

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.

Powerful disinfectant concentrate for medical and dental instruments.

| | |
|---|---|
| Trade name: | Bepro Disinfectant I |
| Intended purpose: | Bepro Disinfectant I is a powerful concentrate for the manual disinfection and cleaning of medical and dental instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, titanium, silicon carbide, and silicone. Also suitable for alcohol-sensitive rotary instruments. Bepro Disinfectant I is free of aldehydes, phenols, and chlorine. |
| Classification: | Class IIb 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 |
|-----------------------|----------|------------------|
| 9551001870F100008ILJC | 19500111 | 250 ml bottle |
| 9551001870F100008ILJC | 19500106 | 2 litre bottle |
| 9551001870F100008ILJC | 19500116 | 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.

Мощен концентриран дезинфектант за медицински и стоматологични инструменти.

| | |
|--|---|
| Търговско наименование: | Вepro Disinfectant I |
| Предназначение: | Вepro Disinfectant I е мощен концентрат за ръчна дезинфекция и почистване на медицински и стоматологични инструменти от неръждаема стомана, волфрамов карбид, диамантени пещчинки, титан, силициев карбид и силикон. Подходящ и за ротационни инструменти, чувствителни към алкохол. Вepro Disinfectant I не съдържа алдехиди, феноли и хлор. |
| Класификация: | Клас IIb 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 |
|-----------------------|----------|-------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | Бутилка 250 мл |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | Бутилка 2 литра |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Silný dezinfekční koncentrát na lékařské a stomatologické nástroje.

| | |
|---------------------------------|--|
| Obchodní název: | Bepro Disinfectant I |
| Určeným účelem: | Bepro Disinfectant I je silný koncentrát pro ruční dezinfekci a čištění lékařských a zubařských nástrojů z nerezové oceli, karbidu wolframu, diamantové drti, titanu, karbidu křemíku a silikonu. Vhodný také pro rotační nástroje citlivé na alkohol. Bepro Disinfectant I neobsahuje aldehydy, fenoly a chlor. |
| Klasifikace: | Třída IIb 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 |
|-----------------------|----------|--------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml lahev |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 l lahev |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Kraftigt desinfektionskoncentrat til medicinske og dentale instrumenter.

| | |
|---|---|
| Handelsnavn: | Bepro Disinfectant I |
| Erklæret formål: | Bepro Disinfectant I er et kraftfuldt koncentrat til manuel rengøring og desinfektion af medicinske og dentale instrumenter fremstillet af rustfrit stål, wolframcarbide, diamantslibemidler, titanium, siliciumcarbide og silikone. Også egnet til alkoholfølsomme roterende instrumenter. Bepro Disinfectant I er fri for aldehyder, fenoler og klor. |
| Klassificering: | Klasse IIb i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15) |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer: | 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 |
|--------------------------|----------|-----------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml flaske |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 liters flaske |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Kraftvolles Desinfektionskonzentrat für medizinische und zahnärztliche Instrumente.

| | |
|---|---|
| Handelsname: | Bepro Disinfectant I |
| Zweckbestimmung: | Bepro Disinfectant I ist ein kraftvolles Konzentrat zur manuellen Desinfektion und Reinigung medizinischer und zahnärztlicher Instrumente aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantpartikel, Titan, Siliziumkarbid und Silikon. Auch für alkoholempfindliche rotierende Instrumente geeignet. Bepro Disinfectant I ist frei von Aldehyden, Phenolen und Chlor. |
| Klassifizierung: | Klasse IIb 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 |
|-----------------------|----------|------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml Flasche |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 Liter Flasche |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Ισχυρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό διάλυμα για ιατρικά και οδοντιατρικά ιατροτεχνολογικά εργαλεία.

| | |
|--|--|
| Εμπορική επωνυμία: | Bepro Disinfectant I |
| Προβλεπόμενη χρήση: | Το Bepro Disinfectant I είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό τωνιατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων κατασκευασμένων από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο βολφραμίου, κόκκους διαμαντιών, τιτάνιο, καρβίδιο πυριτίου και σιλικόνη. Επίσης κατάλληλο για περιστρεφόμενα όργανα ευαίσθητα στην αλκοόλη. Το Bepro Disinfectant I δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο. |
| Ταξινόμηση: | Κατηγορία IIb 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 |
|-----------------------|----------|-----------------|
| 9551001870F100008ILJC | 19500111 | Φιάλη 250 ml |
| 9551001870F100008ILJC | 19500106 | Φιάλη 2 λίτρων |
| 9551001870F100008ILJC | 19500116 | 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 |
| Αριθμος 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 potente para instrumentos médicos y dentales.

