

DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Disinfectant wipes for the disinfection of non-invasive medical devices.

Trade name: Bepro Disinfectant Wipes

Intended purpose: Bepro Disinfectant Wipes are ready-to-use disinfectant wipes for the residue-free disinfection and cleaning of small surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. The highly saturated wipes have a low alcohol content of less than 50%, which not only reduces the potential for allergies but also increases material compatibility. Bepro Disinfectant Wipes are free of aldehydes.

Classification: Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)

Conformity assessment procedure: Annex II excluding section 4

Applied standards: EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955100187OF100011SWK4	19500103	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), Tub T1

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.

Дезинфектантни кърпички за дезинфекция на неинвазивни медицински изделия.

Търговско наименование:	Вepro Disinfectant Wipes
Предназначение:	Вepro Disinfectant Wipes са готови за употреба дезинфектантни кърпички за дезинфекция и почистване без остатък на малки повърхности на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, носилки, стойки за вливания и зъболекарски столове. Силно напоените кърпички имат ниско съдържание на алкохол от по-малко от 50%, което не само намалява риска от алергии, но и увеличава съвместимостта с материалите. Вepro Disinfectant Wipes не съдържат алдехиди.
Класификация:	Клас IIa съгласно Приложение IX от Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Правило 15)
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение II, с изключение на раздел 4
Приложими норми:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Базов UDI-DI	REF	Размери
955100187OF100011SWK4	19500103	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см)
955100187OF100011SWK4	19500102	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), Кръгъл контейнер T1

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

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

Dezinfekční ubrousky pro dezinfekci neinvazivních zdravotnických zařízení.

Obchodní název:	Bepro Disinfectant Wipes
Určeným účelem:	Bepro Disinfectant Wipes jsou dezinfekční ubrousky připravené k okamžitému použití pro bezesbytkovou dezinfekci a čištění malých povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení, jako jsou operační stoly, pojízdná lůžka, IV stojany a zubařská křesla. Vysoce nasycené ubrousky mají nízký obsah alkoholu nižší než 50 %, což nejen snižuje riziko vzniku alergií, ale také zvyšuje kompatibilitu s materiály. Ubrousky Bepro Disinfectant Wipes neobsahují aldehydy.
Klasifikace:	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posuzování shody:	Příloha II s výjimkou oddílu 4
Použité normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100187OF100011SWK4	19500103	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), Nádoba T1

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.

Desinfektionsservietter til desinfektion af ikke-invasivt medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	Bepro Disinfectant Wipes
Erklæret formål:	Bepro Disinfectant Wipes er desinficerende servietter der er klar til brug, til desinfektion og rengøring af små flader af ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, bårer, infusionsstativer og tandlægestole. De stærkt mættede servietter, har et lavt alkoholindhold på mindre end 50%, som ikke blot reducerer risikoen for allergi, men øger også materiale kompatibiliteten. Bepro Disinfectant Wipes er aldehydfri og biologisk nedbrydelig.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingprocedurer:	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100187OF100011SWK4	19500103	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), Beholder T1

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.

Desinfektionstücher zur Desinfektion von nicht invasiven Medizinprodukten.

Handelsname:	Bepro Disinfectant Wipes
Zweckbestimmung:	Bepro Disinfectant Wipes sind gebrauchsfertige Desinfektionstücher zur rückstandsfreien Desinfektion und Reinigung kleiner Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten wie z.B. OP-Tische, Operationstische, Tragbahnen, Infusionsständer und zahnärztliche Behandlungseinheiten. Die stark getränkten Tücher haben einen geringen Alkoholgehalt von weniger als 50%, der nicht nur das Potenzial für Allergien reduziert, sondern auch die Materialverträglichkeit erhöht. Bepro Disinfectant Wipes sind frei von Aldehyden.
Klassifizierung:	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II ohne Abschnitt 4
Angewandte Normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basis-UDI-DI	REF	Größen
955100187OF100011SWK4	19500103	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Dose T1

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.

Απολυμαντικά μαντηλάκια για την απολύμανση μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εμπορική επωνυμία:	Bepro Disinfectant Wipes
Προβλεπόμενη χρήση:	Τα Bepro Disinfectant Wipes είναι έτοιμα για χρήση απολυμαντικά μαντηλάκια για την χωρίς κατάλοιπα απολύμανση και τον καθαρισμό μικρών επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως χειρουργικά τραπέζια, φορεία, στατώ και οδοντιατρικές καρέκλες. Τα ιδιαίτερα εμποτισμένα μαντηλάκια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε αλκοόλη κάτω από 50% που όχι μόνο μειώνει την πιθανότητα για αλλεργίες αλλά αυξάνει τη συμβατότητα με τα υλικά. Τα Bepro Disinfectant Wipes δεν περιέχουν αλδεΐδη.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία IIa σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα II, εξαιρουμένου του τμήματος 4
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955100187OF100011SWK4	19500103	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), Κυλινδρικό δοχείο T1

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.

