

# DECLARATION OF CONFORMITY

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES

We, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of Council Directive 93/42/EEC and meet the relevant essential requirements of Annex I.

## Disinfectant wipes for the disinfection of non-invasive medical devices.

<b>Trade name:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Intended purpose:</b>	DENTIRO® Wipes are ready-to-use disinfectant wipes for the residue-free disinfection and cleaning of small surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. The highly saturated wipes have a low alcohol content of less than 50%, which not only reduces the potential for allergies but also increases material compatibility. DENTIRO® Wipes are free of aldehydes.
<b>Classification:</b>	Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)
<b>Conformity assessment procedure:</b>	Annex II excluding section 4
<b>Applied standards:</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

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), classic scent
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), classic scent
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), floral scent
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), classic scent
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Refill pouch with 100 disinfectant wipes (14.5 x 40 cm), lemon scent
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Refill pouch with 250 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), lemon scent
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Refill pouch with 120 disinfectant wipes (19.3 x 21 cm), lemon scent



**Authorized representative in the EU:**

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

**Notified body:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norway

**Identification number:**

2460

**Certificate number:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Issued:**

Høvik, 30.03.2021

**Expires:**

27.05.2024

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

This signed document is valid for all translations attached.

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия

Ние, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Швейцария, заявяваме изцяло на наша отговорност, че продуктите съответстват на изискванията на Директива 93/42/ЕИО На Съвета и отговарят на съответните съществени изисквания от приложение I.

### Дезинфекциращи кърпички за дезинфекция на неинвазивни медицински изделия.

<b>Търговско наименование:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Предназначение:</b>	DENTIRO® Wipes са готови за употреба дезинфектантни кърпички за дезинфекция и почистване без остатък на малки повърхности на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, носилки, стойки за вливания и зъболекарски столове. Силно напоените кърпички имат ниско съдържание на алкохол от по-малко от 50%, което не само намалява риска от алергии, но и увеличава съвместимостта с материалите. DENTIRO® Wipes не съдържат алдехиди.
<b>Класификация:</b>	Клас IIa съгласно Приложение IX от Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Правило 15)
<b>Процедурата за оценяване на съответствието:</b>	Приложение II, с изключение на раздел 4
<b>Приложими норми:</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

Базов UDI-DI	REF	Размери
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), класически аромат
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), класически аромат
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), аромат на цветя
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), аромат на лимон
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Торбичка-пълнител със 100 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 40 см), класически аромат
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Торбичка-пълнител със 100 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 40 см), аромат на лимон
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Торбичка-пълнител със 250 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), аромат на лимон
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Торбичка-пълнител със 120 дезинфекциращи кърпички (19.3 x 21 см), аромат на лимон



**Упълномощен представител в ЕС:**

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

**Нотифициран орган:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Норвегия

**Идентификационен номер:**

2460

**Сертификат номер:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Издадено на:**

Høvik, 30.03.2021

**Важи до:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

My, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švýcarsko, prohlašujeme na svou odpovědnost, že výrobky splňují požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS a odpovídají příslušným základní požadavky v Příloha I.

### Dezinfekční ubrousky pro dezinfekci neinvazivních zdravotnických prostředků.

<b>Obchodní název:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Určeným účelem:</b>	DENTIRO® Wipes jsou dezinfekční ubrousky připravené k okamžitému použití pro bezesbytkovou dezinfekci a čištění malých povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení, jako jsou operační stoly, pojízdná lůžka, IV stojany a zubařská křesla. Vysoce nasycené ubrousky mají nízký obsah alkoholu nižší než 50 %, což nejen snižuje riziko vzniku alergií, ale také zvyšuje kompatibilitu s materiály. Ubrousky DENTIRO® Wipes neobsahují aldehydy.
<b>Klasifikace:</b>	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
<b>Postup posuzování shody:</b>	Příloha II s výjimkou oddílu 4
<b>Použité normy:</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

