.03.2023

Gyldig til: 27.05.2024

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Wir, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entsprechen und die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I erfüllen.

Desinfektionskonzentrat zur Desinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen.

Handelsname:	Bepro Disinfectant Concentrate
Zweckbestimmung:	Bepro Disinfectant Concentrate ist ein schonendes und dennoch kraftvolles Desinfektionskonzentrat zur Desinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen wie z.B. radiologische Geräte. Bepro Disinfectant Concentrate hat eine fruchtige Duftnote und ist kompatibel mit Acrylglas, Polycarbonat (PC) und PVC. Es ist frei von Aldehyden, Phenolen und Kalilauge.
Klassifizierung:	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II ohne Abschnitt 4
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
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 Liter Flasche
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 Liter Flasche
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 Liter Kanister

EU-Bevollmächtigter:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Benannte Stelle:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegen
Identifikationsnummer:	2460
Bescheinigungsnummer:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Ausgestellt am:	Høvik, 15.03.2023
Gültig bis:	27.05.2024

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Εμείς, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Ελβετία, δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και πληρούν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις του Παραρτήμα Ι.

Απολυμαντικό συμπύκνωμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών με ευαίσθητες επιφάνειες.

Εμπορική επωνυμία:	Bepro Disinfectant Concentrate
Προβλεπόμενη χρήση:	Το Bepro Disinfectant Concentrate είναι ένα απαλό αλλά ισχυρό απολυμαντικό συμπύκνωμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών με ευαίσθητες επιφάνειες όπως εξοπλισμός ακτινολογίας. Το Bepro Disinfectant Concentrate έχει φρουτώδες άρωμα και είναι συμβατό με ακρυλικό γυαλί, πολυανθρακικό (PC) και PVC. Δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή καυστική ποτάσα.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία IIa σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα II, εξαιρουμένου του τμήματος 4
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:	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

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
9551001870F100001SLJ7	19500104	Φιάλη 1 λίτρου
9551001870F100001SLJ7	19500118	Φιάλη 2 λίτρων
9551001870F100001SLJ7	19500119	Δοχείο 5 λίτρων

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Λιχτενστάιν
Κοινοποιημένος οργανισμός:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Νορβηγία
Αριθμός Αναγνώρισης:	2460
Αριθμός Πιστοποιητικό:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Εκδόθηκε:	Høvik, 15.03.2023
Ισχύει έως:	27.05.2024

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios

Nosotros, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suiza, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen con los requisitos del Directiva 93/42/CEE del Consejo y cumplen con los requisitos esenciales relevantes del Anexo I.

Concentrado desinfectante para la desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos con superficies delicadas.

Marca comercial:	Bepro Disinfectant Concentrate
Finalidad prevista:	Bepro Disinfectant Concentrate es un desinfectante muy suave pero potente, para la desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos con superficies delicadas como equipos de radiología. Bepro Disinfectant Concentrate tiene una fragancia frutal y es apto para utilizarse con cristal acrílico, policarbonato (PC) y PVC. No contiene aldehídos, fenoles ni potasa cáustica.
Clasificación:	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II, excluyendo la sección 4
Normas aplicadas:	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

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955100187OF100001SLJ7	19500104	Botella de 1 litro
955100187OF100001SLJ7	19500118	Botella de 2 litros
955100187OF100001SLJ7	19500119	Bidón de 5 litros

Representante de la UE:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificación:	2460
Numero de Certificado:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Expedido el:	Høvik, 15.03.2023
Válido hasta:	27.05.2024

VASTAVUSDEKLARATSIOON

NÕUKOGU DIREKTIIV 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta

Meie, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, kinnitame oma ainuvastutusel, et tooted vastavad Nõukogu Direktiiv 93/42/EMÜ nõuetele ja vastavad I Lisa asjakohastele olulistele nõudetele.