| | |
|---|--|
| Marca comercial: | Bepro Disinfectant I |
| Finalidad prevista: | Bepro Disinfectant I es un concentrado potente para la desinfección y limpieza manual del instrumental médico y dental de acero inoxidable, carburo de tungsteno, arena de diamante, titanio, carburo de silicio y silicona. También es apto para instrumental rotativo sensible al alcohol. Bepro Disinfectant I no contiene aldehídos, fenoles ni cloro. |
| Clasificación: | Clase IIb 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 |
|-----------------------|----------|---------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | Botella de 250 ml. |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | Botella de 2 litros |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 nõuded.

Tugevatoimeline desinfektandikontsentraat meditsiini- ja hambaraviinstrumentidele.

| | |
|---|--|
| Kaubanimi: | Bepro Disinfectant I |
| Sihtotstarve: | Bepro Disinfectant I on tugevatoimeline kontsentraat roostevabast terasest, volframkarbiidist, teemandipurust, titaanist, silikoonkarbiidist ja silikoonist valmistatud meditsiini- ning hambaraviinstrumentide käsitsi desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. Sobib ka alkoholitundlikele pöörlevatele instrumentidele. Bepro Disinfectant I ei sisalda aldehüüde, fenooli ega kloori. |
| Klassifikatsioon: | Klass IIb 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 |
|--|----------|---------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml pudel |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2-liitrine pudel |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Tehokas desinfiointiainetiiviste lääkinnällisille ja hammashoidon instrumenteille.

| | |
|---|---|
| Kauppanimi: | Bepro Disinfectant I |
| Käyttötarkoituksella: | Bepro Disinfectant I on tehokas tiiviste lääkinnällisten ja hammashoitoinstrumenttien käsin tehtävään desinfiointiin ja puhdistukseen. Se on yhteensopiva ruostumattoman teräksen, volframikarbidin, teräväjyväisen teräshiekan, titaanin, silikonikarbidin ja silikonin kanssa. Se soveltuu myös alkoholille herkille pyöriville instrumenteille. Bepro Disinfectant I ei sisällä aldehydeja, fenoleja eikä klooria. |
| Luokitus: | Luokka IIb 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 |
|------------------------------|----------|--------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml pullo |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 litran pullo |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 puissant pour instruments médicaux et dentaires.

| | |
|--|--|
| Dénomination commerciale : | Bepro Disinfectant I |
| Destination : | Bepro Disinfectant I est un concentré puissant pour la désinfection et le nettoyage manuels des instruments médicaux et dentaires en acier inoxydable, carbure de tungstène, diamant, titane, carbure de silicium et silicone. Convient également aux instruments rotatifs sensibles à l'alcool. Bepro Disinfectant I est exempt d'aldéhydes, de phénols et de chlore. |
| Classification : | Classe IIb 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 |
|-----------------------|----------|-----------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | Bouteille de 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | Bouteille de 2 litres |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Snažan koncentrat za dezinfekciju medicinskih i stomatoloških instrumenata.

| | |
|---|---|
| Trgovačko ime: | Bepro Disinfectant I |
| Namjena: | Bepro Disinfectant I snažan je koncentrat za ručnu dezinfekciju i čišćenje medicinskih i stomatoloških instrumenata od nehrđajućeg čelika, volframova karbida, dijamantnih čestica, titana, silicijeva karbida i silikona. Prikladan je za uporabu na rotirajućim instrumentima koji su osjetljivi na alkohol. Bepro Disinfectant I ne sadrži aldehide, fenole ni klor. |
| Razvrstavanje: | Razred IIb 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 |
|-----------------------|----------|----------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | bočica od 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | boca od 2 litre |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | spremnik od 5 litara |

| | |
|------------------------------------|---|
| Ovlašteni predstavnik u EU: | United Disinfectant Manufacturer AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lichtenštajn |
| 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.