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), klasická vůně
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), klasická vůně
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně květin
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Sáček s náhradní náplní obsahující 100 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 40 cm), klasická vůně
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Sáček s náhradní náplní obsahující 100 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 40 cm), vůně citronu
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Sáček s náhradní náplní obsahující 250 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), vůně citronu
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Sáček s náhradní náplní obsahující 120 dezinfekčních ubrousků (19,3 x 21 cm), vůně citronu



**EU zplnomocněný zástupce:**

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

**Oznámeným subjektem:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norsko

**Identifikační číslo:**

2460

**Certifikát Číslo:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Vystaveno dne:**

Høvik, 30.03.2021

**Platné do:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr

Vi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklærer under vores fulde ansvar, at produkterne opfylder kravene i Rådets Direktiv 93/42/EØF og opfylder de relevante væsentlige krav i Bilag I.

### Desinfektionsservietter til desinfektion af ikke-invasivt medicinsk udstyr.

<b>Handelsnavn:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Erklæret formål:</b>	DENTIRO® Wipes er desinficerende servietter der er klar til brug, til desinfektion og rengøring af små flader af ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, bårer, infusionsstativer og tandlægestole. De stærkt mættede servietter, har et lavt alkoholindhold på mindre end 50%, som ikke blot reducerer risikoen for allergi, men øger også materiale kompatibiliteten. DENTIRO® Wipes er aldehydfri.
<b>Klassificering:</b>	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
<b>Overensstemmelsesvurderingprocedurer:</b>	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
<b>Anvendte standarder:</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

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), klassisk duft
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), klassisk duft
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), blomster duft
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Genopfyldelig pose med 100 desinficerende servietter (14.5 x 40 cm), klassisk duft
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Genopfyldelig pose med 100 desinficerende servietter (14.5 x 40 cm), citron duft
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Genopfyldelig pose med 250 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), citron duft
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Genopfyldelig pose med 120 desinficerende servietter (19.3 x 21 cm), citron duft



**EU-befuldmægtigede:**

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

**Bemyndiget organ:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norge

**Identifikationsnummer:**

2460

**Certifikatnummer:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Udstedt den:**

Høvik, 30.03.2021

**Gyldig til:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Wir, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entsprechen und die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I erfüllen.

## Desinfektionstücher für die Desinfektion von nicht-invasiven Medizinprodukten.

<b>Handelsname:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Zweckbestimmung:</b>	DENTIRO® Wipes sind gebrauchsfertige Desinfektionstücher zur rückstandsfreien Desinfektion und Reinigung kleiner Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten wie z.B. OP-Tische, Operationstische, Tragbahnen, Infusionsständer und zahnärztliche Behandlungseinheiten. Die stark getränkten Tücher haben einen geringen Alkoholgehalt von weniger als 50%, der nicht nur das Potenzial für Allergien reduziert, sondern auch die Materialverträglichkeit erhöht. DENTIRO® Wipes sind frei von Aldehyden.
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	Anhang II ohne Abschnitt 4
<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
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), klassischer Duft
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), klassischer Duft
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Blütenduft
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Nachfüllbeutel mit 100 Desinfektionstüchern (14.5 x 40 cm), klassischer Duft
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Nachfüllbeutel mit 100 Desinfektionstüchern (14.5 x 40 cm), Zitronenduft
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Nachfüllbeutel mit 250 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), Zitronenduft
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Nachfüllbeutel mit 120 Desinfektionstüchern (19,3 x 21 cm), Zitronenduft



**EU-Bevollmächtigter:**

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

**Benannte Stelle:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norwegen

**Identifikationsnummer:**

2460

**Bescheinigungsnummer:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Ausgestellt am:**

Høvik, 30.03.2021

**Gültig bis:**

27.05.2024

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Εμείς, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Ελβετία, δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και πληρούν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις του Παραρτήμα Ι.