Desinfektandikontsentraat tundlike pindadega mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

Kaubanimi:	Bepro Disinfectant Concentrate
Sihtotstarve:	Bepro Disinfectant Concentrate on õrn, kuid tugevatoimeline desinfektandikontsentraat tundlike pindadega mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu radioloogiseadmed, desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. Bepro Disinfectant Concentrate on puuviljalõhnaga ning sobib kasutamiseks akrüülklaasist, polükarbonaadist (PC) ja PVC-st pindadel. Toode ei sisalda aldehüüde, fenoole ega söövitavat potast.
Klassifikatsioon:	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
Overensstemmelsesvurderingsproceduren:	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
Kohaldatud normid:	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

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955100187OF100001SLJ7	19500104	1-liitrine pudel
955100187OF100001SLJ7	19500118	2-liitrine pudel
955100187OF100001SLJ7	19500119	5-liitrine kanister

Volitatud esindaja EL-is:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Teavitatud asutus:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norra
Identifitseerimisnumber:	2460
Sertifikaatnumber:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Välja andmise aeg:	Høvik, 15.03.2023
Kehtivusaeg:	27.05.2024

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista

Me, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Sveitsi, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat Neuvoston Direktiivi 93/42/ETY mukaisia ja täyttävät Liite I asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset.

Desinfiointiaineetiiviste ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden herkkien pintojen desinfiointiin ja puhdistukseen.

Kauppanimi:	Bepro Disinfectant Concentrate
Käyttötarkoituksella:	Bepro Disinfectant Concentrate on hellävarainen mutta tehokas desinfiointitiiviste ei-invasiivisten, herkkäpintaisten lääkinnällisten laitteiden, kuten röntgenlaitteiden, desinfiointiin ja puhdistukseen. Bepro Disinfectant Concentrate on hedelmäisentuoksuinen tiiviste ja se on yhteensopiva akryylilasin, polykarbonaatin (PC) ja PVC:n kanssa. Aine ei sisällä aldehydejä, fenoleja eikä kaliumhydroksidia.
Luokitus:	Luokka Ila Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti (Sääntö 15)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite II, pois lukien osio 4
Sovelletut standardit:	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

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 litran pullo
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 litran pullo
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 litran kanisteri

EU:n valtuutettu edustaja: United Disinfectant Manufacturer AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Ilmoitetulla laitoksella: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norja

Ilmoitetun laitoksen numero: 2460

Todistusnumero: 10000400159-PA-NA-MYS, rev.1

Išduota: Høvik, 15.03.2023

Galioja iki: 27.05.2024

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Nous, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suisse, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du Directive 93/42/CEE du Conseil et satisfont aux exigences essentielles pertinentes de l'annexe I.

Concentré désinfectant pour la désinfection et le nettoyage des dispositifs médicaux non invasifs aux surfaces sensibles.

Dénomination commerciale :	Bepro Disinfectant Concentrate
Destination :	Bepro Disinfectant Concentrate est un concentré désinfectant doux mais puissant pour la désinfection et le nettoyage des dispositifs médicaux non invasifs avec des surfaces sensibles tels que les équipements de radiologie. Bepro Disinfectant Concentrate a un parfum fruité et est compatible avec le verre acrylique, le polycarbonate (PC) et le PVC. Il est exempt d'aldéhydes, de phénols et de potasse caustique.
Classification :	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II à l'exclusion de la section 4
Normes appliquées :	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

IUD-ID de base	REF	Tailles
955100187OF100001SLJ7	19500104	Bouteille de 1 litre
955100187OF100001SLJ7	19500118	Bouteille de 2 litres
955100187OF100001SLJ7	19500119	Bouteille de 5 litres

Représentant UE : United Disinfectant Manufacturer AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Organisme notifié: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norvège

Numéro d'identification: 2460

Nu.méro de Certificat: 10000400159-PA-NA-MYS, rev.1

Délivré le : Høvik, 15.03.2023

Valable jusqu'au: 27.05.2024

IZJAVA O SUKLADNOSTI

DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švicarska, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi usklađeni sa zahtjevima Direktiva Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima te da zadovoljavaju relevantne bitni zahtjevi Prilog I.

