

## 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.

### Ready-to-use surface disinfectant for the rapid disinfection and cleaning of non-invasive medical devices. Lightly scented.

<b>Trade name:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Intended purpose:</b>	Bepro Disinfectant Spray is a surface disinfectant and cleaner based on alcohols and quaternary ammonium compounds. The disinfectant spray is ideal for the rapid disinfection and cleaning of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. The low alcohol content of less than 50% ensures high material compatibility and reduces the potential for allergies and skin irritation. Bepro Disinfectant Spray has a discrete lemon fragrance.
<b>Classification:</b>	Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)
<b>Conformity assessment procedure:</b>	Annex II excluding section 4
<b>Applied standards:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml bottle
955100187OF100021SLJM	19500100	1 litre bottle
955100187OF100021SLJM	19500101	5 litre canister

<b>Authorized representative in the EU:</b>	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
<b>Notified body:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
<b>Identification number:</b>	2460
<b>Certificate number:</b>	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Issued:</b>	Høvik, 15.03.2023
<b>Expires:</b>	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.

### Готов за употреба дезинфектант за бърза дезинфекция и почистване на повърхностите на неинвазивни медицински изделия. С лек лимонен аромат.

<b>Търговско наименование:</b>	Verpro Disinfectant Spray
<b>Предназначение:</b>	Verpro Disinfectant Spray е напълно вирусциден дезинфектант и почистващ препарат, базиран на алкохоли и кватернерни амониеви съединения. Дезинфектиращият спрей е идеален за бърза дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, носилки за вливания и зъболекарски столове. Ниското съдържание на алкохол от по-малко от 50% осигурява висока съвместимост с материалите и намалява риска от алергии и раздразване на кожата. Verpro Disinfectant Spray има лек лимонен аромат.
<b>Класификация:</b>	Клас IIa съгласно Приложение IX от Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Правило 15)
<b>Процедурата за оценяване на съответствието:</b>	Приложение II, с изключение на раздел 4
<b>Приложими норми:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Базов UDI-DI	REF	Размери
9551001870F100021SLJM	19500109	Бутилка 250 мл
9551001870F100021SLJM	19500100	Бутилка 1 литър
9551001870F100021SLJM	19500101	Контейнер 5 литра

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

### **Povrchový dezinfekční prostředek připravený k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení. Lehce parfémovaný.**

<b>Obchodní název:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Určeným účelem:</b>	Bepro Disinfectant Spray je dezinfekční a čisticí přípravek na povrchy na bázi alkoholu a kvartérních amoniových sloučenin. Dezinfekční sprej je ideální pro rychlou dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení, např. operačních stolů, vyšetřovacích křesel, IV stojanů a stomatologických křesel. Nízký obsah alkoholu méně než 50 % zajišťuje vysokou kompatibilitu s materiály a snižuje možnost vzniku alergií a podráždění kůže. Bepro Disinfectant Spray má lehkou citronovou vůni.
<b>Klasifikace:</b>	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
<b>Postup posuzování shody:</b>	Příloha II s výjimkou oddílu 4
<b>Použité normy:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml lahev
955100187OF100021SLJM	19500100	1 l lahev
955100187OF100021SLJM	19500101	5 l kanystr

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

### Desinfektionsmiddel, der er klar til brug, til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr. Let parfumeret.

<b>Handelsnavn:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Erklæret formål:</b>	Bepro Disinfectant Spray er et fuldt virusdræbende desinfektions- og rengøringsmiddel til overflader. Det er baseret på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser. Desinfektionssprayen er ideel til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, bårer, infusionsstativer og tandlægestole. Det lave indhold af alkohol, mindre end 50 %, sikrer høj materialekompatibilitet og reducerer risikoen for allergi og hudirritation. Bepro Disinfectant Spray er biologisk let nedbrydeligt og har en diskret citronduft.
<b>Klassificering:</b>	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
<b>Overensstemmelsesvurderingsprocedurer:</b>	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
<b>Anvendte standarder:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml flaske
955100187OF100021SLJM	19500100	1 liters flaske
955100187OF100021SLJM	19500101	5 liters dunk

<b>EU-befuldmægtigede:</b>	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
<b>Bemyndiget organ:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
<b>Identifikationsnummer:</b>	2460
<b>Certifikatnummer:</b>	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Udstedt den:</b>	Høvik, 15.03.2023
<b>Gyldig til:</b>	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.

