



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 08 12160 057

Manufacturer: **SciCan Ltd.**
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9
CANADA



EC-Representative: **SciCan GmbH**
Wangener Straße 78
88299 Leutkirch
GERMANY

Product Category(ies): **Small Steam Sterilizers and Washer-Disinfectors
Chemical Disinfectants**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713110922

Valid from: 2017-11-28

Valid until: 2022-11-27

Date, 2017-08-31

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 08 12160 057

Facility(ies):

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, CANADA

OPTIM[®] 1 Wipes

APPROVED

By Lok Chum at 9:16 am, Mar 11, 2020

ES TOALLITAS LIMPIADORAS Y DESINFECTANTES para dispositivos médicos no invasivos y superficies
Ingrediente Activo: 0.5% w/w Agua Oxigenada

Ámbito de Efectividad y los tiempos de contacto: bactericida – 1 min.*, virucida – 30 sec.*, tuberculocida/microbactericida – 1 min.*, fungicida/levurocida – 1 min.* Sometido a pruebas de acuerdo con normativas: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Direcciones de Uso: Saque la toallita de su envase y proceda a limpiar superficies. Asegúrese que la superficie permanezca húmeda por el tiempo de contacto recomendado. Seque o enjuague la superficie. Se recomienda lavar las superficies periódicamente – cada semana. Las toallitas húmedas deben utilizarse dentro de los 2 meses.

Precaución: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Evite el contacto con los ojos. En caso de que haya contacto con los ojos, lave profusamente con agua. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua y obtenga ayuda médica. Guardar a temperatura ambiente (15-30 grados Centígrados). Si se congela, agitar y llevar a temperatura ambiente antes de usar.

Aviso a los usuarios: No se recomienda su uso en superficies de cobre o latón. También deben evitarse instrumentos de aluminio anodizado así como los de puntas de carbón.

*Todas las pruebas realizadas bajo condiciones de suciedad.

DE REINIGUNGS- UND DESINFESTIONSTÜCHER für nicht-invasive Medizinprodukte und Oberflächen
Aktiver Inhaltsstoff: 0,5% w/w Wasserstoffperoxid

Wirksamkeiten/Einwirkzeiten: bakterizid – 1 min.*, viruzid – 30 sec.*, tuberkulozid/mykobakterizid – 1 min., fungizid/levurozid – 1 min.* Geprüft gemäß: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615.

Anwendung: Tuch aus Behälter entnehmen und damit die zu desinfizierende Oberfläche abwischen. Auf vollständige Benetzung mit der Wirkstofflösung achten und Produkt gemäß den Einwirkzeiten einwirken lassen. Die Oberfläche trocken wischen oder abspülen. Es wird empfohlen, Flächen regelmäßig zu spülen – einmal pro Woche. Die Feuchttücher sollten innerhalb von 2 Monaten aufgebraucht werden.

Besondere Hinweise: FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN. Augenkontakt vermeiden. Bei Augenkontakt, Auge sofort mit Wasser ausspülen und Arzt konsultieren. Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Bei Raumtemperatur (15-30°C) lagern. Wenn gefroren, schütteln und, vor Verwendung, auf Raumtemperatur bringen.

Hinweis für den Benutzer: Nicht empfohlen für Oberflächen aus Messing oder Kupfer. Instrumente aus eloxiertem Aluminium und Hartmetallinstrumente meiden.

*Alle Tests wurden unter hoher Belastung durchgeführt.

DA RENGØRINGS- OG DESINFESTIONSMIDDEL til ikke-invasive medicinudstyr og overflader
Aktiv stof: 0,5% w/w hydrogeperoxid

Effektivt spektrum og kontakttid: bakteriedræbende – 1 min.*, virusdræbende – 30 sek.*, tuberculocid/mycobakteriedræbende – 1 min.*, svampedræbende/gærdræbende – 1 min.* Testet i overensstemmelse med: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Brugsanvisning: Træk en serviet op af beholderen og rens overfladen. Sørg for at overfladen forbliver våd i kontakttiden. Aftør eller skyl overfladen. Efter kontakt tiden kan overfladen evt. aftørres. Brudt beholder skal bruges inden for 2 måneder.

Forsigtig: OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN Undgå kontakt med øjnene. Kommer væsken i øjnene skyl derefter straks øjnene med vand. Ved indtagelse, skyl munden med vand og søg læge. Opbevar ved stuetemperatur (15-30gr.C). Er væsken frosset, ryst beholderen og sæt den i stuetemperatur inden brug.

