

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.

Ready-to-use disinfectant for the quick disinfection of dental impressions.

Trade name:	ASEPTOPRINT® Spray
Intended purpose:	ASEPTOPRINT® Spray is a ready-to-use product for the rapid disinfection of dental impressions and impression trays. ASEPTOPRINT® Spray does not affect the dimensional stability of dental impressions made of alginate, polyether, polysulfide, A-silicone, and C-silicone.
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, EN ISO 21563:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955102414017ALQA	CH-071045	250 ml bottle
955102414017ALQA	CH-071046	1 litre bottle

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
10:07:32 +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.

Dezinfectant gata de utilizare, pentru dezinfectarea rapidă a amprentelor dentare.

Denumirea comercială:	ASEPTOPRINT® Spray
Scop propus:	ASEPTOPRINT® Spray este un produs gata de utilizare pentru dezinfectarea rapidă a amprentelor dentare și a lingurilor de amprentare. ASEPTOPRINT® Spray nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare din alginat, polieter, polisulfură, silicon A și silicon C.
Clasificare:	Clasa IIa conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (Regula 16)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa IX
Norme 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, EN ISO 21563:2040

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955102414017ALQA	CH-071045	Flacon de 250 ml
955102414017ALQA	CH-071046	Flacon de 1 litru

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