### **Gebrauchsfertiges Flächendesinfektionsmittel zur Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten. Leicht parfümiert.**

<b>Handelsname:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Zweckbestimmung:</b>	Bepro Disinfectant Spray ist ein Flächendesinfektionsmittel basierend auf Alkoholen und quaternären Ammoniumverbindungen. Das Desinfektionsspray ist ideal für die Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten wie z.B. OP-Tische, Tragbahnen, Infusionsständer und zahnärztliche Behandlungseinheiten. Der geringe Alkoholgehalt von weniger als 50% gewährleistet eine hohe Materialverträglichkeit und reduziert das Potenzial für Allergien und Hautreizungen. Bepro Disinfectant Spray ist mit einem diskreten Zitronenduft parfümiert.
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	Anhang II ohne Abschnitt 4
<b>Angewandte Normen:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

<b>Basis-UDI-DI</b>	<b>REF</b>	<b>Grössen</b>
9551001870F100021SLJM	19500109	250 ml Flasche
9551001870F100021SLJM	19500100	1 Liter Flasche
9551001870F100021SLJM	19500101	5 Liter Kanister

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

### Έτοιμο για χρήση απολυμαντικό επιφανειών για τη γρήγορη απολύμανση και καθαρισμό μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ελαφρά αρωματισμένο.

<b>Εμπορική επωνυμία:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Προβλεπόμενη χρήση:</b>	Το Bepro Disinfectant Spray είναι ένα απολυμαντικό και καθαριστικό επιφανειών που βασίζεται στην αλκοόλη και στις τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου. Το απολυμαντικό σπρέι είναι ιδανικό για την γρήγορη απολύμανση και καθαρισμό των μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως χειρουργικά τραπέζια, φορεία, στατώ, και οδοντιατρικές καρέκλες. Η χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη που είναι κάτω από 50% εξασφαλίζει υψηλή συμβατότητα με τα υλικά και μειώνει την πιθανότητα αλλεργιών και ερεθισμού του δέρματος. Το Bepro Disinfectant Spray έχει ένα διακριτικό άρωμα λεμονιού.
<b>Ταξινόμηση:</b>	Κατηγορία IIa σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
<b>Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:</b>	Παράρτημα II, εξαιρουμένου του τμήματος 4
<b>Εφαρμοζόμενα πρότυπα:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
9551001870F100021SLJM	19500109	Φιάλη 250 ml
9551001870F100021SLJM	19500100	Φιάλη 1 λίτρου
9551001870F100021SLJM	19500101	Δοχείο 5 λίτρων

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

### Desinfectante para superficies listo para usar para la rápida desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos. Ligeramente perfumado.

<b>Marca comercial:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Finalidad prevista:</b>	Bepro Disinfectant Spray es un desinfectante y limpiador de superficies a base de alcohol y compuestos de amonio cuaternario. El aerosol desinfectante es ideal para la rápida desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos como mesas de operación, camillas, portasueros y sillones de dentista. El bajo contenido de alcohol de menos del 50 % garantiza alta compatibilidad de materiales y reduce el potencial de alergias e irritaciones cutáneas. Bepro Disinfectant Spray tiene una discreta fragancia de limón.
<b>Clasificación:</b>	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
<b>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</b>	Anexo II, excluyendo la sección 4
<b>Normas aplicadas:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955100187OF100021SLJM	19500109	Botella de 250 ml.
955100187OF100021SLJM	19500100	Botella de 1 litro
955100187OF100021SLJM	19500101	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 olulised nõuded.

### Kasutusvalmis pinnadesinfektant mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete kiireks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. Kergelt lõhnastatud.

<b>Kaubanimi:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Sihtotstarve:</b>	Bepro Disinfectant Spray on pindade desinfitseeriv ja puhastusvahend, mis põhineb alkoholil ja kvaternaarseidel ammoniumühenditel. Desinfitseeriv pihus sobib ideaalselt mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kanderaamid, tilgutistatiivid ja hambaravitoolid, kiireks desinfitseerimiseks ning puhastamiseks. Madal, vähem kui 50% alkoholisaldus tagab suurepärase materjalisobivuse ning vähendab allergia- ja nahaärrituse ohtu. Bepro Disinfectant Spray on diskreetse sidrunilõhnaga.
<b>Klassifikatsioon:</b>	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
<b>Overensstemmelsesvurderingsproceduren:</b>	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
<b>Kohaldatud normid:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml pudel
955100187OF100021SLJM	19500100	1-liitrine pudel
955100187OF100021SLJM	19500101	5-liitrine kanister

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

### Käyttövalmis pintadesinfiointiaine ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden nopeaan desinfiointiin ja puhdistukseen. Mieto tuoksu.