Koncentrat za dezinfekciju i čišćenje osjetljivih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	Bepro Disinfectant Concentrate
Namjena:	Bepro Disinfectant Concentrate je blag, ali snažan koncentrat za dezinfekciju i čišćenje osjetljivih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput radiološke opreme. Bepro Disinfectant Concentrate voćnog je mirisa i kompatibilan je s akrilnim staklom, polikarbonatom (PC) i PVC-om. Ne sadrži aldehide, fenole ni kaustičnu potašu (kalijev hidroksid).
Razvrstavanje:	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog II, isključujući odjeljak 4
Primijenjene norme:	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

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955100187OF100001SLJ7	19500104	boca od 1 litre
955100187OF100001SLJ7	19500118	boca od 2 litre
955100187OF100001SLJ7	19500119	spremnik od 5 litara

Ovlašteni predstavnik u EU:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lihtenštajn
Prijavljeno tijelo:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norveška
Identifikacijski broj:	2460
Potvrda Broj:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Izdano dana:	Høvik, 15.03.2023
Vrijedi do:	27.05.2024

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE 1993. június 14. az orvostechnikai eszközökről

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Svájc, kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek a Tanács 93/42/EGK Irányelve követelményeinek és az I. Melléklet releváns alapvető követelmények.

Fertőtlenítő koncentrátum az érzékeny felületű, nem invazív orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére és tisztítására.

Kereskedelmi név:	Bepro Disinfectant Concentrate
Rendeltetés:	Az Bepro Disinfectant Concentrate kíméletes, de hatékony fertőtlenítőszer-koncentrátum, amely az érzékeny felületű nem invazív orvostechnikai eszközök, például radiológiai felszerelések fertőtlenítését és tisztítását teszi lehetővé. Az Bepro Disinfectant Concentrate gyümölcsös illatú, és alkalmazható akrilüveg, polikarbonát (PC), és PVC felületeken. Aldehidektől, fenolos anyagoktól és kálium-hidroxidtól mentes.
Osztályozás:	Ila. osztály az 93/42/EGK tanácsi irányelv IX. mellékletének megfelelően (15. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás:	II. melléklet a 4. szakasz kivételével
Alkalmazott szabványok:	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

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 literes flakon
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 literes flakon
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 literes kanna

EU-meghatalmazott:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Bejelentett szervezet:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvégia
Azonosító szám:	2460
Tanúsítványszám:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Kelt:	Høvik, 15.03.2023
Érvényes:	27.05.2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici

L'azienda, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Svizzera, dichiara sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti sono conformi ai requisiti del Direttiva 93/42/CEE del Consiglio e soddisfano i pertinenti requisiti essenziali di cui all'Allegato I.

Concentrato disinfettante per la disinfezione e la pulizia dei dispositivi medici non invasivi con superfici delicate.

Nome commerciale:	Bepro Disinfectant Concentrate
Destinazione d'uso:	Bepro Disinfectant Concentrate è un concentrato delicato ma efficace per la disinfezione e la pulizia di dispositivi medici non invasivi con superfici delicate come le apparecchiature radiologiche. Bepro Disinfectant Concentrate ha un profumo fruttato ed è compatibile con vetro acrilico, policarbonato (PC) e PVC. È privo di aldeidi, fenoli e idrossido di potassio.
Clasificazione:	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
Norme applicate:	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

UDI-DI di base	REF	Misure
955100187OF100001SLJ7	19500104	Flacone da 1 litro
955100187OF100001SLJ7	19500118	Flacone da 2 litri
955100187OF100001SLJ7	19500119	Contenitore da 5 litri

Rappresentante autorizzato nell'UE:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Organismo notificato:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Numero di identificazione:	2460
Numero di Certificato:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Rilasciato:	Høvik, 15.03.2023
Scade:	27.05.2024

ATITIKTIES DEKLARACIJA

TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB IŠ 14 JUNIO 1993 M. DĖL MEDICININIO PAJAMŲ.

Mes, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, savo vienintele atsakomybe deklaruojame, kad gaminių atitinka Tarybos Direktyva 93/42/EEB reikalavimus ir atitinkamus I Priedas esminiai reikalavimai.

