

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

Noi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția, declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Produs concentrat cu spectru larg 3 în 1, pentru dezinfectarea, curățarea și odorizarea unităților stomatologice de aspirație.

Denumirea comercială:	ORO CLEAN® Plus
Scop propus:	ORO CLEAN® Plus este un produs concentrat cu spectru larg de acțiune pentru dezinfectarea, curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație și a scuiptătorilor. ORO CLEAN® Plus înlătură mirosurile neplăcute și degajă un parfum proaspăt de mentă. Perfect pentru dezinfectarea zilnică.
Clasificare:	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
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 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Flacon de 2 litri
955100144OF100014AL9N	CH-071025	canistră de 5 litri

Persoană împuternicită EU:
Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Republica Cehă

Organism notificat:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norvegia

Număr de identificare: 2460

Număr de Certificatul: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Eliberat la data de: Høvik, 30.03.2021

Valabil până în: 27.05.2024