<b>Kauppanimi:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Käyttötarkoituksella:</b>	Bepro Disinfectant Sprayon pintadesinfiointiaine ja -puhdistusaine, joka pohjautuu alkoholeihin ja kvaternaarisiin ammoniumyhdisteisiin. Desinfiointisuihke on ihanteellinen nopeaan ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, paarien, tippatelineiden ja hammashoitotuolien, desinfiointiin ja puhdistukseen. Alhainen alle 50 %:n alkoholipitoisuus varmistaa korkean materiaaliyhteensopivuuden ja vähentää allergioiden ja ihoärsytyksen mahdollisuutta. Bepro Disinfectant Spray -suihkeessa on mieto sitruunan tuoksu.
<b>Luokitus:</b>	Luokka IIa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti (Sääntö 15)
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:</b>	Liite II, pois lukien osio 4
<b>Sovelletut standardit:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml pullo
955100187OF100021SLJM	19500100	1 litran pullo
955100187OF100021SLJM	19500101	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.

### Désinfectant de surface prêt à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux non invasifs. Légèrement parfumé.

<b>Dénomination commerciale :</b>	Bepro Disinfectant Spray	
<b>Destination :</b>	Bepro Disinfectant Spray est un désinfectant et un nettoyant à base d'alcool et de composés d'ammonium quaternaire. Le spray désinfectant est idéal pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opérations, les brancards, les tiges à perfusion et les fauteuils dentaires. La faible teneur en alcool inférieur à 50% assure une compatibilité élevée avec les matériaux et réduit le risque d'allergies et d'irritations cutanées. Bepro Disinfectant Spray a un léger parfum de citron.	
<b>Classification :</b>	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)	
<b>Procédure d'évaluation de la conformité :</b>	Annexe II à l'exclusion de la section 4	
<b>Normes appliquées :</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021	
<b>IUD-ID de base</b>	<b>REF</b>	<b>Tailles</b>
955100187OF100021SLJM	19500109	Bouteille de 250 ml
955100187OF100021SLJM	19500100	Bouteille de 1 litre
955100187OF100021SLJM	19500101	Bouteille de 5 litres
<b>Représentant UE :</b>	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein	
<b>Organisme notifié:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège	
<b>Numéro d'identification:</b>	2460	
<b>Nu.méro de Certificat:</b>	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1	
<b>Délivré le :</b>	Høvik, 15.03.2023	
<b>Valable jusqu'au:</b>	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.

### Gotovo dezinfekcijsko sredstvo za brzu dezinfekciju i čišćenje površine neinvazivnih medicinskih proizvoda. Blagog mirisa.

<b>Trgovačko ime:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Namjena:</b>	Bepro Disinfectant Spray je sredstvo za dezinfekciju i čišćenje površina bazi alkohola i kvaternih amonijevih spojeva. Dezinficijens u spreju idealan je za brz dezinfekciju i čišćenje neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput operacijskih stolova, nosila, stalaka za infuziju i zubarskih stolaca. Mali udio alkohola, manji od 50 %, pogodan je za uporabu s raznim materijalima i smanjuje mogućnost alergijskih reakcija i nadraživanja kože. Bepro Disinfectant Spray ima diskretan miris limuna.
<b>Razvrstavanje:</b>	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
<b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti:</b>	Prilog II, isključujući odjeljak 4
<b>Primijenjene norme:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955100187OF100021SLJM	19500109	bočica od 250 ml
955100187OF100021SLJM	19500100	boca od 1 litre
955100187OF100021SLJM	19500101	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 orvostechikai 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.

### Használatra kész felület fertőtlenítőszer, a nem invazív orvostechikai eszközök gyors fertőtlenítésére és tisztítására. Enyhén illatosított.

<b>Kereskedelmi név:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Rendeltetés:</b>	A Bepro Disinfectant Spray alkohol- és kvaterner ammóniumvegyületeken alapuló felületfertőtlenítő- és tisztítószer. A fertőtlenítő spray alkalmas a nem invazív orvostechikai eszközök, például műtőasztalok, hordágyak, infúziós állványok vagy fogorvosi székek gyors fertőtlenítésére.. Alkoholtartalma alacsony (50% alatti), így sokfajta anyaggal kompatibilis, valamint csökkenti az allergia, illetve a bőrirritációk kockázatát. A Bepro Disinfectant Spray használatakor diszkrét citromillatot hagy maga után.
<b>Osztályozás:</b>	Ila. osztály az 93/42/EGK tanácsi irányelv IX. mellékletének megfelelően (15. szabály)
<b>Megfelelőségértékelési eljárás:</b>	II. melléklet a 4. szakasz kivételével
<b>Alkalmazott szabványok:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml-es flakon
955100187OF100021SLJM	19500100	1 literes flakon
955100187OF100021SLJM	19500101	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.