Švelnus dezinfekavimo koncentratas, skirtas neinvazinių medicininių prietaisų jautrių paviršių dezinfekavimui ir valymui.

Prekybinį pavadinimą:	Bepro Disinfectant Concentrate
Numatyta paskirtis:	Bepro Disinfectant Concentrate yra švelnus, bet stiprus dezinfekcinės priemonės koncentratas neinvaziniams jautrių paviršių medicininiams prietaisams, pvz., radiologijos įrenginiams. Bepro Disinfectant Concentrate turi vaisių kvapą ir tinka akrilo stiklui, polikarbonatui (PC) ir PVC. Jo sudėtyje nėra aldehydų, fenolių ir kalio šarmo.
Klasifikacija	Ila klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	II priedas, išskyrus 4 skyrių
Taikomi standartai:	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

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 litro butelys
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 litrų butelys
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 litrų kanistras

ES įgaliotas asmuo:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Notifikuotoji įstaiga:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegija
Identifikacijos numeris:	2460
Sertifikatas numerį:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Išduota :	Høvik, 15.03.2023
Galioja iki:	27.05.2024

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK 1993. gada 14. jūnijā par medicīnas ierīcēm

Mēs, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Šveice, uzņemties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

Dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts neinvazīvu medicīnisku ierīču ar jutīgām virsmām dezinfekcijai un tīrīšanai.

Tirdzniecības nosaukums:	Bepro Disinfectant Concentrate
Paredzētais nolūks:	Bepro Disinfectant Concentrate ir maigs, bet iedarbīgs dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts neinvazīvu medicīnisku ierīču ar jutīgām virsmām, piemēram, radioloģijas aprīkojuma, dezinfekcijai un tīrīšanai. Bepro Disinfectant Concentrate ir pieejams ar augļu aromātu un saderīgs ar akrila stiklu, polikarbonātu (PC) un PVC. Tas nesatur aldehīdus, fenolus, un kālija hidroksīdu.
Klasifikācija:	Ila klase saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu (15. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	II pielikums, izņemot 4. sadaļu
Piemērotie standarti:	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

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 litra pudele
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 litru pudele
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 litru kannā

Pilnvarotais pārstāvis ES:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lihtenšteina
Paziņotā struktūra:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvēģija
Identifikācijas numurs:	2460
Sertifikāts Numurs:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Izdots:	Høvik, 15.03.2023
Derīgs līdz:	27.05.2024

CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

Wij, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Zwitserland, verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad en voldoen aan de relevante essentiële eisen van Bijlage I.

Desinfectiemiddelconcentraat voor het desinfecteren en reinigen van niet-invasieve medische hulpmiddelen met gevoelige oppervlakken.

Handelsnaam:	Bepro Disinfectant Concentrate
Beoogd doeleind:	Bepro Disinfectant Concentrate is een zacht maar krachtig desinfecterend concentraat voor de desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen met gevoelige oppervlakken zoals radiologie-apparatuur. Bepro Disinfectant Concentrate heeft een fruitige geur en is compatibel met acrylglas, polycarbonaat (pc), en PVC. Het is vrij van aldehyden, fenolen en bijtende potas.
Classificatie:	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
Toegepaste 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

Basic UDI-DI	REF	Maten
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 liter fles
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 liter fles
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 liter jerrycan

Gemachtigde EU:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Aangemelde instantie:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noorwegen
Identificatienummer:	2460
Certificaatnummer:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Uitgegeven op:	Høvik, 15.03.2023
Geldig tot:	27.05.2024

Samsvarserklæring

RÅDSDIREKTIV 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, erklærer med eneansvar at produktene er i samsvar med kravene i Rådskonferansen 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Desinfeksjonsmiddelkonsentrat for desinfisering og rengjøring av ikke-invasivt medisinsk utstyr med sensitive overflater.

