

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.

Disinfectant wipes for the residue-free disinfection of medical devices.

Trade name:	DENTIRO® Wipes
Intended purpose:	DENTIRO® Wipes are ready-to-use disinfectant wipes for the residue-free disinfection of small surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental treatment units.
Classification:	Class IIa 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
955102414005SWS5	CH-041079	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), classic scent
955102414005SWS5	CH-041084	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414005SWS5	CH-041092	Jumbo, Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), classic scent
955102414005SWS5	CH-041097	Jumbo, Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), lemon scent
955102414005SWS5	CH-042080	Smart Saver, Refill pouch with 250 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955102414005SWS5	CH-042084	Ultra Soft, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (19.3 x 21 cm), lemon scent
955102414005SWS5	CH-042081	Smart Saver, Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent

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
10:02:22 +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.

Șervețele dezinfectante pentru dezinfectarea fără reziduuri a dispozitivelor medicale.

Denumirea comercială:	DENTIRO® Wipes
Scop propus:	DENTIRO® Wipes sunt șervețele dezinfectante gata de utilizare pentru dezinfectarea fără reziduuri a suprafețelor mici ale dispozitivelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, tărgi, stativ pentru perfuzii și unități de tratament stomatologic.
Clasificare:	Clasa IIa 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
955102414005SWS5	CH-041079	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum clasic
955102414005SWS5	CH-041084	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	CH-041092	Jumbo, Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum clasic
955102414005SWS5	CH-041097	Jumbo, Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	CH-042080	Smart Saver, Pungă de rezervă cu 250 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	CH-042084	Ultra Soft, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (19,3 x 21 cm), parfum de lămâie
955102414005SWS5	CH-042081	Smart Saver, Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie

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 certificat:	C544322
Eliberat la data de:	06.11.2025
Valabil până în:	25.08.2030