### Disinfettante per superfici pronto all'uso per la disinfezione e la pulizia rapida di dispositivi medici non invasivi. Leggermente profumato.

<b>Nome commerciale:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Destinazione d'uso:</b>	Bepro Disinfectant Spray è un detergente e disinfettante per superfici a base di alcol e composti di ammonio quaternario. Il disinfettante spray è ideale per la disinfezione e la pulizia rapide di dispositivi medici non invasivi come tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e poltrone odontoiatriche. Il basso contenuto di alcol, inferiore al 50%, garantisce l'alta compatibilità dei materiali e riduce il rischio di allergie e irritazione cutanea. Bepro Disinfectant Spray ha un profumo discreto di limone.
<b>Classificazione:</b>	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
<b>Procedura di valutazione della conformità:</b>	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
<b>Norme applicate:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI di base	REF	Misure
955100187OF100021SLJM	19500109	Flacone da 250 ml
955100187OF100021SLJM	19500100	Flacone da 1 litro
955100187OF100021SLJM	19500101	Contenitore da 5 litri

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

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB IŠ 14 JUNIO 1993 M. DĒL 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.

### Paruošta naudoti paviršių dezinfekavimo priemonė, skirta greitam neinvazinių medicininių prietaisų dezinfekavimui ir valymui.

<b>Prekybinį pavadinimą:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Numatyta paskirtis:</b>	Bepro Disinfectant Spray yra paviršiaus dezinfekavimo ir valymo priemonė, kurios pagrindinės sudedamosios medžiagos yra alkoholis ir ketvirtiniai amonio junginiai. Dezinfekavimo priemonės purškalas idealiai tinka greitam neinvazinių medicininių prietaisų, tokių kaip, operavimo stalai, ligonių vežimėliai, lašinių stovai ir dantų gydymo kėdės, dezinfekavimui ir valymui. Mažas alkoholio kiekis, kurio yra ne daugiau kaip 50 %, užtikrina aukštą medžiagų suderinamumą ir sumažina alergijų ir odos dirginimo galimybę. Bepro Disinfectant Spray būdingas išskirtinis citrinų aromatas.
<b>Klasifikacija</b>	Ila klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)
<b>Atitikties vertinimo procedūros:</b>	II priedas, išskyrus 4 skyrių
<b>Taikomi standartai:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml butelys
955100187OF100021SLJM	19500100	1 litro butelys
955100187OF100021SLJM	19500101	5 litrų kanistras

<b>ES įgaliotas asmuo:</b>	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
<b>Notifikuotoji įstaiga:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegija
<b>Identifikacijos numeris:</b>	2460
<b>Sertifikatas numerį:</b>	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Išduota :</b>	Høvik, 15.03.2023
<b>Galioja iki:</b>	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, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

### Lietošanai gatavs virsmu dezinfekcijas līdzeklis neinvazīvu medicīnisku ierīču ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai. Viegli aromātisks.

<b>Tirdzniecības nosaukums:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Paredzētais nolūks:</b>	Bepro Disinfectant Spray ir virsmu dezinfekcijas un tīrīšanas līdzeklis uz spirta un četraizvietotā amonija savienojumu bāzes. Šis aerosolveida dezinfekcijas līdzeklis ir ideāls neinvazīvu medicīnisku ierīču, piemēram, operāciju galdu, ratiņgultu, infūziju statīvu un zobārstniecības krēslu, ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai. Zemais spirta saturs (mazāk nekā 50%) nodrošina augstu saderību ar virsmu materiāliem, kā arī samazina alerģiju un ādas kairinājuma iespējamību. Bepro Disinfectant Spray ir diskrets citronu aromāts.
<b>Klasifikācija:</b>	Ila klase saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu (15. noteikums)
<b>Atbilstības novērtējuma procedūra:</b>	II pielikums, izņemot 4. sadaļu
<b>Piemērotie standarti:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml pudelīte
955100187OF100021SLJM	19500100	1 litra pudele
955100187OF100021SLJM	19500101	5 litru kanna

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

### **Gebruiksklaar oppervlaktedesinfectiemiddel voor snelle desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen. Licht geparfumeerd.**