Bemærk: Anbefales ikke til brug på overflader der består af messing eller kobber. Bør ikke anvendes til instrumenter i anodiseret aluminium eller med kulstofbelægning.

*Alle test er foretaget under snavsede forhold.

FR LINGETTES NETTOYANTES ET DÉINFESTANTES pour les appareils médicaux non-invasifs et les surfaces
Ingredient actif: Peroxyde d'hydrogène à 0,5 % p/p.

Spectre d'efficacité et temps de contact: bactéricide – 1 min.*, virucide – 30 sec.*, tuberculocide/mycobactéricide – 1 min.*, fongicide/levuricide – 1 min*. Testé en conformité avec: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Mode d'emploi: Retirer une lingette du récipient et essuyer la surface. S'assurer que la surface demeure humide pendant le temps suggéré pour l'application. Essuyer ou rincer la surface. Nous recommandons de rincer les surfaces de façon périodique – chaque semaine. Les lingettes humides doivent être utilisées en l'espace de 2 mois.

Prudence: GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. Éviter le contact avec les yeux. Au cas où cela arrive, se rincer les yeux immédiatement avec de l'eau. Si avalée, se rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin. Entreposer dans un endroit à température ambiante (15-30°C). En cas de congélation, secouer et laisser atteindre la température ambiante avant l'utilisation.

Avis à l'utilisateur: On n'en recommande pas l'utilisation sur des surfaces composées de lait ou de cuivre. Prière d'éviter l'utilisation sur des instruments composés d'aluminium anodisé ou de carbone diamanté.

*Tous les tests sont réalisés dans des conditions sale.

 SciCan Ltd. A Coltene Group Company
 1440 Don Mills Road
 Toronto, ON M3B 3P9 Canada
 T +1 416 445 1600

 EU Representative
 SciCan GmbH
 Wangener Strasse 78
 88299 Leutkirch, Germany
 T +49 (0)7561 98343 - 0
 F +49 (0)7561 98343 - 699

SciCan

OPTIM[®] 1 Wipes

IT SALVIETTE DETERGENTI E DISINFETTANTI per i congegno medici non invasivi e superfici

Ingrediente attivo: 0,5% w/w Perossido di Idrogeno

Spettro effettivo e contatto volte: battericida – 1 min.*, Virucida – 30 sec.*, tuberculocida/micobattericida – 1 min.*, fungicida/fermetacida – 1 min.* Test in accordo con: EN 13727, EN 13624, EN14348, EN 14476, EN 16615

Indicazioni d'uso: Togliere salvietta dal contenitore e pulire la superficie. Assicurarsi che la superficie rimanga inumidita dal prodotto durante il tempo di contatto. Asciugare le superfici o risciacquare. Si consiglia di lavare periodicamente le superfici – settimanale. Utilizzare le salviette imbevute entro 2 mesi.

Attenzione: TENERE ALLA LONTANA DA BAMBINI. Evitare il contatto con occhi. In caso di contatto con occhi, risciacquare immediatamente con acqua. Se ingerito, risciacquare con acqua e cercare aiuto medico. Conservare alla temperatura ambiente (15-30°C). Se congelato, agitare e portare a temperatura ambiente prima di utilizzare.

Avviso per utente: non raccomandato per utilizzo su leghe di ottone e rame. Evitare se possibile l'utilizzo su strumenti in alluminio anodizzato e con punta in acciaio al carbonio.

*Tutti i test effettuati in condizioni di sporco.

RO PRODUS DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTANT pentru produse medicinale non-invasive si suprafete

Compozitie substantă activă: 0,5% w/w apa oxigenată

Spectru de actionare si timpi de actionare: bactericide – 1 min.*, virucide – 30 sec.*, tuberculocide/micobactericide – 1 min.*, fungicide/levuricide – 1 min.* Verificat conform: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Mod de utilizare: Se scoate servetelul din cutie pentru a sterge cu el suprafetele care sunt de dezinfectat. Asigurati-vă de o imprimare completa cu solutia actionantă si lasati sa actioneze conform timpilor de actionare indicati. Ștergeți suprafața pentru a o usca sau clăti. Se recomandă spalarea periodica a suprafete-lor – odata la o săptămână. Șervețelele umede ar trebuie utilizate în termen de 2 luni.