### Απολυμαντικά μαντηλάκια για την απολύμανση μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών.

<b>Εμπορική επωνυμία:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Προβλεπόμενη χρήση:</b>	Τα DENTIRO® Wipes είναι έτοιμα για χρήση απολυμαντικά μαντηλάκια για την χωρίς κατάλοιπα απολύμανση και τον καθαρισμό μικρών επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως χειρουργικά τραπέζια, φορεία, στατώ και οδοντιατρικές καρέκλες. Τα ιδιαίτερα εμποτισμένα μαντηλάκια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε αλκοόλη κάτω από 50% που όχι μόνο μειώνει την πιθανότητα για αλλεργίες αλλά αυξάνει τη συμβατότητα με τα υλικά. Τα DENTIRO® Wipes δεν περιέχουν αλδεϋδη.
<b>Ταξινόμηση:</b>	Κατηγορία ΙΙα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
<b>Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:</b>	Παράρτημα ΙΙ, εξαιρουμένου του τμήματος 4
<b>Εφαρμοζόμενα πρότυπα:</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

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), κλασικό άρωμα
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), κλασικό άρωμα
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λουλουδιών
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 100 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 40 cm), κλασικό άρωμα
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 100 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 40 cm), άρωμα λεμόνι
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 250 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), άρωμα λεμόνι
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 120 απολυμαντικά μαντηλάκια (19,3 x 21 cm), άρωμα λεμόνι



**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:**

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

**Κοινοποιημένος οργανισμός:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Νορβηγία

**Αριθμός Αναγνώρισης:**

2460

**Αριθμός Πιστοποιητικό:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Εκδόθηκε:**

Høvik, 30.03.2021

**Ισχύει έως:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios

Nosotros, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suiza, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen con los requisitos del Directiva 93/42/CEE del Consejo y cumplen con los requisitos esenciales relevantes del Anexo I.

### Toallitas desinfectantes para la desinfección de dispositivos médicos no invasivos.

<b>Marca comercial:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Finalidad prevista:</b>	DENTIRO® Wipes son toallitas desinfectantes listas para usar para desinfectar y limpiar sin residuos pequeñas superficies de dispositivos médicos no invasivos como mesas de operación, camillas, portasueros y sillones de dentista. Las toallitas altamente saturadas tienen un bajo contenido de alcohol de menos del 50 %, lo cual no solo reduce el potencial de alergias, sino que también incrementa la compatibilidad de material. DENTIRO® Wipes no contienen aldehídos.
<b>Clasificación:</b>	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
<b>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</b>	Anexo II, excluyendo la sección 4
<b>Normas aplicadas:</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

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia clásica
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia clásica
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Bolsa de recarga con 100 toallitas desinfectantes (14.5 x 40 cm), fragancia floral
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Bolsa de recarga con 100 toallitas desinfectantes (14.5 x 40 cm), fragancia clásica
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Bolsa de recarga con 100 toallitas desinfectantes (14.5 x 40 cm), fragancia limón
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Bolsa de recarga con 250 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia limón
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Bolsa de recarga con 120 toallitas desinfectantes (19.3 x 21 cm), fragancia limón



**Representante de la UE:**

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

**Organismo notificado:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Noruega

**Número de identificación:**

2460

**Numero de Certificado:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Expedido el:**

Høvik, 30.03.2021

**Válido hasta:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## VASTAVUSDEKLARATSIOON

NÕUKOGU DIREKTIIV 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta

Meie, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, kinnitame oma ainuvastutusel, et tooted vastavad Nõukogu Direktiiv 93/42/EMÜ nõuetele ja vastavad I Lisa asjakohastele olulised nõuded.

### Desinfitseerimislapid mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks.

<b>Kaubanimi:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Sihtotstarve:</b>	DENTIRO® Wipes on kasutusvalmis desinfitseerivad puhastuslapid mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kandraamid, tilgutistatiivid ja hambaravitoolid, väikeste pindade jääkainevabaks desinfitseerimiseks ning puhastamiseks. Põhjalikult immutatud puhastuslapid sisaldavad alla 50% alkoholi, mis mitte ainult ei vähenda allergiaohtu, vaid suurendab ka materjalisobivust. DENTIRO® Wipes ei sisalda aldehüüde.
<b>Klassifikatsioon:</b>	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
<b>Overensstemmelsesvurderingsproceduren:</b>	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
<b>Kohaldatud normid:</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