<b>Handelsnaam:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Beoogd doeleind:</b>	Bepro Disinfectant Spray er et overflatedesinfeksjonsmiddel og -rengjøringsmiddel basert på alkoholer og kvartære ammoniumforbindelser. Desinfeksjonssprayen er ideell for hurtig desinfisering og rengjøring av ikke-invasive medisinske innretninger som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. Det lave alkoholinnholdet på mindre enn 50 % sikrer høy materialkompatibilitet og reduserer potensialet for allergi og hudirritasjon. Bepro Disinfectant Spray har en diskret sitronduft.
<b>Classificatie:</b>	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
<b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure:</b>	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
<b>Toegepaste normen:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Maten
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml fles
955100187OF100021SLJM	19500100	1 liter fles
955100187OF100021SLJM	19500101	5 liter jerrycan

<b>Gemachtigde EU:</b>	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
<b>Aangemelde instantie:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noorwegen
<b>Identificatienummer:</b>	2460
<b>Certificaatnummer:</b>	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Uitgegeven op:</b>	Høvik, 15.03.2023
<b>Geldig tot:</b>	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 Rådskdirektiv 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

### **Virusdrepende, bruksklart overflatedesinfeksjonsmiddel for rask desinfisering og rengjøring av ikke-invasivt medisinsk utstyr. Lett parfymert.**

<b>Handelsnavn:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Tiltenkt formål:</b>	Bepro Disinfectant Spray is een desinfectiemiddel en reiniger voor oppervlakken op basis van alcoholen en quaternaire ammoniumverbindingen. De desinfecterende spray is ideaal voor de snelle desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen zoals operatietafels, brancards, infuuspalen en tandartsstoelen. Het lage alcoholpercentage van minder dan 50% zorgt voor een hoge materiaalverdraagzaamheid en vermindert de kans op allergieën en huidirritaties. Bepro Disinfectant Spray heeft een discrete citroengeur.
<b>Klassifisering:</b>	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskdirektiv 93/42/EØF (Regel 15)
<b>Prosedyre for vurdering av samsvar:</b>	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
<b>Relevante standarder:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml flaske
955100187OF100021SLJM	19500100	1 liters flaske
955100187OF100021SLJM	19500101	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.

### Gotowy do użycia powierzchniowy środek dezynfekujący do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych. Delikatny zapach.

<b>Nazwa handlowa:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Przewidziane zastosowanie:</b>	Bepro Disinfectant Spray to powierzchniowy środek dezynfekujący i czyszczący stworzony na bazie alkoholi i czwartorzędowych związków amoniowych. Doskonale się nadaje do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne, łóżka szpitalne, stojaki do kroplówek oraz fotele dentystyczne. Niska zawartość alkoholu – poniżej 50% – znacząco redukuje ryzyko wystąpienia alergii i podrażnień skóry, a jednocześnie zapewnia wysoką tolerancję materiałową. Środek Bepro Disinfectant Spray ma delikatny, cytrynowy zapach.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
<b>Zastosowane normy:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955100187OF100021SLJM	19500109	Butelka 250 ml
955100187OF100021SLJM	19500100	Butelka 1-litrowa
955100187OF100021SLJM	19500101	5-litrowy kanister

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

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

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

Nós, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehrltorf, 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 de superfícies pronto a usar para desinfecção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos. Levemente perfumado.

<b>Nome comercial:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Finalidade prevista:</b>	O Bepro Disinfectant Spray é um desinfetante e detergente à base de álcoois e compostos quaternários de amónio. O spray desinfetante é ideal para a desinfecção e limpeza rápidas de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de operação, macas, postes intravenosos e cadeiras de dentista. O baixo teor de álcool - inferior a 50% - assegura uma alta compatibilidade com materiais e reduz o potencial de ocorrência de reações alérgicas e irritações cutâneas. O Bepro Disinfectant Spray tem um perfume discreto de limão.
<b>Classificação:</b>	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.o 15)
<b>Procedimento de avaliação da conformidade:</b>	Anexo II, excluindo a secção 4
<b>Normas aplicadas:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955100187OF100021SLJM	19500109	garrafa de 250 ml
955100187OF100021SLJM	19500100	garrafa de 1 litro
955100187OF100021SLJM	19500101	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.