Indicatii speciale: A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR. Evitati contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, spalati ochii imediat cu apă si consultati un medic. În cazul înghițirii, se va clăti gura cu apă și se va solicita sfatul medicului. A se pastra la temperatura încăperii (15 – 30°C). Dacă este înghețat continutul, a se agita si, inainte de utilizare a se aduce la temperatura incaperii.

Indicatii pentru utilizator: Nu se recomandă pentru suprafete din alama sau cupru. Instrumente din aluminiu eloxat sau instrumente din metale dure.

*Toate testele au fost efectuate pe suprafete murdărite.

BG ПРЕПАРАТ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ за неинвазивни медицински продукти и повърхности

Активна съставка: 0,5% w/w водороден пероксид

Спектър на действие и време за действие: бактерицидни – 1 мин.*, вируцидни – 30 сек.*, туберкулоцидни/микобактерицидни – 1 мин.*, фунгицидни/дрождоцидни – 1 мин.* Испитано съгласно: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Употреба: Извадете кърпата от опаковката и избършете с нея повърхността за дезинфекция. Внимавайте за цялостно навлажняване с разтвора от активното вещество и оставете продукта да действа съгласно времето за действие. Подсушете повърхността или я изплакнете. Препоръчва се повърхностите редовно да се изплакват – веднъж седмично. Мокрите кърпички следва да бъдат използвани в рамките на 2 месеца.

Специфични указания: ДА СЕ СЪХРАНЯВА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите очите веднага да се изплакнат с вода и да се направи консултация с лекар. При поглъщане изплакнете устата с вода и потърсете медицинска помощ. Да се съхранява при стайна температура (15-30°C). Ако е замръзнало, да се разклати и преди употреба да се затопли до стайна температура.

Указание за потребителя: Не се препоръчва за повърхности от месинг или мед. Да се избягват инструменти от елоксирани алуминий и инструменти от твърди метали.

*Всички тестове са проведени със замърсени повърхности.

HU TISZTÍTÓ- ÉS FERTŐTLENÍTŐSZER non-invazív orvostechnikai termékek és felületek

Aktív összetevő: 0,5 súlyszázalék hidrogénperoxid

Hatásspektrum és hatásidők: baktericid – 1 min.*, virucid – 30 sec.*, tuberkulocid/mikobaktericid – 1 min.*, fungicid/élesztőgomba-ölő – 1 min.* EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Alkalmazás: Vegye ki a kendőt a tartályból, és törölje le vele a fertőtlenítendő felületet. Ügyeljen arra, hogy a hatóanyag oldat az egész felületet benedvesítse, és a hatásidőnek megfelelően hagyja hatni a terméket. Törölje szárazra vagy öblítse le a felületet. Ajánlatos a felületek rendszeres – hetenként egyszeri – leöblítése. A nedves törülőkendőt 2 hónapon belül el kell használni.

Speciális útmutatás: GYERMEKEK ELŐL ELZÁRVA TARTANDÓ. El kell kerülni, hogy a termék a szembe kerüljön. Ha ez mégis előfordul, akkor a szemet vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvoshoz kell fordulni. Lenyelés esetén öblítse ki a száját vízzel, és forduljon orvoshoz. Szobahőmérsékleten (15-30°C) kell tárolni. Ha megfagyott, rázogatni kell, használat előtt szobahőmérsékletre fel kell melegíteni

Tájékoztató a felhasználó számára: Nem ajánlott sárgaréz vagy réz felületekre. Az eloxált alumíniumból és keményfémből készült eszközökhöz történő alkalmazást kerülni kell.

*Az összes tesztet szennyezett felülettel végeztük.

SciCan

OPTIM[®] 1 Wipes

CS ČISTÍCÍ A DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK pro neinvazivní lékařské výrobky a povrchy

Aktivní látka: peroxid vodíku 0,5% hm.

Spektrum dezinfekční účinnosti a doba působení: baktericidní – 1 min.*, virucidní – 30 s*, tuberkulocidní/mykobaktericidní – 1 min.*, fungicidní/levurocidní – 1 min.* Testováno podle: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Použití: vyjměte utěrku ze zásobníku a použijte ji k otření dezinfikované plochy. Dbejte na dokonalé otření celé plochy účinnou látkou a nechte ji působit po dobu uvedenou v předchozím bodu. Povrch otřete nebo opláchněte. Doporučujeme povrchy pravidelně omývat – jednou týdně. Vlhké ubrusky by se měly spotřebovat do 2 měsíců.

