

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES

We, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principality of Liechtenstein, declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I.

Powerful disinfectant concentrate for medical and dental instruments.

Trade name:	OROLIN® Multisept Plus
Intended purpose:	OROLIN® Multisept Plus is a powerful concentrate for the manual disinfection 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. OROLIN® Multisept Plus is free of aldehydes, phenols, and chlorine.
Classification:	Class IIb according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Rule 16)
Conformity assessment procedure:	Annex IX
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 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955102414003ILQ7	CH-060005	250 ml bottle
955102414003ILQ7	CH-060016	1 litre bottle
955102414003ILQ7	CH-060020	2 litre bottle
955102414003ILQ7	CH-060025	5 litre canister

Notified body:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
Identification number:	2460
Single Registration Number (SRN):	LI-MF-000036153
Certificate number:	C544322
Issued:	06.11.2025
Expires:	25.08.2030

Lee Moi Wong
Chief Research Officer
Vaduz

Digitally signed
by Lee Moi Wong
Date: 2025.12.22
09:59:47 +01'00'

.....
Lee Moi Wong

Chief Research Officer

Place: Vaduz, Principality of Liechtenstein

This signed document is valid for all translations attached.

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 APRILIE 2017 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Noi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principatul Liechtenstein, declarăm pe propria noastră răspundere exclusivă că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale) și îndeplinesc Cerințele Generale relevante de Siguranță și Performanță din Anexa I.

Concentrat dezinfectant puternic pentru instrumentar medical și stomatologic.

Denumirea comercială:	OROLIN® Multisept Plus
Scop propus:	OROLIN® Multisept Plus este un concentrat pentru dezinfectarea manuală a instrumentelor medicale și stomatologice din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, granule de diamant, titan, carbură de siliciu și silicon. Produsul este adecvat și pentru dezinfectarea instrumentelor rotative sensibile la alcool. OROLIN® Multisept Plus nu conține aldehyde, fenoli și clor.
Clasificare:	Clasa IIb conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (Regula 16)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa IX
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 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955102414003ILQ7	CH-060005	Flacon de 250 ml
955102414003ILQ7	CH-060016	Flacon de 1 litru
955102414003ILQ7	CH-060020	Flacon de 2 litri
955102414003ILQ7	CH-060025	canistră de 5 litri

Organism notificat:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Număr de identificare:	2460
Număr unic de înregistrare (SRN):	LI-MF-000036153
Număr de Certificatul:	C544322
Eliberat la data de:	06.11.2025
Valabil până în:	25.08.2030