

# Konformitätserklärung

---

## HERSTELLER

---

Oro Clean Chemie AG  
Allmendstrasse 21  
8320 Fehraltorf  
Switzerland

---

## BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER

---

Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Czech Republic

---

## IDENTIFIZIERUNG DES MEDIZINPRODUKTS

---

DENTIRO® Light (Gebrauchsfertiges Flächendesinfektionsmittel zur schnellen und rückstandsfreien Desinfektion von nicht invasiven Medizinprodukten. Parfümfrei):

Basis-UDI-DI	Artikel-Nr.	Handelsname	Lieferform
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	DENTIRO® Light	250 ml Flasche
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	DENTIRO® Light	1 Liter Flasche
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	DENTIRO® Light	5 Liter Kanister

---

## RISIKOKLASSE DES MEDIZINPRODUKTS

---

Klasse IIa (gemäss den Klassifizierungsregeln im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte)

---

## KONFORMITÄTSMETHODEN

---

Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

---

## ANGEWENDETE STANDARDS

---

EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2018, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

---

## BENANNT STELLE

---

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 3  
1363 Høvik  
Norway

---

**CE-ZEICHEN ANGEBRACHT**

---



---

**ZEICHNUNGSBERECHTIGTE(R)**

---

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung der Oro Clean Chemie AG ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach EN ISO 13485:2016. Unsere benannte Stelle ist DNV Product Assurance AS (Nummer der benannten Stelle: 2460). Alle unterstützenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Name: Juerg Suter  
Berufsbezeichnung: Geschäftsführer  
Ausstellungsort: Fehraltorf, Switzerland  
Datum der Ausstellung: 29.06.2022  
Dokumentenversion: AWLIDR