Zvláštní pokyny: UKLÁDEJTE NA MÍSTECH, KAM NEMAJÍ PŘÍSTUP DĚTI. Zabraňte kontaktu s očima. Pokud se látka dostane do očí, vypláchněte je a ihned konzultujte s lékařem. Při požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Ukládejte při pokojové teplotě (15-30°C). Pokud dojde ke zmrznutí, protřepejte, a před použitím uložte při pokojové teplotě.

Pokyn pro uživatele: Nedoporučuje se používat na povrchy z mosazi nebo mědi. Vyhněte se použití nástrojů z eloxovaného hliníku a tvrdokovu.

*Všechny testy byly prováděny na znečištěných plochách.

PL ŚRODEK CZYSZCZĄCO-DEZYNFEKUJĄCY nieinwazyjnych wyrobów medycznych i powierzchni

Aktywny składnik: nadtlenek wodoru w stężeniu 0,5 % wag.

Spektrum i czas działania: Działanie bakterioobójcze – 1 min.*, działanie wirusobójcze – 30 sekund*, Działanie bójcze wobec prątków gruźlicy/prątkobójcze – 1 min.*, działanie grzybobójcze/drożdżobójcze – 1 min.* Sprawdzono zgodnie z normami: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Zastosowanie: Wyjąć chusteczkę z pojemnika i przetrzeć dezynfekowaną powierzchnię. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni roztworem substancji czynnej i odczekać podany czas działania. Wytrzeć powierzchnię do sucha lub oplukać. Zaleca się regularne płukanie powierzchni – raz w tygodniu. Chusteczki nawilżane należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Wskazówki szczególne: PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI. Unikać kontaktu z oczami. W razie zetknięcia niezwłocznie przemyć oko wodą i skontaktować się z lekarzem. W razie połknięcia przepłukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza. Przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30 °C). W przypadku zamrożenia wstrząsnąć i przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej.

Wskazówka dla użytkownika: Nie zaleca się stosowania do powierzchni z mosiądzu lub miedzi. Unikać Instrumentów z eloksowanego aluminium i metali twardych.

*Wszystkie testy zostały przeprowadzone na zabrudzonych powierzchniach.

SK ČISTIACI A DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK pre neinvazívne lekárske výrobky a povrchy

Aktívna látka: peroxid vodíka 0,5% hm.

Spektrum dezinfekčnej účinnosti a čas pôsobenia: baktericídne – 1 min.*, virucidné – 30 sek.*, tuberkulocídne/mykobaktericídne – 1 min.*, fungicídne/kvasinkocídne – 1 min.* Testované podľa: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Použitie: vyberte rúško zo zásobníka a použite ho pre utretie dezinfikovanej plochy. Dbajte na dokonalé utretie celej plochy účinnou látkou a nechajte ju pôsobiť po čas uvedený v predchádzajúcom bodu. Utrite povrch dosucha alebo opláchnite. Odporúča sa povrchy pravidelne omývať – raz týždenne. Mokré utierky by sa mali upotrebiť do 2 mesiacov.

Osobitné pokyny: ULOŽTE NA MIESTE, KDE NEMAJÚ PŘÍSTUP DETI. Zabraňte kontaktu s očami. Ak sa látka dostane do očí, vypláchnite ich a okamžite konzultujte s lekárom. Pri prehltnutí vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Ukladajte pri izbovej teplote (15-30°C). Ak príde ku zmrznutiu, pretrepte, a pred použitím uložte pri izbovej teplote.

Pokyn pre užívateľa: Neodporúča sa používať pre povrchy z mosadzi alebo medi. Vyhněte sa použití nástrojov z eloxovaného hliníku a tvrdokovu.

*Všetky testy boli prevádzané na znečistených plochách.

FI PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE noninvasiivisille lääkinnällisille laitteille ja pinnoille

Aktiivinen ainesosa: 0,5 % w/w vetyperoksidia

Vaikutusominaisuudet ja vaikutusajat: bakteereja tappava – 1 min.*, viruksia tappava – 30 s*, mykobakteereja tappava – 1 min.*, fungisidinen/hiivoja tappava – 1 min.* Testattu seuraavien mukaisesti: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Käyttö: Poista liina säiliöstä ja pyyhi desinfiointava pinta. Kiinnitä huomiota täydelliseen kostuttamiseen liuoksella ja anna tuotteen vaikuttaa vaikutusajan mukaisesti. Pyyhi pinta kuivaksi tai huuhtelee. On suositeltavaa huuhdella pinnat säännöllisesti – kerran viikossa. Käytä märkäpyyhkeitä 2 kuukauden kuluessa.