Toallitas desinfectantes para la desinfección de dispositivos médicos no invasivos.

Marca comercial:	Bepro Disinfectant Wipes
Finalidad prevista:	Bepro Disinfectant Wipes son toallitas desinfectantes listas para usar para desinfectar y limpiar sin residuos pequeñas superficies de dispositivos médicos no invasivos como mesas de operación, camillas, portasueros y sillones de dentista. Las toallitas altamente saturadas tienen un bajo contenido de alcohol de menos del 50 %, lo cual no solo reduce el potencial de alergias, sino que también incrementa la compatibilidad de material. Bepro Disinfectant Wipes no contienen aldehídos.
Clasificación:	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II, excluyendo la sección 4
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955100187OF100011SWK4	19500103	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), Tubo T1

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.

Desinfitseerimislapid mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks.

Kaubanimi:	Bepro Disinfectant Wipes
Sihtotstarve:	Bepro Disinfectant Wipes on kasutusvalmis desinfitseerivad puhastuslapid mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kandraamid, tilgutistatiivid ja hambaravitoolid, väikeste pindade jääkainevabaks desinfitseerimiseks ning puhastamiseks. Põhjalikult immutatud puhastuslapid sisaldavad alla 50% alkoholi, mis mitte ainult ei vähenda allergiaohtu, vaid suurendab ka materjalisobivust. Bepro Disinfectant Wipes ei sisalda aldehüüde.
Klassifikatsioon:	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
Overensstemmelsesvurderingsproceduren:	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
Kohaldatud normid:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955100187OF100011SWK4	19500103	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), Ümmargune konteiner

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.

Desinfiointipyyhkeet ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin.

Kauppanimi:	Bepro Disinfectant Wipes
Käyttötarkoituksella:	Bepro Disinfectant Wipes -pyyhkeet ovat käyttövalmiita desinfiointipyyhkeitä ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, paarien, tippatelineiden ja hammashoitotuolien pienten pintojen desinfiointiin ja puhdistukseen ilman jäämiä. Valmiiksi kostutettujen desinfiointipyyhkeiden alhainen alle 50 %:n alkoholipitoisuus varmistaa korkean materiaaliyhteensopivuuden ja vähentää allergioiden mahdollisuutta. Bepro Disinfectant Wipes -pyyhkeet eivät sisällä aldehydejä.
Luokitus:	Luokka IIa 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
955100187OF100011SWK4	19500103	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), Vati T1

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.

Lingettes désinfectantes pour la désinfection des dispositifs médicaux non invasifs.

Dénomination commerciale :	Bepro Disinfectant Wipes
Destination :	Bepro Disinfectant Wipes sont des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi pour une désinfection et un nettoyage sans résidus des petites surfaces des dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opération, les brancards, les tiges à perfusion et les fauteuils dentaires. Les lingettes hautement imbibées ont une faible teneur en alcool inférieure à 50%, ce qui réduit non seulement le risque d'allergies, mais augmente également la compatibilité avec les matériaux. Bepro Disinfectant Wipes sont sans aldéhydes.
Classification :	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II à l'exclusion de la section 4
Normes appliquées :	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

IUD-ID de base	REF	Tailles
955100187OF100011SWK4	19500103	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), Bac T1

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.

Dezinfekcijske vlažne maramice za dezinfekciju neinvazivnih medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	Bepro Disinfectant Wipes
Namjena:	Bepro Disinfectant Wipes su gotove dezinfekcijske vlažne maramice za dezinfekciju i čišćenje malih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput operacijskih stolova, nosila, stalaka za infuziju i zubarskih stolaca, bez tragova i ostataka. Iznimno vlažne maramice imaju nizak postotak alkohola, manji od 50 %, koji ne samo da smanjuje mogućnost alergijskih reakcija već i povećava kompatibilnost s materijalima. Bepro Disinfectant Wipes maramice ne sadrže aldehide.
Razvrstavanje:	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog II, isključujući odjeljak 4
Primijenjene norme:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955100187OF100011SWK4	19500103	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), Okrugla posuda T1

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

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

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

Nem invazív orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére használható fertőtlenítőkendők.

Kereskedelmi név:	Bepro Disinfectant Wipes
Rendeltetés:	A Bepro Disinfectant Wipes használatra kész törölkendő, amely maradványmentesen fertőtleníti és tisztítja a nem invazív orvosi berendezések - például műtőasztalok, hordágyak, infúziós állványok és fogorvosi székek kisebb felületeit. Az 50%-nál alacsonyabb, csekély alkoholtartalmú oldattal alaposan átitatott törölkendők garantálják a széleskörű kompatibilitást a különböző anyagokkal, valamint csökkenti az allergiák és bőrirritációk kialakulásának esélyét. A Bepro Disinfectant Wipes törölkendők aldehidmentesek.
Osztályozás:	Ila. osztály az 93/42/EGK tanácsi irányelv IX. mellékletének megfelelően (15. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás:	II. melléklet a 4. szakasz kivételével
Alkalmazott szabványok:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955100187OF100011SWK4	19500103	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak
955100187OF100011SWK4	19500102	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, doboz T1

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.