Erős fertőtlenítőszer-koncentrátum orvosi és fogorvosi eszközökhöz.

| | |
|--|--|
| Kereskedelmi név: | Bepro Disinfectant I |
| Rendeltetés: | Az Bepro Disinfectant I erőteljes koncentrátum, amelyet rozsdamentes acélból, volfrám-karbidból, gyémánthomokból, titánból, szilícium-karbidból és szilikonból készült orvosi ésfogászati műszerek manuálisfertőtlenítésére és tisztítására lehet alkalmazni. Szintén alkalmas alkoholérzékeny forgó eszközök fertőtlenítésére és tisztítására. Az Bepro Disinfectant I nem tartalmaz aldehideket, fenolos anyagokat és klórt. |
| Osztályozás: | IIb. 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 |
|-----------------------|----------|------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml-es flakon |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 literes flakon |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 efficace per strumenti medici e odontoiatrici.

| | |
|---|--|
| Nome commerciale: | Bepro Disinfectant I |
| Destinazione d'uso: | Bepro Disinfectant I è un concentrato molto efficace per la disinfezione e la pulizia manuale di strumenti medici e odontoiatrici realizzati in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, particelle di diamante, titanio, carburo di silicio e silicone. Adatto anche per strumenti rotanti sensibili all'alcol. Bepro Disinfectant I è privo di aldeidi, fenoli e cloro. |
| Classificazione: | Classe IIb 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 |
|-----------------------|----------|------------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | Flacone da 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | Flacone da 2 litri |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Stiprus dezinfekavimo koncentratas, skirtas medicininiams ir odontologiniams instrumentams.

| | |
|---|---|
| Prekybinį pavadinimą: | Bepro Disinfectant I |
| Numatyta paskirtis: | Bepro Disinfectant I yra stiprus koncentratas, skirtas medicininių ir odontologinių instrumentų, pagamintų iš nerūdijančiojo plieno, volframo karbido, smulkinto deimanto, titano, silicio karbido ir silicio, dezinfekavimui ir valymui rankiniu būdu. Tinkamas ir alkoholiui jautriems sukamiesiems instrumentams. Bepro Disinfectant I yra be aldehidų, fenolių ir chloro. |
| Klasifikacija | IIb 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 |
|-----------------------|----------|-------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml butelys |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 litrų butelys |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

Spēcīgs dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts medicīnas un zobārstniecības instrumentiem.

| | |
|---|---|
| Tirdzniecības nosaukums: | Bepro Disinfectant I |
| Paredzētais nolūks: | Bepro Disinfectant I ir iedarbīgs koncentrāts, kas piemērots medicīnisku un zobārstniecības instrumentu, kuri izgatavoti no nerūsējošā tērauda, volframa karbīda, dimanta putekļiem, titāna, silīcija karbīda un silīcija, manuālai dezinfekcijai un tīrīšanai. Piemērots lietošanai arī uz rotējošiem instrumentiem, kas jutīgi pret spirtu. Bepro Disinfectant I sastāvā nav aldehīdu, fenolu un hlora. |
| Klasifikācija: | IIb 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 |
|-----------------------|----------|-----------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml pudelīte |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 litru pudele |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 5 litru kanna |

| | |
|-----------------------------------|---|
| 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.

Krachtig desinfectiemiddelconcentraat voor medische en chirurgische instrumenten.

| | |
|--|--|
| Handelsnaam: | Bepro Disinfectant I |
| Beoogd doeleind: | Bepro Disinfectant I er et kraftig konsentrat for manuell desinfisering og rengjøring av medisinske instrumenter og tannlegeinstrumenter laget av rustfritt stål, wolframkarbid, diamantkorn, titan, silisiumkarbid og silikon. Passer også til alkoholsensitive roterende instrumenter. Bepro Disinfectant I er fri for aldehyder, fenoler og klor. |
| Classificatie: | Klasse IIb 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 |
|-----------------------|----------|------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml fles |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 liter fles |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 Rådskonferensdirektiv 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Kraftig desinfeksjonskonsentrat for medisinske og kirurgiske instrumenter.

| | |
|--|--|
| Handelsnavn: | Bepro Disinfectant I |
| Tiltenkt formål: | Bepro Disinfectant I is een krachtig concentraat voor de handmatige desinfectie en reiniging van medisch en tandheelkundige instrumenten gemaakt van roestvrij staal, wolframcarbide, diamantgrit, titanium, siliciumcarbide en siliconen. Ook geschikt voor alcoholgevoelige roterende instrumenten. Bepro Disinfectant I is vrij van aldehyden, fenolen en chloor. |
| Klassifisering: | Klasse IIb i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferensdirektiv 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 |
|-----------------------|----------|-----------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml flaske |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 liters flaske |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Silny koncentrat do dezynfekcji wyrobów medycznych i narzędzi stomatologicznych.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nazwa handlowa: | Bepro Disinfectant I |
| Przewidziane zastosowanie: | Bepro Disinfectant I jest silnym koncentratem do ręcznej dezynfekcji i czyszczenia przyrządów medycznych i dentystycznych wykonanych ze stali nierdzewnej, węgliku wolframu, drobinek diamentu, tytanu, węgliku krzemu i silikonu. Preparat nadaje się też do przyrządów obrotowych wrażliwych na działanie alkoholu. Bepro Disinfectant I nie zawiera aldehydów, fenoli ani chloru. |
| Klasyfikacja: | Klasa IIb 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 |
|-----------------------|----------|--------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | Butelka 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | Butelka 2-litrowa |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 poderoso para instrumentos médicos e dentários.