Erityistä huomioitavaa: PIDÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA. Vältä joutumista silmiin. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhto silmät välittömästi vedellä ja hakeudu lääkäriin. Jos tuotetta niellään, huuhtelee suu vedellä ja hankkiudu lääkärin hoitoon. Säilytä huoneenlämmössä (15–30 °C). Jos tuote on jäänytynyt, ravista ja tuo huoneenlämpöön ennen käyttöä.

Huomautus käyttäjälle: Ei suositella messinki- ja kuparipinnoille. Vältä välineitä, jotka on valmistettu eloksoidusta alumiinista tai kovametallista.

*Kaikki testit suoritettiin saastuneilla pinnoilla.

OPTIM[®] 1 Wipes

SV RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSMEDEL för icke-invasiva medicinska apparater och ytor

Aktiv beståndsdel: 0,5 % w/w väteperoxid

Verkningsegenskaper och verkningsstider: bakteriedödande – 1 min.*, virusdödande – 30 sek*, tuberkulocid/mykobaktericid – 1 min.*, svampdödande/jästdödande – 1 min* Testad i enlighet med följande: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Användning: Avlägsna duken från förpackningen och torka ytan som skall desinficeras. Uppmärksamma komplett fuktande med lösningen och låt produkten verka enligt verkningsstiden. Torka ytan torr eller skölj av den. Regelbunden sköljning av ytorna rekommenderas – en gång i veckan. Våtservetterna bör förbrukas inom två månader.

Bör särskilt noteras: FÖRVARA UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN. Undvik kontakt med ögonen. Om ämnet hamnar i ögonen, skölj genast med vatten och sök läkarvård. Vid förtäring, skölj munnen med vatten och kontakta läkare. Förvara i rumstemperatur (15–30 °C). Om produkten har fryst, skaka och ta in i rumstemperatur före användning.

Obs för användaren: Rekommenderas inte för mässings- och kopparytor. Undvik redskap som är tillverkade av eloxerat aluminium eller hårdmetall.

*Alla tester utfördes på förorenade ytor.

NN RENGJØRINGSMIDDEL OG DESINFISERINGSMIDDEL for ikke-invasivt medisinsk utstyr og overflater

Aktiv ingrediens: 0,5 % w/w hydrogenperoksid

Virkningspektrum og virketider: bakteriedrepende – 1 min.*, virusdrepende – 30 sek.*, tuberkulostatisk / mykobakteriedrepende – 1 min.*, soppdrepende/gjærdrepende – 1 min.* Kontrollert i henhold til: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Bruksområde: Fjern servietten fra beholderen, og tork over overflaten som skal desinfiseres. Påse at hele overflaten fuktes med løsningen av virkestoffet, og la produktet virke i samsvar med virketiden. Tork overflaten tørr eller skyl. Det anbefales å skylle av overflater regelmessig - en gang i uken. Våtserviettene skal kun brukes i maks 2 måneder.

Spesielle instruksjoner: OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN. Unngå kontakt med øynene. I tilfelle øyekontakt, skyl øynene med vann straks, og kontakt lege. Ved svelging, skyl munnen med vann og kontakt lege. Ved romtemperatur (15-30 °C). Hvis frosset, rist, og sett i romtemperatur før bruk.

Merknad for brukeren: Anbefales ikke for overflater laget av messing eller kobber. Unngå instrumenter laget av anodisert aluminium og hardmetall.

* Alle testene ble utført på urene overflater.

EL ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ για μη επεμβατικές ιατρικές συσκευές και επιφάνειες

Aktivna látka: peroxid vodíka 0,5% hm.

