

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 solution for the disinfection and cleaning of dental rotary instruments.

Trade name:	Bepro Disinfectant R
Intended purpose:	Bepro Disinfectant R is a ready-to-use solution for the disinfection and cleaning of rotary dental and surgical instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, ceramic, polymer and silicone. Bepro Disinfectant R has a very broad effective spectrum and is fast acting. Bepro Disinfectant R is easily biodegradable.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml bottle
955100187OF100003ILHK	19500107	1 litre bottle
955100187OF100003ILHK	19500117	2 litre bottle
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Готов за употреба безалдехиден разтвор за дезинфекция и почистване на медицински и стоматологични ротационни инструменти.

Търговско наименование:	Вepro Disinfectant R
Предназначение:	Вepro Disinfectant R е готов за употреба разтвор за дезинфекция и почистване на ротационни стоматологични и хирургически инструменти от неръждаема стомана, волфрамов карбид, диамантени песъчинки, керамика, полимер и силикон. Вepro Disinfectant R има широкоспектърно действие и бърз ефект. Вepro Disinfectant R е лесно биоразградим.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Бутилка 250 мл
955100187OF100003ILHK	19500107	Бутилка 1 литър
955100187OF100003ILHK	19500117	Бутилка 2 литра
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Roztok připravený k okamžitému použití pro dezinfekci a čištění stomatologických rotačních nástrojů.

Obchodní název:	Bepro Disinfectant R
Určeným účelem:	Bepro Disinfectant R je řešení připravené k okamžitému použití pro dezinfekci a čištění rotačních stomatologických a chirurgických nástrojů vyrobených z nerezové oceli, karbidu wolframu, diamantové drti, keramiky, polymeru a silikonu. Bepro Disinfectant R má velmi široké spektrum účinnosti a rychle působí. Bepro Disinfectant R je snadno biologicky odbouratelný.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml lahev
955100187OF100003ILHK	19500107	1 l lahev
955100187OF100003ILHK	19500117	2 l lahev
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Opløsning der er klar til brug til desinfektion og rengøring af dentale roterende instrumenter.

Handelsnavn:	Bepro Disinfectant R
Erklæret formål:	Bepro Disinfectant R er et aldehydfrit produkt der er klar til brug, til desinfektion og rengøring af alle roterende dentale og kirurgiske instrumenter fremstillet af rustfrit stål, wolframcarbide, diamantslibemidler, titanium, siliciumcarbide og silikone. Bepro Disinfectant R har et meget bredt effektivt spektrum og virker hurtigt. Bepro Disinfectant R er nemt biologisk nedbrydelig.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml flaske
955100187OF100003ILHK	19500107	1 liters flaske
955100187OF100003ILHK	19500117	2 liters flaske
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von rotierenden zahnmedizinischen Instrumenten.

Handelsname:	Bepro Disinfectant R
Zweckbestimmung:	Bepro Disinfectant R ist ein gebrauchsfertiges Präparat zur Desinfektion und Reinigung rotierender zahnärztlicher und chirurgischer Instrumente aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantpartikel, Titan, Siliziumkarbid und Silikon. Bepro Disinfectant R hat ein sehr breites Wirkspektrum und kurze Einwirkzeit. Bepro Disinfectant R ist biologisch leicht abbaubar.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml Flasche
955100187OF100003ILHK	19500107	1 Liter Flasche
955100187OF100003ILHK	19500117	2 Liter Flasche
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Διάλυμα έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση και τον καθαρισμό οδοντιατρικών περιστρεφόμενων εργαλείων.

Εμπορική επωνυμία:	Bepro Disinfectant R
Προβλεπόμενη χρήση:	Το Bepro Disinfectant R είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό περιστροφικών οδοντιατρικών και χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο βολφραμίου, κόκκους διαμαντιού, κεραμικά, πολυμερές και σιλικόνη. Το Bepro Disinfectant R έχει ένα πολύ ευρύ αποτελεσματικό φάσμα και δρα γρήγορα. Το Bepro Disinfectant R είναι εύκολα βιοδιασπώμενο.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Φιάλη 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	Φιάλη 1 λίτρου
955100187OF100003ILHK	19500117	Φιάλη 2 λίτρων
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Solución lista para usar para desinfectar y limpiar instrumentos rotativos dentales.