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), klassikaline lõhn
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), klassikaline lõhn
955100144OF100013SWBV	CH-041083	0
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Taastäitmiseks mõeldud kott 100 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 40 cm), klassikaline lõhn
955100144OF100013SWBV	CH-041097	0
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Taastäitmiseks mõeldud kott 250 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), sidrunilõhn
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Taastäitmiseks mõeldud kott 120 desinfitseeriva puhastuslapiga (19,3 x 21 cm), sidrunilõhn



**Volitatud esindaja EL-is:**

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

**Teavitatud asutus:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norra

**Identifitseerimisnumber:**

2460

**Sertifikaatnumber:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Välja andmise aeg:**

Høvik, 30.03.2021

**Kehtivusaeg:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219



## VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista

Me, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Sveitsi, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat Neuvoston Direktiivi 93/42/ETY mukaisia ja täyttävät Liite I asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset.

### Desinfektiopyyhkeet ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin.

<b>Kauppanimi:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Käyttötarkoituksella:</b>	DENTIRO® Wipes -pyyhkeet ovat käyttövalmiita desinfiointipyyhkeitä ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, paarien, tippatelineiden ja hammashoitotuolien pienten pintojen desinfiointiin ja puhdistukseen ilman jäämiä. Valmiiksi kostutettujen desinfiointipyyhkeiden alhainen alle 50 %:n alkoholipitoisuus varmistaa korkean materiaaliyhteensopivuuden ja vähentää allergioiden mahdollisuutta. DENTIRO® Wipes -pyyhkeet eivät sisällä aldehydejä.
<b>Luokitus:</b>	Luokka IIa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti (Sääntö 15)
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:</b>	Liite II, pois lukien osio 4
<b>Sovelletut standardit:</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

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), klassinen tuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), klassinen tuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), kukkaistuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Täyttöpussi, jossa on 100 desinfiointipyyhettä (14,5 x 40 cm), klassinen tuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Täyttöpussi, jossa on 100 desinfiointipyyhettä (14,5 x 40 cm), sitruunan tuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Täyttöpussi, jossa on 250 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), sitruunan tuoksu
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Täyttöpussi, jossa on 120 desinfiointipyyhettä (19,3 x 21 cm), sitruunan tuoksu



**EU:n valtuutettu edustaja:**

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

**Ilmoitetulla laitoksella:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norja

**Ilmoitetun laitoksen numero:**

2460

**Todistusnumero:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Išduota:**

Høvik, 30.03.2021

**Galioja iki:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Nous, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suisse, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du Directive 93/42/CEE du Conseil et satisfont aux exigences essentielles pertinentes de l'annexe I.

### Lingettes désinfectantes pour la désinfection des dispositifs médicaux non invasifs.

<b>Dénomination commerciale :</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Destination :</b>	DENTIRO® Wipes sont des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi pour une désinfection et un nettoyage sans résidu des petites surfaces des dispositifs médicaux non invasifs comme les tables d'opération, les brancards, les tiges à perfusion et les fauteuils dentaires. Avec une faible teneur en alcool de moins de 50%, les lingettes très imbibées sont non seulement compatibles avec du matériel fragile mais réduisent également les risques d'allergies. DENTIRO® Wipes sont sans aldéhydes.
<b>Classification :</b>	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)
<b>Procédure d'évaluation de la conformité :</b>	Annexe II à l'exclusion de la section 4
<b>Normes appliquées :</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

IUD-ID de base	REF	Tailles
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum classique
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum classique
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum floral
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Poche de recharge de 100 lingettes désinfectantes (14.5 x 40 cm), parfum classique
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Poche de recharge de 100 lingettes désinfectantes (14.5 x 40 cm), parfum citron
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Poche de recharge de 250 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum citron
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Poche de recharge de 120 lingettes désinfectantes (19.3 x 21 cm), parfum citron



<b>Représentant UE :</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 130 00 Praha 3
<b>Organisme notifié:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège
<b>Numéro d'identification:</b>	2460
<b>Nu.méro de Certificat:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Délivré le :</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Valable jusqu'au:</b>	27.05.2024

## IZJAVA O SUKLADNOSTI

DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima

Mi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švicarska, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi usklađeni sa zahtjevima Direktiva Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima te da zadovoljavaju relevantne bitni zahtjevi Prilog I.