Δραστική ουσία: βακτηριοκτόνο – 1 λεπτό*, ιοκτόνο – 30 δευτερόλεπτα*, φυματιοκτόνο/μυκοβακτηριοκτόνο – 1 λεπτό*, μυκητοκτόνο/ζυμοκτόνο – 1 λεπτό* Δοκιμασμένο σε συμμόρφωση προς τα πρότυπα: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Οδηγίες χρήσης: Τραβήξτε ένα υγρομάντηλο από το δοχείο και σκουπίστε την επιφάνεια. Διασφαλίστε ότι η επιφάνεια παραμένει υγρή καθ' όλη τη διάρκεια επαφής. Σκουπίστε την επιφάνεια για να στεγνώσει ή ξεπλύνετε. Συστήνεται να ξεπλένετε τις επιφάνειες περιοδικά – κάθε εβδομάδα. Τα υγρά μαντηλάκια πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 2 μηνών.

Προσοχή: ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε άμεσα με νερό. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητήστε τη συμβουλή γιατρού. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-30°C). Αν ήταν στην κατάψυξη, ανακινήστε και αφήστε να φθάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση για τον χρήστη: Δεν συστήνεται για χρήση σε επιφάνειες που περιέχουν ορείχαλκο ή χαλκό. Θα πρέπει να αποφεύγονται όργανα με ακροστόμια από ανωδιωμένο αλουμίνιο και άνθρακα.

*Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν υπό ρυπαρές συνθήκες.

SL ČISTILO IN RAZKUŽILO za neinvazivne zdravstvene pripomočke in površine

Aktivna sestavina: 0,5-odstotna raztopina vodikovega peroksida

Spekter učinkovitosti inčas stika: baktericidno – 1 min.*, virocidno – 30 sek.*, tuberkulocidno/mikobaktericidno – 1 min.*, fungicidno/levurocidno – 1 min.* Testirano v skladu z: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Navodila za uporabo: Izvlecite krpico iz vsebnika in obrišite površino. Prepričajte se, da površina ostane vlažna ves čas zahtevanega stika. Površino obrišite do suhega ali jo sperite. Priporočamo periodično izpiranje površin – tedensko. Mokre krpice porabite v 2 mesecih.

Pozor: SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA OTROK! Izogibajte se stiku izdelka z očmi. V primeru stika z očmi, prizadeto oko takoj izperite z vodo. V primeru zaužitja izperite usta z vodo in poiščite zdravniško pomoč. Shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C). Če izdelek zmrzne, ga pred uporabo pretresite in pustite, da se ogreje na sobno temperaturo.

Opozorilo za uporabnika: Odsvetujemo uporabo na površinah, ki vsebujejo medenino ali baker. Izogibati se je treba stiku izdelka z instrumenti, ki imajo konico iz anodiziranega aluminija in ogljika.

*Vsi testi so bili opravljeni v umazanih pogojih.

SciCan

OPTIM[®] 1 Wipes

ET PUHASTUS- JA DESINFITSEERIMISVAHEND mitteinvasiivsetele meditsiiniseadmetele ja pindadele

Aktiivne koostisosa: 0,5% w/w vesinikperoksiid

Efektiivsus-spekter & kontaktajad: bakteritsiidne – 1 min*,
virutsiidne – 30 s*, tuberkulotsiidne/mükobakteritsiidne – 1 min*,
fungitsiidne / pärmseentevastane toime – 1 min* Katsetatud vastavalt: EN
13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Kasutamishüüsed: Tõmmake topsist lapike ja puhastage pind.
Veenduge, et kontaktil pinnaga jääks see niiskeks. Pühkige pind kuivaks
või loputage. Pindu on soovitatav puhastada korrapäraselt – üks kord
nädalas. Niisked lapid tuleb ära kasutada kahe kuu jooksul.

Ettevaatust: HOIDA LASTELE KÄTTESAAMATUS KOHAS.
Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada koheselt
veega. Allaneelamisel loputada suud veega ja pöörduda arsti poole. Hoida
toatemperatuuril (15 - 30°C). Kui toode on külmunud, loksutage ja laske
lappidel enne kasutamist jõuda.

Märkus kasutajale: Ei soovitata kasutada messingist või vasest
pindadel. Tuleks vältida kasutamist anodeeritud alumiiniumi ja süsinikuga
kaetud vahenditel.

*Kõik katsed viidi läbi määratud tingimustel.

UK ЗАСІБ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЇ для неінвазивних медичних приладів та поверхонь

Діючий інгредієнт: 0,5 % (в/в) розчин перекису водню

Ефективний спектр дії та час контакту: Бактерицидні — 1 хв*,
протівірусні — 30 с*, протитуберкульозні/антимікобактеріальні — 1
хв*, протигрибкові/протидріжджові — 1 хв*. Випробувано відповідно
до стандартів: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Вказівки з використання: Витягти вологу серветку з упаковки і
протерти поверхню. Переконайтеся, що поверхня залишатиметься
вологою на час контакту. Витерти поверхню насухо або промити.
Рекомендується періодично (щотижня) промивати поверхні. Вологі
серветки необхідно використати протягом 2 місяців.