Handelsnavn:	Bepro Disinfectant Concentrate
Tiltenkt formål:	Bepro Disinfectant Concentrate er et mildt, men kraftig desinfeksjonskonsentrat for desinfisering og rengjøring av ikke-invasive medisinske innretninger med sensitive overflater som røntgenutstyr. Bepro Disinfectant Concentrate har en fruktig duft og er kompatibel med akrylglass, polykarbonat (PC), og PVC. Den inneholder ikke aldehyder, fenoler og kaustisk kaliumklorid.
Klassifisering:	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferansen 93/42/EØF (Regel 15)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
Relevante standarder:	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	Størrelser
9551001870F100001SLJ7	19500104	1 liters flaske
9551001870F100001SLJ7	19500118	2 liters flaske
9551001870F100001SLJ7	19500119	5 liters kanne

Autorisert representant i EU:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Meldt organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Identifikasjonsnummer:	2460
Sertifikatnummer:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Utstedt den:	Høvik, 15.03.2023
Gyldig til:	27.05.2024

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Szwajcaria, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty są zgodne z wymaganiami Dyrektywa Rady 93/42/EWG i spełniają odpowiednie wymogi zasadnicze zawarte w Załącznik I.

Koncentrat środka dezynfekującego przeznaczony do dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych o wrażliwych powierzchniach.

Nazwa handlowa:	Bepro Disinfectant Concentrate
Przewidziane zastosowanie:	Bepro Disinfectant Concentrate to łagodny, ale skuteczny koncentrat środka dezynfekującego, służący do dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych o delikatnych powierzchniach, takich jak sprzęt radiologiczny. Preparat Bepro Disinfectant Concentrate ma owocowy zapach i jest kompatybilny ze szkłem akrylowym, poliwęglanem i PCV. Nie zawiera aldehydów, fenoli ani potażu żrącego.
Klasyfikacja:	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Zastosowane normy:	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

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955100187OF100001SLJ7	19500104	Butelka 1-litrowa
955100187OF100001SLJ7	19500118	Butelka 2-litrowa
955100187OF100001SLJ7	19500119	5-litrowy kanister

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lichtenstein
Jednostka notyfikowana:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegia
Numer identyfikacyjny:	2460
Numer Certyfikat:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Data wydania:	Høvik, 15.03.2023
Data ważności:	27.05.2024

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRECTIVA DO CONSELHO de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE)

Nós, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suíça, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Directiva 93/42/CEE do Conselho e satisfazem os requisitos essenciais relevantes do Anexo I.

Desinfetante concentrado para desinfeção e limpeza de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis.

Nome comercial:	Bepro Disinfectant Concentrate
Finalidade prevista:	Bepro Disinfectant Concentrate é um desinfetante concentrado suave mas potente, para desinfeção e limpeza de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis, tais como equipamentos de radiologia. Bepro Disinfectant Concentrate possui um aroma frutado e é compatível com vidro acrílico, policarbonato (PC), e PVC. Não contém aldeídos, fenóis, ou potassa cáustica.
Classificação:	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.o 15)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II, excluindo a secção 4
Normas aplicadas:	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

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955100187OF100001SLJ7	19500104	garrafa de 1 litro
955100187OF100001SLJ7	19500118	garrafa de 2 litros
955100187OF100001SLJ7	19500119	recipiente de 5 litros

Representante da UE:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificação:	2460
Número De Certificado:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Emitido em:	Høvik, 15.03.2023
Válido até:	27.05.2024

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

Noi, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția, declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Directiva 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Produs concentrat dezinfectant pentru dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile.

Denumirea comercială:	Bepro Disinfectant Concentrate
Scop propus:	Bepro Disinfectant Concentrate este un produs concentrat dezinfectant cu efect delicat dar cu acțiune puternică, pentru dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile, cum ar fi echipamentele de radiologie. Bepro Disinfectant Concentrate are un parfum de fructe și este compatibil cu sticla acrilică, policarbonat (PC), și PVC. Nu conține aldehyde, fenoli și potasiu caustic.
Clasificare:	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
Normele aplicate:	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

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100187OF100001SLJ7	19500104	Flacon de 1 litru
955100187OF100001SLJ7	19500118	Flacon de 2 litri
955100187OF100001SLJ7	19500119	canistră de 5 litri

Persoană împuternicită EU:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Organism notificat:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Număr de identificare:	2460
Număr de Certificatul:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Eliberat la data de:	Høvik, 15.03.2023
Valabil până în:	27.05.2024

VYHLÁSENIE O ZHODE

SMERNICA RADY 93/42/EHS z 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že produkty sú v súlade s požiadavkami Smernica Rady 93/42/EHS a spĺňajú príslušné základné požiadavky Príloha I.

Dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi.

Obchodný názov:	Bepro Disinfectant Concentrate
Účel určenia:	Bepro Disinfectant Concentrate je jemný, ale výkonný dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi, ako sú rádiologické zariadenia. Bepro Disinfectant Concentrate má ovocnú vôňu a je kompatibilný s akrylovým sklom, polykarbonátom (PC), a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly ani lúh draselný.
Klasifikácia:	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posudzovania zhody:	Príloha II s výnimkou časti 4
Súvisiace normy:	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

Základný UDI-DI	REF	Velkosti
955100187OF100001SLJ7	19500104	Fľaša s objemom 1 l
955100187OF100001SLJ7	19500118	fľaša s objemom 2 l
955100187OF100001SLJ7	19500119	kanister s objemom 5 l

Splnomocnenec pre EÚ:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Notifikovaná osoba:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Nórsko
Identifikačné číslo:	2460
Certifikát Číslo:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Vyhotovené dňa:	Høvik, 15.03.2023
Platné do:	27.05.2024

IZJAVA O SKLADNOSTI

DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih

Družba, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehrltorf, Švica, na svojo izključno odgovornost izjavlja, da so izdelki v skladu z zahtevami Direktiva Sveta 93/42/EGS in izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz Priloga I.

Dezinfekcijski koncentrat za razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov z občutljivimi površinami.

Trgovsko ime:	Bepro Disinfectant Concentrate
Predvideni namen:	Bepro Disinfectant Concentrate je nežen, a močan dezinfekcijski koncentrat za razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov z občutljivimi površinami kot je radiološka oprema. Bepro Disinfectant Concentrate ima saden vonj in je združljiv z akrilnim steklom, polikarbonatom (PC), in PVC-jem. Ne vsebuje aldehydov, fenolov in kavstične pepelike.
Klasifikacija:	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II, razen oddelek 4
Uporabljeni standardi:	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

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955100187OF100001SLJ7	19500104	1-litrska steklenica
955100187OF100001SLJ7	19500118	2-litrska steklenica
955100187OF100001SLJ7	19500119	5-litrski kanister

Pooblaščen zastopnik EU:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lihtenštajn
Priglašeni organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norveška
Identifikacijska številka:	2460
Certifikat številka:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Izdano dne:	Høvik, 15.03.2023
Veljavno do:	27.05.2024

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, försäkrar i enlighet med vårt enskilda ansvar att produkterna överensstämmer med kraven i Rådets Direktiv 93/42/EEG och uppfyller de relevanta väsentliga krav i Bilaga I.

Desinfektionsmedelkoncentrat för desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor.

Handelsnamn:	Bepro Disinfectant Concentrate
Avsett ändamål:	Bepro Disinfectant Concentrate är ett mildt men kraftfullt desinfektionsmedelkoncentrat för desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor såsom radiologisk utrustning. Bepro Disinfectant Concentrate har en fruktig doft och är kompatibel med akrylglas, polykarbonat (PC), och PVC. Den är fri från aldehyder, fenoler och kaustisk kaliumklorid.
Klassificering:	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
Tillämpade standarder:	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

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955100187OF100001SLJ7	19500104	1 liters flaska
955100187OF100001SLJ7	19500118	2 liters flaska
955100187OF100001SLJ7	19500119	5 liters dunk

Behörig representant hos EU:	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Anmält organ:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Identifikationsnummer:	2460
Intygnummer:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Daterad:	Høvik, 15.03.2023
Giltig till:	27.05.2024