### Dezinfectant gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive. Ușor parfumat.

<b>Denumirea comercială:</b>	Bepro Disinfectant Spray	
<b>Scop propus:</b>	Bepro Disinfectant Spray este un produs pentru dezinfectarea și curățarea suprafețelor, pe bază de alcool și compuși de amoniu cuaternari. Dezinfectantul aplicat prin pulverizare este ideal pentru dezinfectarea rapidă și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. Datorită conținutului scăzut de alcool, sub 50%, produsul prezintă o foarte bună compatibilitate cu materialele și reduce riscul de alergii și iritații ale pielii. Bepro Disinfectant Spray are un parfum discret de lămâie.	
<b>Clasificare:</b>	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)	
<b>Procedura de evaluare a conformității:</b>	Anexa II, cu excepția secțiunii 4	
<b>Normele aplicate:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021	
<b>UDI-DI de bază</b>	<b>REF</b>	<b>Mărimi</b>
955100187OF100021SLJM	19500109	Flacon de 250 ml
955100187OF100021SLJM	19500100	Flacon de 1 litru
955100187OF100021SLJM	19500101	canistră de 5 litri
<b>Persoană împuternicită EU:</b>	United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein	
<b>Organism notificat:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia	
<b>Număr de identificare:</b>	2460	
<b>Număr de Certificatul:</b>	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1	
<b>Eliberat la data de:</b>	Høvik, 15.03.2023	
<b>Valabil până în:</b>	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.

### Hotový povrchový dezinfekčný prostriedok určený na rýchlu dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok. Lahko parfumovaný.

<b>Obchodný názov:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Účel určenia:</b>	Bepro Disinfectant Spray je povrchový dezinfekčný a čistiaci prostriedok na báze alkoholu a kvartérnych amóniových zlúčenín. Dezinfekčný sprej je ideálny na rýchlu dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, pojazdné stoly, intravenózne stojany a zubné kreslá. Nízky obsah alkoholu pod ako 50% zaisťuje vysokú kompatibilitu s materiálmi a znižuje riziko alergií a podráždenia pokožky. Bepro Disinfectant Spray má diskretnú citrónovú vôňu.
<b>Klasifikácia:</b>	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
<b>Postup posudzovania zhody:</b>	Príloha II s výnimkou časti 4
<b>Súvisiace normy:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základný UDI-DI	REF	Velkosti
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml fľaša
955100187OF100021SLJM	19500100	Fľaša s objemom 1 l
955100187OF100021SLJM	19500101	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 Fehraltorf, 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.

### Za uporabo pripravljeno razkužilo za hitro razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov. Rahlo dišeče.

<b>Trgovsko ime:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Predvideni namen:</b>	Bepro Disinfectant Spray je površinsko dezinfekcijsko sredstvo in čistilo, ki temelji na alkoholih in kvaternarnih amonijevih spojinah. Dezinfekcijsko pršilo je idealno za hitro dezinfekcijo in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, pregledovalni stoli, stojala za infuzijo in zobozdravstveni stoli. Nizka vsebnost alkohola in sicer manj kot 50 %, zagotavlja visoko kompatibilnost materialov in zmanjšuje možnost alergij in vzdraženj kože. Bepro Disinfectant Spray je lahko biološko razgradljiv s svojim diskretnim vonjem limone.
<b>Klasifikacija:</b>	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
<b>Postopek ocenjevanja skladnosti:</b>	Priloga II, razen oddelek 4
<b>Uporabljeni standardi:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
9551001870F100021SLJM	19500109	250 ml steklenica
9551001870F100021SLJM	19500100	1-litrska steklenica
9551001870F100021SLJM	19500101	5-litrski kanister

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

### Färdigt ytdesinfektionsmedel för snabb desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter. Lätt parfymerad.

<b>Handelsnamn:</b>	Bepro Disinfectant Spray
<b>Avsett ändamål:</b>	Bepro Disinfectant Spray är ett desinfektions- och rengöringsmedel baserat på alkoholer och kvaternära ammoniumföreningar. Desinfektionsmedelssprayen är idealisk för snabb desinficering och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter såsom operationsbord, bårar, IV-stativ och tandläkarstolar. Den låga alkoholhalten på mindre än 50 % säkerställer hög materialkompatibilitet och minskar risken för allergier och hudirritation. Bepro Disinfectant Spray har en diskret citrondoft.
<b>Klassificering:</b>	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
<b>Konformitetsbedömningsförfarande:</b>	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
<b>Tillämpade standarder:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, ENISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955100187OF100021SLJM	19500109	250 ml flaska
955100187OF100021SLJM	19500100	1 liters flaska
955100187OF100021SLJM	19500101	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