### Dezinfekcijske maramice za dezinfekciju neinvazivnih medicinskih proizvoda.

<b>Trgovačko ime:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Namjena:</b>	DENTIRO® Wipes su gotove dezinfekcijske vlažne maramice za dezinfekciju i čišćenje malih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput operacijskih stolova, nosila, stalaka za infuziju i zubarskih stolaca, bez tragova i ostataka. Iznimno vlažne maramice imaju nizak postotak alkohola, manji od 50 %, koji ne samo da smanjuje mogućnost alergijskih reakcija već i povećava kompatibilnost s materijalima. DENTIRO® Wipes maramice ne sadrže aldehide.
<b>Razvrstavanje:</b>	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
<b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti:</b>	Prilog II, isključujući odjeljak 4
<b>Primijenjene norme:</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

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), klasičan miris
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), klasičan miris
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), cvjetni miris
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Vrećica za nadopunu sa 100 maramica za dezinfekciju (14,5 x 40 cm), klasičan miris
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Vrećica za nadopunu sa 100 maramica za dezinfekciju (14,5 x 40 cm), miris limuna
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Vrećica za nadopunu sa 250 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), miris limuna
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Vrećica za nadopunu sa 120 maramica za dezinfekciju (19,3 x 21 cm), miris limuna



**Ovlašteni predstavnik u EU:**

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

**Prijavljeno tijelo:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norveška

**Identifikacijski broj:**

2460

**Potvrda Broj:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Izdano dana:**

Høvik, 30.03.2021

**Vrijedi do:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE 1993. június 14. az orvostechnikai eszközökről

Mi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Svájc, kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek a Tanács 93/42/EGK Irányelve követelményeinek és az I. Melléklet releváns alapvető követelmények.

### Nem invazív orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére használható fertőtlenítőkendők.

<b>Kereskedelmi név:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Rendeltetés:</b>	A DENTIRO® Wipes használatra kész törülköző, amely maradványmentesen fertőtleníti és tisztítja a nem invazív orvosi berendezések - például műtőasztalok, hordágyak, infúziós állványok és fogorvosi székek kisebb felületeit. Az 50%-nál alacsonyabb, csekély alkoholtartalmú oldattal alaposan átitatott törülközők garantálják a széleskörű kompatibilitást a különböző anyagokkal, valamint csökkenti az allergiák és bőrirritációk kialakulásának esélyét. A DENTIRO® Wipes törülközők aldehidmentesek.
<b>Osztályozás:</b>	Ila. osztály az 93/42/EGK tanácsi irányelv IX. mellékletének megfelelően (15. szabály)
<b>Megfelelőségértékelési eljárás:</b>	II. melléklet a 4. szakasz kivételével
<b>Alkalmazott szabványok:</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

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955100144OF100013SWBV	CH-041079	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat
955100144OF100013SWBV	CH-041081	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat
955100144OF100013SWBV	CH-041083	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, virágillat
955100144OF100013SWBV	CH-041084	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955100144OF100013SWBV	CH-041092	100 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 40 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat
955100144OF100013SWBV	CH-041097	100 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 40 cm) utántöltő tasak, citromillat
955100144OF100013SWBV	CH-042080	250 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, citromillat
955100144OF100013SWBV	CH-042084	120 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (19.3 x 21 cm) utántöltő tasak, citromillat



**EU-meghatalmazott:**

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

**Bejelentett szervezet:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvégia

**Azonosító szám:**

2460

**Tanúsítványszám:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Kelt:**

Høvik, 30.03.2021

**Érvényes:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici

L'azienda, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Svizzera, dichiara sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti sono conformi ai requisiti del Direttiva 93/42/CEE del Consiglio e soddisfano i pertinenti requisiti essenziali di cui all'Allegato I.