Обережно: ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ. Не
допускати контакту з очима. У випадку контакту з очима, негайно
промийте очі великою кількістю води. У випадку потрапляння
всередину, промити рот водою та звернутися за медичною
допомогою. Зберігати при кімнатній температурі (15–30 °C). У випадку
замерзання, потрясти та нагріти до кімнатної температури перед
використанням.

Примітка для користувача: Не рекомендується використовувати
на поверхнях, які містять латунь або мідь. Слід уникати використання
інструментів з наконечником із анодованого алюмінію та вуглецю.

*Усі випробування проведено в нестерильних умовах.

NL REINIGER EN DESINFECTIEMIDDEL voor niet-invasieve medische hulpmiddelen en oppervlakken

Actief ingrediënt: 0,5% w/w waterstofperoxide

Effectieve spectrum- en contacttijden: bacteriedodend – 1 min*,
virusdodend – 30 s*, tuberculosisdodend/mycobacteriedodend – 1 min*,
schimmeldodend/gistdodend – 1 min* Getest in overeenstemming met:
EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Gebruiksaanwijzing: Trek de handdoek uit de houder en veeg
het oppervlak af. Zorg ervoor dat het oppervlak nat blijft gedurende
de contacttijd. Veeg het oppervlak droog of spoel het af. Het wordt
aanbevolen om oppervlakken regelmatig af te spoelen – wekelijks.
Gebruik de vochtige doekjes binnen 2 maanden.

Let op: BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN. Vermijd
contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk
spoelen met water. Na inslikken de mond spoelen met water en een arts
raadplegen. Bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C). Indien bevroren,
schudden en op kamertemperatuur brengen voor gebruik.

Kennisgeving voor de gebruiker: Niet aanbevolen voor gebruik op
oppervlakken die zijn samengesteld uit messing of koper. Instrumenten
met geanodiseerd aluminium en koolstofstiften moeten worden vermeden.

*Alle tests zijn uitgevoerd onder vuile omstandigheden.

PT TOALHETES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO para dispositivos médicos não invasivos e superfícies

Ingrediente ativo: Peróxido de hidrogénio a 0,5% p/p

Espetro de eficácia e tempos de contacto: bactericida - 1 min*,
virucida - 30 seg.*, tuberculocida/micobactericida - 1 min*, fungicida/
antileveduras - 1 min.* Testado em conformidade com as normas: EN
13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Instruções de utilização: Retire o toalhete da embalagem e limpe a
superfície. Certifique-se de que a superfície se mantém molhada durante
o período de contacto. Limpe a superfície até que fique seca, ou enxague
a superfície. Recomendamos que as superfícies sejam enxaguadas
periodicamente - semanalmente. Após a abertura da respetiva
embalagem, os toalhetes deverão ser utilizados no prazo de 2 meses.

Cuidado: MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos,
lavar imediatamente com água. Em caso de ingestão, enxaguar a boca
com água e consultar um médico. Armazenar à temperatura ambiente
(15-30 °C). Se o produto estiver congelado, agite-o e aguarde que atinja a
temperatura ambiente, antes de o utilizar.

Aviso ao utilizador: Não se recomenda a utilização do produto em
superfícies que contenham latão ou cobre na sua composição. Deverão
ser evitados instrumentos de alumínio anodizado e com pontas de
carbono.

*Todos os testes foram realizados em condições de presença de sujidade.

SciCan

OPTIM[®] 1 Wipes

LV TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS SALVETES

neinvazīvām medicīnas ierīcēm un virsmām

Aktīvā viela: 0,5 masas % ūdeņraža pārskābes

Efektīvā iedarbība un saskares ilgums: pret baktērijām – 1 min.*, pret vīrusiem – 30 sek.*, pret tuberkulozes izraisītājiem/mikobaktērijām – 1 min.*, pret sēnītēm/pretrauga iedarbība – 1 min.* Pārbaudīts saskaņā ar: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Lietošanas instrukcija: Izvelciet salveti no trauka un noslaukiet virsmu. Gādājiet, lai saskares laikā virsma tiktu samitrināta. Noslaukiet virsmu sausu vai noskalojiet. Ieteicams periodiski, reizi nedēļā, noskalot virsmas. Pēc trauka atvēršanas salvetes jāizlieto 2 mēnešos.