Marca comercial:	Bepro Disinfectant R
Finalidad prevista:	Bepro Disinfectant R es una solución sin aldehído lista para usar, para desinfectar y limpiar instrumental médico y dental rotativo de acero inoxidable, carburo de tungsteno, arena de diamante, titanio, carburo de silicio y silicona. Bepro Disinfectant R tiene un espectro de efectividad muy amplio y es de acción rápida. Bepro Disinfectant R es fácilmente biodegradable.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Botella de 250 ml.
955100187OF100003ILHK	19500107	Botella de 1 litro
955100187OF100003ILHK	19500117	Botella de 2 litros
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Kasutusvalmis lahus pöörlevate hambaraviinstrumentide desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

Kaubanimi:	Bepro Disinfectant R
Sihtotstarve:	Bepro Disinfectant R on kasutusvalmis lahus roostevabast terasest, volframkarbiidist, teemandipurust, keraamikast, polümeerist ja silikoonist valmistatud pöörlevate hambaravi- ning kirurgiainstrumentide desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. Bepro Disinfectant R on väga laia toimespektri ja kiire toimega. Bepro Disinfectant R on kergesti biolagunev.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml pudel
955100187OF100003ILHK	19500107	1-liitrine pudel
955100187OF100003ILHK	19500117	2-liitrine pudel
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Käyttövalmis liuos hammashoidon pyörivien instrumenttien desinfiointiin ja puhdistukseen.

Kauppanimi:	Bepro Disinfectant R
Käyttötarkoituksella:	Bepro Disinfectant R on käyttövalmis desinfiointi- ja puhdistusaine pyöriville hammashoito- ja kirurgisille instrumenteille, jotka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, volframikarbidista, teräjäväisestä terähiekasta, keraamista, polymeeristä ja silikonista. Bepro Disinfectant R on laajatehoinen ja nopeasti vaikuttava. Bepro Disinfectant R on helposti biologisesti hajoava.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml pullo
955100187OF100003ILHK	19500107	1 litran pullo
955100187OF100003ILHK	19500117	2 litran pullo
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Solution prête à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires rotatifs.

Dénomination commerciale :	Bepro Disinfectant R
Destination :	Bepro Disinfectant R est une solution prête à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires et chirurgicaux rotatifs en acier inoxydable, carbure de tungstène, diamant, céramique, polymère et silicone. Bepro Disinfectant R a un spectre d'efficacité très large et agit rapidement. Bepro Disinfectant R est facilement biodégradable.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Bouteille de 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	Bouteille de 1 litre
955100187OF100003ILHK	19500117	Bouteille de 2 litres
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Gotova otopina za dezinfekciju i čišćenje rotirajućih stomatoloških instrumenata.

Trgovačko ime:	Bepro Disinfectant R
Namjena:	Bepro Disinfectant R je gotova otopina za dezinfekciju i čišćenje rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika, volframova karbida, dijamantnih čestica, titana, keramičkih polimera i silikona. Bepro Disinfectant R ima vrlo širok spektar djelovanja i djeluje brzo. Bepro Disinfectant R se lako biološki razgrađuje.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	bočica od 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	boca od 1 litre
955100187OF100003ILHK	19500117	boca od 2 litre
955100187OF100003ILHK	19500108	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 oldat a fogászati forgó eszközök fertőtlenítéséhez és tisztításához.

Kereskedelmi név:	Bepro Disinfectant R
Rendeltetés:	Az Bepro Disinfectant R használatra kész oldat, amely a rozsdamentes acélból, volfrám-karbidból, gyémánthomokból, kerámiából, polimerekből és szilikonból készült fogászati és sebészi forgóműszerek fertőtlenítésére és tisztítására alkalmazható. Az Bepro Disinfectant R széles hatásspektrummal rendelkezik és gyorsan hat. Az Bepro Disinfectant R biológiailag könnyen le bomlik.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml-es flakon
955100187OF100003ILHK	19500107	1 literes flakon
955100187OF100003ILHK	19500117	2 literes flakon
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Soluzione pronta all'uso per la disinfezione e la pulizia di strumenti rotanti odontoiatrici.

