

# 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, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, 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.

## Anti-corrosive, ready-to-use solution for the disinfection and cleaning of rotary dental and surgical instruments.

**Trade name:** PROSEPT® Burs

**Intended purpose:** PROSEPT® Burs is a ready-to-use disinfecting solution for rotary dental and surgical precision instruments such as diamond burs, carbide burs, polishers, and instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, ceramic, polymer and silicone. The phenol- and aldehyde-free formulation contains corrosion inhibitors which significantly prolong the lifespan of instruments.

**Classification:** Class IIb according to Regulation (EU) 2017/745 (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 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955100187OF100003ILHK	OD-061005	250 ml bottle
955100187OF100003ILHK	OD-061065	1 litre bottle
955100187OF100003ILHK	OD-061070	2 litre bottle
955100187OF100003ILHK	OD-061075	5 litre canister

**Authorized representative in the EU:** United Disinfectant Manufacturer s.r.o.  
 Vinohradská 2828/151  
 Žižkov  
 13000 Praha 3  
 Czech Republic

**Notified body:** DNV Product Assurance AS  
 Veritasveien 1  
 1363 Høvik  
 Norway

**Identification number:** 2460  
**Single registration number (SRN):** TBA  
**Certificate number:** TBA  
**Issued:** TBA  
**Expires:** TBA

.....  
**Lee Moi Wong**  
 Chief Research Officer

This signed document is valid for all translations attached.

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Wir, United Disinfectant Manufacturers AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) entsprechen und die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I erfüllen.

### Antikorrosive, gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von rotierenden zahnärztlichen und chirurgischen Instrumenten.

<b>Handelsname:</b>	PROSEPT® Burs
<b>Zweckbestimmung:</b>	PROSEPT® Burs ist eine gebrauchsfertige Desinfektionslösung für rotierende zahnärztliche und chirurgische Präzisionsinstrumente wie Diamantbohrer, Hartmetallbohrer, Polierer und Instrumente aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantpartikel, Titan, Siliziumkarbid und Silikon. Die phenol- und aldehydfreie Formulierung enthält Korrosionsinhibitoren, welche die Lebensdauer der Instrumente massgeblich verlängert.
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse IIb gemäss Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Regel 16)
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	Anhang IX
<b>Angewandte Normen:</b>	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
9551001870F100003ILHK	OD-061005	250 ml Flasche
9551001870F100003ILHK	OD-061065	1 Liter Flasche
9551001870F100003ILHK	OD-061070	2 Liter Flasche
9551001870F100003ILHK	OD-061075	5 Liter Kanister

<b>EU-Bevollmächtigter:</b>	United Disinfectant Manufacturer s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 13001 Praha 3 Czech Republic
<b>Benannte Stelle:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegen
<b>Identifikationsnummer:</b>	2460
<b>Einmalige Registriernummer (SRN):</b>	noch nicht bekannt
<b>Bescheinigungsnummer:</b>	noch nicht bekannt
<b>Ausgestellt am:</b>	noch nicht bekannt
<b>Gültig bis:</b>	noch nicht bekannt