Salviettine disinfettanti per la disinfezione di dispositivi medici non invasivi.

Nome commerciale:	Bepro Disinfectant Wipes
Destinazione d'uso:	Bepro Disinfectant Wipes sono salviettine disinfettanti pronte all'uso per la disinfezione e la pulizia senza residui di piccole superfici di dispositivi medici non invasivi come tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e poltrone odontoiatriche. Le salviettine altamente saturate hanno un basso contenuto di alcol, inferiore al 50%, che non solo riduce il rischio di allergie, ma aumenta anche la compatibilità dei materiali. Bepro Disinfectant Wipes sono prive di aldeidi.
Clasificazione:	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
Norme applicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI di base	REF	Misure
955100187OF100011SWK4	19500103	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), Contenitore T1

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.

Dezinfekuojančios servetėlės, skirtos neinvazinių medicininių prietaisų dezinfekavimui.

Prekybinį pavadinimą:	Bepro Disinfectant Wipes
Numatyta paskirtis:	Bepro Disinfectant Wipes yra paruoštos naudoti dezinfekcinės servetėlės, skirtos dezinfekavimui be nuosėdų ir mažų neinvazinių medicininių prietaisų, tokių kaip, operavimo stalai, ligonių vežimėliai, lašinių stovai ir dantų gydymo kėdės, paviršių valymui. Labai išmirkytose servetėlėse yra mažas alkoholio, kurio yra ne daugiau kaip 50 %, kiekis, kuris ne tik sumažina alergijų galimybę, bet ir padidina medžiagų suderinamumą. Bepro Disinfectant Wipes yra be aldehydų.
Klasifikacija	Ila klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	II priedas, išskyrus 4 skyrių
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100187OF100011SWK4	19500103	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), Dėžutė T1

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.

Dezinfekcijas salvetes neinvazīvu medicīnisku ierīču dezinfekcijai.

Tirdzniecības nosaukums:	Bepro Disinfectant Wipes
Paredzētais nolūks:	Bepro Disinfectant Wipes ir lietošanai gatavas dezinfekcijas salvetes, kas paredzētas tādu nelielu neinvazīvu medicīnisku ierīču virsmu beznosēdumu dezinfekcijai un tīrīšanai kā, piemēram, operāciju galdi, ratiņgultas, infūziju statīvi un zobārstniecības krēsli. Īpaši piesātinātajām salvetēm ir zems spirta saturs (mazāk nekā 50%), kas ne tikai samazina alerģiju iespējamību, bet arī palielina saderību ar virsmu materiāliem. Bepro Disinfectant Wipes nesatur aldehīdus.
Klasifikācija:	Ila klase saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu (15. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	II pielikums, izņemot 4. sadaļu
Piemērotie standarti:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955100187OF100011SWK4	19500103	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), Tūbiņa T1

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.

Desinfecterende doekjes voor de desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	Bepro Disinfectant Wipes
Beoogd doeleind:	Bepro Disinfectant Wipes er bruksklare desinfectie-servietten voor restfri desinfectie en reiniging av små overflater av ikke-invasieve medisinske innretninger som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. De sterkt mettede klutene har et lavt alkoholinnhold på mindre enn 50 %, noe som ikke bare reduserer potensialet for allergi, men også øker materialkompatibiliteten. Bepro Disinfectant Wipes inneholder ikke aldehyder.
Classificatie:	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
Toegepaste normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Maten
9551001870F100011SWK4	19500103	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm)
9551001870F100011SWK4	19500102	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), Bus T1

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.

Virusdrepende desinfeksjonsservetter for desinfeksjon av ikke-invasive medisinsk apparater.

Handelsnavn:	Bepro Disinfectant Wipes
Tiltenkt formål:	Bepro Disinfectant Wipes zijn gebruiksklare desinfectieoekjes voor het residuvrij desinfecteren en reinigen van kleine oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen zoals operatietafels, brancards, infuuspalen en tandartsstoelen. De sterk verzadigde doekjes hebben een laag alcoholgehalte van minder dan 50%, wat niet alleen de kans op allergieën vermindert, maar ook de materiaalcompatibiliteit verhoogt. Bepro Disinfectant Wipes zijn vrij van aldehyden.
Klassifisering:	Klasse IIa 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
9551001870F100011SWK4	19500103	Refill-pose med 120 Desinfiseringservetter (14,5 x 20 cm)
9551001870F100011SWK4	19500102	Refill-pose med 120 Desinfiseringservetter (14,5 x 20 cm), Kar T1

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.