### Salviette disinfettanti per la disinfezione di dispositivi medici non invasivi.

<b>Nome commerciale:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Destinazione d'uso:</b>	DENTIRO® Wipes sono salviette disinfettanti pronte all'uso per la disinfezione e la pulizia senza residui di piccole superfici di dispositivi medici non invasivi come tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e poltrone odontoiatriche. Le salviette altamente saturate hanno un basso contenuto di alcol, inferiore al 50%, che non solo riduce il rischio di allergie, ma aumenta anche la compatibilità dei materiali. DENTIRO® Wipes sono prive di aldeidi.
<b>Classificazione:</b>	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
<b>Procedura di valutazione della conformità:</b>	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
<b>Norme applicate:</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

UDI-DI di base	REF	Misure
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumazione classica
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumazione classica
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo floreale
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Busta di ricarica da 100 salviette disinfettanti (14,5 x 40 cm), profumazione classica
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Busta di ricarica da 100 salviette disinfettanti (14,5 x 40 cm), profumo di limone
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Busta di ricarica da 250 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumo di limone
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Busta di ricarica da 120 salviette disinfettanti (19,3 x 21 cm), profumo di limone



**Rappresentante autorizzato nell'UE:**

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

**Organismo notificato:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvegia

**Numero di identificazione:**

2460

**Numero di Certificato:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Rilasciato:**

Høvik, 30.03.2021

**Scade:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB IŠ 14 JUIONIO 1993 M. DĖL MEDICININIO PAJAMŲ.

Mes, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, savo vienintele atsakomybe deklaruojame, kad gaminių atitinka Tarybos Direktyva 93/42/EEB reikalavimus ir atitinkamus I Priedas esminiai reikalavimai.

### Dezinfekuojančios servetėlės, skirtos neinvazinių medicininių prietaisų dezinfekavimui.

Prekybinį pavadinimą:

DENTIRO® Wipes

Numatyta paskirtis:

DENTIRO® Wipes yra paruoštos naudoti dezinfekcinės servetėlės, skirtos dezinfekavimui be nuosėdų ir mažų neinvazinių medicininių prietaisų, tokių kaip, operavimo stalai, ligonių vežimėliai, lašinių stovai ir dantų gydymo kėdės, paviršių valymui. Labai išmirkytose servetėlėse yra mažas alkoholio, kurio yra ne daugiau kaip 50 %, kiekis, kuris ne tik sumažina alergijų galimybę, bet ir padidina medžiagų suderinamumą. DENTIRO® Wipes yra be aldehidų.

Klasifikacija

Ila klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)

Atitikties vertinimo procedūros:

II priedas, išskyrus 4 skyrių

Taikomi standartai:

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

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), klasikinio kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), klasikinio kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), gėlių kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Papildymo maišelis su 100 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 40 cm), klasikinio kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Papildymo maišelis su 100 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 40 cm), citrininio kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Papildymo maišelis su 250 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), citrininio kvapo
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Papildymo maišelis su 120 dezinfekuojančių servetėlių (19.3 x 21 cm), citrininio kvapo



**ES įgaliojtas asmuo:**

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

**Notifikuotoji įstaiga:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvegija

**Identifikacijos numeris:**

2460

**Sertifikatas numerį:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Išduota :**

Høvik, 30.03.2021

**Galioja iki:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK 1993. gada 14. jūnijā par medicīnas ierīcēm

Mēs, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Šveice, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

### Dezinfekcijas salvetes neinvazīvu medicīnas ierīču dezinfekcijai.

<b>Tirdzniecības nosaukums:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Paredzētais nolūks:</b>	DENTIRO® Wipes ir lietošanai gatavas dezinfekcijas salvetes, kas paredzētas tādu nelielu neinvazīvu medicīnisku ierīču virsmu beznosēdumu dezinfekcijai un tīrīšanai kā, piemēram, operāciju galdi, ratiņgultas, infūziju statīvi un zobārstniecības krēsli. Īpaši piesātinātajām salvetēm ir zems spirta saturs (mazāk nekā 50%), kas ne tikai samazina alerģiju iespējamību, bet arī palielina saderību ar virsmu materiāliem. DENTIRO® Wipes nesatur aldehīdus.
<b>Klasifikācija:</b>	IIa klase saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu (15. noteikums)
<b>Atbilstības novērtējuma procedūra:</b>	II pielikums, izņemot 4. sadaļu
<b>Piemērotie standarti:</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