Nome commerciale:	Bepro Disinfectant R
Destinazione d'uso:	Bepro Disinfectant R è una soluzione pronta all'uso per la disinfezione e la pulizia di strumenti rotanti odontoiatrici e chirurgici realizzati in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, particelle di diamante, ceramica, polimeri e silicone. Bepro Disinfectant R ha uno spettro d'azione molto ampio e agisce rapidamente. Bepro Disinfectant R è facilmente biodegradabile.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Flacone da 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	Flacone da 1 litro
955100187OF100003ILHK	19500117	Flacone da 2 litri
955100187OF100003ILHK	19500108	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 JUIONIO 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.

Paruoštas naudoti tirpalas, skirtas odontologinių sukamųjų instrumentų dezinfekavimui bei valymui

Prekybinį pavadinimą:	Bepro Disinfectant R
Numatyta paskirtis:	Bepro Disinfectant R yra paruoštas naudoti tirpalas, skirtas sukamųjų odontologinių ir chirurginių instrumentų, pagamintų iš nerūdijančio plieno, volframo karbido, smulkinto deimanto, keramikos, polimerų ir silicio, dezinfekavimui ir valymui. Bepro Disinfectant R yra labai plataus spektro ir greitai veikianti priemonė. Bepro Disinfectant R yra lengvai biologiškai skaidoma.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml butelys
955100187OF100003ILHK	19500107	1 litro butelys
955100187OF100003ILHK	19500117	2 litrų butelys
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Lietošanai gatavs šķīdums rotējošo zobārstniecības instrumentu dezinfekcijai un tīrīšanai.

Tirdzniecības nosaukums:	Bepro Disinfectant R
Paredzētais nolūks:	Bepro Disinfectant R ir lietošanai gatavs šķīdums tādu rotējošo zobārstniecības un ķirurģisko instrumentu, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, volframa karbīda, dimanta putekļiem, keramiska materiāla, polimēra un silīcija, dezinfekcijai un tīrīšanai. Bepro Disinfectant R ir ļoti plašs iedarbības spektrs un ātra iedarbība. Bepro Disinfectant R viegli bioloģiski noārdās.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml pudelīte
955100187OF100003ILHK	19500107	1 litra pudele
955100187OF100003ILHK	19500117	2 litru pudele
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Gebruiksklare oplossing voor het desinfecteren en reinigen van tandheelkundige roterende instrumenten.

Handelsnaam:	Bepro Disinfectant R
Beoogd doeleind:	Bepro Disinfectant R er en bruksklar løsning for desinfisering og rengjoring av roterende tannlegeinstrumenter og kirurgiske instrumenter laget av rustfritt stål, wolframkarbid, diamantkorn, keramikk, polymer og silikon. Bepro Disinfectant R har et svært bredt effektivt spekter og er hurtigvirkende. Bepro Disinfectant R er lett biologisk nedbrytbart.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml fles
955100187OF100003ILHK	19500107	1 liter fles
955100187OF100003ILHK	19500117	2 liter fles
955100187OF100003ILHK	19500108	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 enevansvar at produktene er i samsvar med kravene i Rådskonferensdirektiv 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Bruksklar løsning for desinfeksjon og rengjøring av roterende tanntekniske instrumenter.

Handelsnavn:	Bepro Disinfectant R
Tiltenkt formål:	Bepro Disinfectant R is een gebruiksklare oplossing voor het desinfecteren en reinigen van roterend tandheelkundige en chirurgische instrumenten gemaakt van roestvrij staal, wolframcarbide, diamantkorrel, keramiek, polymeer en siliconen. Bepro Disinfectant R heeft een zeer breed effectief spectrum en werkt snel. Bepro Disinfectant R is gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml flaske
955100187OF100003ILHK	19500107	1 liters flaske
955100187OF100003ILHK	19500117	2 liters flaske
955100187OF100003ILHK	19500108	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 roztwór do dezynfekcji i czyszczenia stomatologicznych urządzeń obrotowych.