Uzmanību! SARGĀT NO BĒRNIEM. Nepieļaut saskari ar acīm. Ja nokļūst acīs, uzreiz izskalot ar ūdeni. Ja norīts, izskalot muti ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību. Uzglabāt istabas temperatūrā (15-30°C). Ja sasalis, pirms lietošanas sakratīt un sasildīt līdz istabas temperatūrai.

Paziņojums lietotājam: Nav ieteicams lietot uz virsmām, kuras ir no misiņa vai vara. Nav ieteicams apstrādāt instrumentus no anodēta alumīnija un ar oglekļa šķiedras uzgali.

* Visi testi veikti nesterilos apstākļos.

LT VALYMO IR DEZINFEKAVIMO ŠLUOSTĒS

neinvazivams medicininis prietaisams ir paviršiams

Aktyvusis ingredientas: 0,5% m/m vandenilio peroksidas

Veiksmingas spektras ir sąlyčio laikas: baktericidinis – 1 min.*, virucidinis – 30 sek.*, tuberkulocidinis/mikobaktericidinis – 1 min.*, fungicidinis/žudantis mieles – 1 min.* Išbandyta pagal: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615

Naudojimo instrukcijos: Ištraukite šluostę iš dėžutės ir nuvalykite paviršius. Užtikrinkite, kad paviršius kontaktinio laiko metu būtų drėgnas. Nusausinkite arba nuskalaukite paviršius. Rekomenduojame skalauti paviršius periodiškai – kartą per savaitę. Atidarius dėžutę šluostes sunaudokite per 2 mėnesius.

Atsargiai! LAIKYKITE VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE VIETOJE. Saugokitės, kad nepatektų į akis. Jei patektų į akis, nedelsiant praplaukite vandeniu. Prarijus skalaukite burną vandeniu ir kreipkitės medicininės pagalbos. Laikykite kambario temperatūroje (15-30°C). Jei užšaltų, sukratykite ir perneškite į kambario temperatūrą prieš naudojimą.

Pastaba naudotojui: Nerekomenduojame naudoti paviršiams, kurie pagaminti iš žalvario arba vario. Venkite valyti anodizuotus aliuminio prietaisus ir prietaisus su galiukų anglies danga.

*Visi bandymai atlikti esant nešvarioms sąlygoms.

DECLARATION OF CONFORMITY

Product: OPTIM 1 Liquid and Wipes
Models: OPTEU1-4X4, OPTEU1-12W, OPTEU1-W10X10, OPTEU1W20
Basic UDI-DI: 7540196OPTIM1
Classification: Class IIa (MDD Annex IX, Rule 15)
Manufacturer: SciCan Ltd.
Manufacturer Address: 1440 Don Mills Road Telephone (416) 445-1600
Toronto, Ontario Fax (416) 445-2727
M3B 3P9 Canada
European Representative: SciCan GmbH
Wangener Straße 78
88299 Leutkirch Germany

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards and that SciCan Ltd. has exclusive responsibility for the content of this Declaration of Conformity. All supporting documentation is retained at the manufacturer's premises.

DIRECTIVE

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [(MDD 93/42/EEC, Annex II, excluding (4)].

Standards:

Harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are:

EN 13624:2013; EN 13727:2012+A2:2015; EN 14348:2005; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012

This product also complies with: **EN 14476:2013+A2:2019.**

In addition the models OPTEU1-12W, OPTEU1-W10X10, and OPTEU1W20 are tested in accordance with **EN 16615:2015.**

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
RidlerstraÙ 65,
D-80339 München, Deutschland
Identification No. 0123

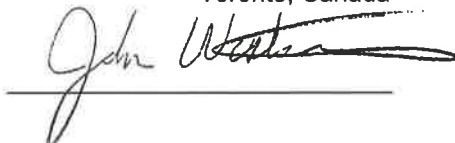
Certificate: G1 17 08 12160 057

Date CE Mark was affixed: March 8, 2019

Date of Effectiveness of Product Under this Declaration: November 20, 2019

Place: Toronto, Canada

Signature:



Date:

Nov. 20, 2019

Name & Title: John Westermeier, CEO