

# CERTIFICAT CE SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

---

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Proiect Nr.: PRJN-195868-2020-PA-MYS

Valabil pana la: 27 Mai 2024

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de calitate al societății:

## Oro Clean Chemie AG

Allmendstrsse 21, 8320 Fehrltorf, Elveția

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea produsului final pentru:  
**DEZINFECTANTE, SUBSTANȚE DE CURĂȚARE, AGENȚI DE DECONTAMINARE  
PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE SI NEINVAZIVE.**

A fost evaluat cu privire la:

**Procedura de evaluare a conformității descrisă in Anexa II excluzând secțiunea 4  
din Directiva Consiliului 93/42/CEE pentru Dispozitive Medicale modificată**

Si s-a constatat că este conform

Mai multe detalii despre produs(e) și condițiile de certificare sunt mentionate la prezentul certificat.

Locul și data.:  
Høvik, 30 Martie 2021

Pentru biroul emitent.:  
Organismul notificat 2460  
DNV Product Assurance AS

SEMĂTURĂ INDESCIFRABILĂ

\_\_\_\_\_  
**Mariann Jeremiassen**  
Evaluator principal

# DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1  
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

## Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, adoptată ca „Forskrift om Medisinsk Utstyr” de către Ministerul Norvegian al Sanatații și Serviciilor de Îngrijire.

Istoria Certificatului:

Revizie	Descriere	Data eliberării
0.0	Certificat Original	10 Noiembrie 2020
1.0	Reducerea domeniilor și adăugarea de produse în cadrul evaluării MDD IA (cu litere îngroșate)	01 Aprilie 2021

Produse acoperite de acest Certificat:

Descrierea produsului	Denumirea produsului	Clasa
Dezinfectante de suprafețe	CLEANSEPT® 22+ DENTIRO® Jumbo Wipes DENTIRO® Light DENTIRO® Maxx DENTIRO® Omni DENTIRO® Omni Wipes DENTIRO® Opti DENTIRO® Sensitive DENTIRO® Sensitive Wipes DENTIRO® Wipes DENTIRO® Zero ISORAPID® OP-Forte AF ISORAPID® Spray	Ila
Dezinfectante pentru instrumentar chirurgical	OROLIN® Burbath OROLIN® Multisept OROLIN® Multisept Plus	IIb
Dezinfectante pentru amprentele dentare	ASEPTOPRINT® Liquid ASEPTOPRINT® Spray	Ila
Dezinfectant pentru unitățile de aspirație	ORO CLEAN® Plus	Ila

Lista completă a dispozitivelor este depusă la Organismul Notificat

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.  
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product AssuranceAS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 2 din 4

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1  
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

## Puncte de lucru acoperite de acest Certificat

Denumire punct de lucru	Adresa
Oro Clean Chemie AG	Allmendstrasse 21, 8320 Fehrltorf, Elveția
Oro Clean Chemie Sdn. Bhd	Etaj 6, Menara RKT Nr.36, Jalan Raja Abdullah, 50300 Kuala Lumpur, Malaezia

## Reprezentant UE

Oro Clean Chemie s.r.o., Vinohradská 2828/151, Zizkov, 130 00 Praga 3, Republica Cehă.



# DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1  
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

## Termeni și condiții

Certificatul se supune următorilor termeni și condiții:

- Orice producător ( a se vedea 2001/95/CEE pentru definiția precisă) este raspunzator pentru daunele provocate de un defect existent in produsul/produsele sale, conform directivei 85/374/CEE modificată, privind răspunderea pentru produsele neconforme.
- Certificatul este valabil numai pentru produsele și/sau incintele de producție mentionate mai sus.
- Producătorul trebuie sa își îndeplinească obligațiile ce decurg din sistemul calității așa cum a fost aprobat și să îl susțină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul trebuie sa informeze Organismul Notificat despre orice intentie de actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul Notificat va evalua schimbările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Se vor organiza audituri periodice, pentru a verifica dacă Producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organismul Notificat își rezervă dreptul să facă vizite neanunțate pe loc sau pe baza unor suspiciuni.

Acest Certificat își poate pierde valabilitatea in urmatoarele conditii:

- Schimbări in sistemul de calitate care afectează producția.
- Neefectuarea de audituri periodice în perioada de timp alocată.

## Declarația de conformitate si marcajul produsului

Îndeplinirea termenilor și condițiilor de mai sus, acordă producătorului posibilitatea întocmirii unei declarații de conformitate CE și aplicarea mărcii CE urmată de numărul de identificare al Organismului Notificat din punct de vedere legal.

Finalul Certificatului

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.  
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.