Nazwa handlowa:	Bepro Disinfectant R
Przewidziane zastosowanie:	Bepro Disinfectant R jest gotowym do użycia, bezaldehydowym produktem do dezynfekcji i czyszczenia obrotowych narzędzi dentystycznych i chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej, węgliku wolframu, drobinek diamentu, ceramiki, polimeru i silikonu. Preparat Bepro Disinfectant R charakteryzuje się bardzo szerokim spektrum działania i szybkim działaniem. Środek Bepro Disinfectant R łatwo ulega biodegradacji.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Butelka 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	Butelka 1-litrowa
955100187OF100003ILHK	19500117	Butelka 2-litrowa
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Solução pronta a usar para desinfeção e limpeza de instrumentos rotativos dentários.

Nome comercial:	Bepro Disinfectant R
Finalidade prevista:	Bepro Disinfectant R é um produto pronto a usar para desinfeção e limpeza de instrumentos cirúrgico-dentários rotativos de aço inoxidável, carboneto de tungsténio, grão de diamante, cerâmica, polímero e silicone. Bepro Disinfectant R tem um amplo espectro de eficácia e é muito rápido na sua ação. Bepro Disinfectant R é facilmente biodegradável.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	garrafa de 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	garrafa de 1 litro
955100187OF100003ILHK	19500117	garrafa de 2 litros
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Solutie gata de utilizare pentru dezinfectia si curatarea instrumentarului rotativ utilizat in medicina dentara.

Denumirea comercială:	Bepro Disinfectant R
Scop propus:	Bepro Disinfectant R este un produs gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea instrumentelor rotative stomatologice și chirurgicale din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, suprafață abrazivă de diamant, ceramică, polimer și silicon. Bepro Disinfectant R are un spectru foarte larg de activitate și acționează rapid. Bepro Disinfectant R este ușor biodegradabil.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	Flacon de 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	Flacon de 1 litru
955100187OF100003ILHK	19500117	Flacon de 2 litri
955100187OF100003ILHK	19500108	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.

Hotový roztok na dezinfekciu a čistenie dentálnych rotačných nástrojov.

Obchodný názov:	Bepro Disinfectant R
Účel určenia:	Bepro Disinfectant R je hotový roztok na dezinfekciu a čistenie rotačných dentálnych a chirurgických nástrojov vyrobených z nehrdzavejúcej ocele, karbidu volfrámu, diamantovej drviny, keramiky, polyméru a silikónu. Bepro Disinfectant R má veľmi široké efektívne spektrum a rýchly účinok. Bepro Disinfectant R je ľahko biologicky odbúrateľný.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	fľaša s objemom 250 ml
955100187OF100003ILHK	19500107	Fľaša s objemom 1 l
955100187OF100003ILHK	19500117	fľaša s objemom 2 l
955100187OF100003ILHK	19500108	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 pripravljena raztopina za razkuževanje in čiščenje zobozdravstvenih rotacijskih instrumentov.

Trgovsko ime:	Bepro Disinfectant R
Predvideni namen:	Bepro Disinfectant R je za uporabo pripravljena raztopina za razkuževanje in čiščenje rotacijskih zobozdravstvenih in kirurških pripomočkov iz nerjavečega jekla, volframovega karbida, diamantnih zrn, keramike, polimera in silikona. Bepro Disinfectant R ima zelo širok učinkovit spekter in hitro deluje. Bepro Disinfectant R je lahko biološko razgradljiv.
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
9551001870F100003ILHK	19500112	250 ml steklenica
9551001870F100003ILHK	19500107	1-litrska steklenica
9551001870F100003ILHK	19500117	2-litrska steklenica
9551001870F100003ILHK	19500108	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.

Färdig lösning för desinfektion och rengöring av roterande tandvårdsinstrument.

Handelsnamn:	Bepro Disinfectant R
Avsett ändamål:	Bepro Disinfectant R är en färdig lösning för desinfektion och rengöring av roterande dentala och kirurgiska instrument som är tillverkade av rostfritt stål, volframkarbid, diamantkorn, keramik, polymer och silikon. Bepro Disinfectant R har ett mycket brett effektivt spektrum och verkar snabbt. Bepro Disinfectant R är lätt biologiskt nedbrytbart.
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
955100187OF100003ILHK	19500112	250 ml flaska
955100187OF100003ILHK	19500107	1 liters flaska
955100187OF100003ILHK	19500117	2 liters flaska
955100187OF100003ILHK	19500108	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
Intygsnummer:	10000400159-PA-NA-MYS, rev.1
Daterad:	Høvik, 15.03.2023
Giltig till:	27.05.2024