Chusteczki dezynfekujące do dezynfekcji nieinwazyjnych urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	Bepro Disinfectant Wipes
Przewidziane zastosowanie:	Bepro Disinfectant Wipes to gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące, służące do dezynfekcji bez pozostawiania osadów oraz do czyszczenia małych powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne, łóżka szpitalne, stojaki do kroplówek oraz fotele dentystyczne. Silnie nasączone chusteczki zawierają mniej niż 50% alkoholu, co zmniejsza ryzyko wystąpienia alergii i zwiększa poziom tolerancji materiałowej. Chusteczki Bepro Disinfectant Wipes nie zawierają aldehydów.
Klasyfikacja:	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Zastosowane normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955100187OF100011SWK4	19500103	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), Tubka T1

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.

Toalhas desinfetantes para desinfeção de dispositivos médicos não invasivos.

Nome comercial:	Bepro Disinfectant Wipes
Finalidade prevista:	As Bepro Disinfectant Wipes são toalhas desinfetantes prontas a usar para desinfeção e limpeza sem resíduos de pequenas superfícies de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de operação, macas, postes intravenosos e cadeiras de dentista. As toalhas altamente saturadas têm um baixo teor de álcool, inferior a 50%, o que não só reduz o potencial de ocorrência de reações alérgicas, mas também aumenta a compatibilidade com os materiais. As Bepro Disinfectant Wipes não têm aldeídos e são facilmente biodegradáveis.
Classificação:	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.o 15)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II, excluindo a secção 4
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955100187OF100011SWK4	19500103	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), Tubo T1

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.

Șervețele dezinfectante pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale neinvazive.

Denumirea comercială:	Bepro Disinfectant Wipes
Scop propus:	Bepro Disinfectant Wipes sunt șervețele impregnate, gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă, fără urme, a echipamentelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. Șervețelele puternic impregnate au conținut scăzut de alcool, sub 50%, ceea ce reduce riscul de alergii și crește compatibilitatea cu materialele. Bepro Disinfectant Wipes nu conțin aldehyde.
Clasificare:	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
Normele aplicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
9551001870F100011SWK4	19500103	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm)
9551001870F100011SWK4	19500102	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), Tub 1

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.

Dezinfekčné utierky na dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	Bepro Disinfectant Wipes	
Účel určenia:	Utierky Bepro Disinfectant Wipes sú dezinfekčné utierky na okamžité na použitie na bezzbytkovú dezinfekciu a čistenie malých povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, pojazdné stoly, intravenózne tyče a zubné kreslá. Silne napustené nasýtené utierky majú nízky obsah alkoholu pod 50%, čo nielen znižuje riziko alergií, ale aj zvyšuje kompatibilitu s materiálmi. Utierky Bepro Disinfectant Wipes neobsahujú aldehydy.	
Klasifikácia:	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)	
Postup posudzovania zhody:	Príloha II s výnimkou časti 4	
Súvisiace normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021	
Základný UDI-DI	REF	Velkosti
955100187OF100011SWK4	19500103	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), Okrúhly kontajner T1
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.

Dezinfekcijski robčki za razkuževanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov.

Trgovsko ime:	Bepro Disinfectant Wipes
Predvideni namen:	Bepro Disinfectant Wipes so za uporabo pripravljeni dezinfekcijski robčki za razkuževanje brez ostankov in čiščenje majhnih površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, nosila, stojala za infuzijo in zobozdravstveni stoli. Zelo nasičeni robčki imajo nizko vsebnost alkohola, ki je nižja od 50%, to pa ne zmanjšuje samo možnosti alergij, ampak tudi povečuje združljivost materialov. Bepro Disinfectant Wipes ne vsebujejo aldehydov.
Klasifikacija:	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II, razen oddelek 4
Uporabljeni standardi:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955100187OF100011SWK4	19500103	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm)
955100187OF100011SWK4	19500102	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), Doza T1

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.

Desinfektionsdukar för desinfektion av icke-invasiva medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	Bepro Disinfectant Wipes
Avsett ändamål:	Bepro Disinfectant Wipes är färdiga desinfektionsmedelstorkar för desinfektion och rengöring av rester av små ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter som operationsbord, bårar, IV-stativ och tandläkarstolar. De mycket fuktade våtservetterna har en låg alkoholhalt på mindre än 50 %, vilket inte bara minskar risken för allergier utan också ökar materialkompatibiliteten. Bepro Disinfectant Wipes är fria från aldehyder.
Klassificering:	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
Tillämpade standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
9551001870F100011SWK4	19500103	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm)
9551001870F100011SWK4	19500102	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), Box T1

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