| | |
|---|---|
| Nome comercial: | Bepro Disinfectant I |
| Finalidade prevista: | Bepro Disinfectant I é um poderoso concentrado para a desinfeção e limpeza manual de instrumentos médicos e dentários em aço inoxidável, carboneto de tungsténio, grão de diamante, titânio, carboneto de silício e silicone. É também adequado para instrumentos rotativos sensíveis ao álcool. Bepro Disinfectant I não contém aldeídos, fenóis ou cloro. |
| Classificação: | Classe IIb 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 |
|-----------------------|----------|------------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | garrafa de 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | garrafa de 2 litros |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 dezinfectant concentrat puternic pentru instrumentarul medical și cel din medicina dentară.

| | |
|---|--|
| Denumirea comercială: | Bepro Disinfectant I |
| Scop propus: | Bepro Disinfectant I este un produs concentrat puternic utilizat pentru dezinfectarea și curățarea manuală a instrumentelor medicale și stomatologice din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, suprafață abrazivă de diamant, titan, carbură de siliciu și silicon. Potrivit și pentru instrumentele rotative, sensibile la alcool. Bepro Disinfectant I nu conține aldehide, fenoli și clor. |
| Clasificare: | Clasa IIb 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 |
|-----------------------|----------|---------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | Flacon de 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | Flacon de 2 litri |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Výkonný dezinfekčný koncentrát ma zdravotnícke a dentálne nástroje.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Obchodný názov: | Bepro Disinfectant I |
| Účel určenia: | Bepro Disinfectant I je výkonný koncentrát na manuálnu dezinfekciu a čistenie zdravotníckych a dentálnych nástrojov vyrobených z nehrdzavejúcej ocele, karbidu volfrámu, diamantovej drvinu, titánu, karbidu kremíka a silikónu. Vhodné aj na rotačné nástroje citlivé na alkohol. Bepro Disinfectant I neobsahuje aldehydy, fenoly ani chlór. |
| Klasifikácia: | Trieda IIb 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 |
|-----------------------|----------|------------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | fľaša s objemom 250 ml |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | fľaša s objemom 2 l |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Močan dezinfekcijski koncentrat za medicinske in zobozdravstvene instrumente.

| | |
|---|--|
| Trgovsko ime: | Bepro Disinfectant I |
| Predvideni namen: | Bepro Disinfectant I je močan koncentrat za ročno razkuževanje in čiščenje medicinskih in zobozdravstvenih instrumentov iz nerjavečega jekla, volframovega karbida, diamantnih zrn, titana, silicijevega karbida in silikona. Primerno tudi za rotacijske instrumente, občutljive na alkohol. Bepro Disinfectant I ne vsebuje aldehydov, fenolov in klora. |
| Klasifikacija: | Razred IIb 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 |
|-----------------------|----------|----------------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml steklenica |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2-litrska steklenica |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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.

Kraftfullt desinfektionskoncentrat för medicinska och kirurgiska instrument.

| | |
|--|---|
| Handelsnamn: | Bepro Disinfectant I |
| Avsett ändamål: | Bepro Disinfectant I är ett kraftfullt koncentrat för manuell desinfektion och rengöring av medicintekniska instrument och tandvårdsinstrument tillverkade av rostfritt stål, volframkarbid, diamantkorn, titan, kiselkarbid och silikon. Passar även för alkoholkänsliga roterande instrument. Bepro Disinfectant I är fri från aldehyder, fenoler och klor. |
| Klassificering: | Klass IIb 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 |
|-----------------------|----------|-----------------|
| 955100187OF100008ILJC | 19500111 | 250 ml flaska |
| 955100187OF100008ILJC | 19500106 | 2 liters flaska |
| 955100187OF100008ILJC | 19500116 | 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 |