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), klasisks aromāts
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), klasisks aromāts
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), ziedu aromātu
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Uzpildes maisiņš ar 100 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 40 cm), klasisks aromāts
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Uzpildes maisiņš ar 100 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 40 cm), citronu smaržu
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Uzpildes maisiņš ar 250 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), citronu smaržu
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Uzpildes maisiņš ar 120 dezinfekcijas salvetēm (19.3 x 21 cm), citronu smaržu



**Pilnvarotais pārstāvis ES:**

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

**Paziņotā struktūra:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvēģija

**Identifikācijas numurs:**

2460

**Sertifikāts Numurs:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Izdots:**

Høvik, 30.03.2021

**Derīgs līdz:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

Wij, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Zwitserland, verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad en voldoen aan de relevante essentiële eisen van Bijlage I.

### Desinfecterende doekjes voor de desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

<b>Handelsnaam:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Beoogd doelind:</b>	DENTIRO® Wipes zijn gebruiksklare desinfectiedoekjes voor het residuvrij desinfecteren en reinigen van kleine oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen zoals operatietafels, brancards, infuuspalen en tandartsstoelen. De sterk verzadigde doekjes hebben een laag alcoholgehalte van minder dan 50%, wat niet alleen de kans op allergieën vermindert, maar ook de materiaalcompatibiliteit verhoogt. DENTIRO® Wipes zijn vrij van aldehyden.
<b>Classificatie:</b>	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
<b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure:</b>	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
<b>Toegepaste 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

Basic UDI-DI	REF	Maten
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), klassieke geur
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), klassieke geur
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), bloemengeur
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Navulling zakje met 100 desinfecterende doekjes (14.5 x 40 cm), klassieke geur
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Navulling zakje met 100 desinfecterende doekjes (14.5 x 40 cm), citroengeur
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Navulling zakje met 250 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), citroengeur
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Navulling zakje met 120 desinfecterende doekjes (19.3 x 21 cm), citroengeur



**Gemachtigde EU:**

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

**Aangemelde instantie:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Noorwegen

**Identificatienummer:**

2460

**Certificaatnummer:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Uitgegeven op:**

Høvik, 30.03.2021

**Geldig tot:**

27.05.2024



## Samsvarserklæring

RÅDSDIREKTIV 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr

Vi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, erklærer med eneansvar at produktene er i samsvar med kravene i Rådskonferansen 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

### Desinfiserende servietter for desinfisering av ikke-invasive medisinsk utstyr.

<b>Handelsnavn:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Tiltenkt formål:</b>	DENTIRO® Wipes er bruksklare desinfeksjonsservietter for restfri desinfisering og rengjøring av små overflater av ikke-invasive medisinske innretninger som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. De sterkt mettede klutene har et lavt alkoholinnhold på mindre enn 50 %, noe som ikke bare reduserer potensialet for allergi, men også øker materialkompatibiliteten. DENTIRO® Wipes inneholder ikke aldehyder.
<b>Klassifisering:</b>	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferansen 93/42/EØF (Regel 15)
<b>Prosedyre for vurdering av samsvar:</b>	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
<b>Relevante standarder:</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

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), klassisk duft
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), klassisk duft
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), blomsterduft
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Refill-pose med 100 Desinfiseringsservietter (14,5 x 40 cm), klassisk duft
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Refill-pose med 100 Desinfiseringsservietter (14,5 x 40 cm), sitronduft
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Refill-pose med 250 Desinfiseringsservietter (14,5 x 20 cm), sitronduft
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Refill-pose med 120 Desinfiseringsservietter (19,3 x 21 cm), sitronduft



**Autorisert representant i EU:**

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

**Meldt organ:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norge

**Identifikasjonsnummer:**

2460

**Sertifikatnummer:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Utstedt den:**

Høvik, 30.03.2021

**Gyldig til:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych

My, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Szwajcaria, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty są zgodne z wymaganiami Dyrektywa Rady 93/42/EWG i spełniają odpowiednie wymogi zasadnicze zawarte w Załącznik I.

### Chusteczki dezynfekujące do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

<b>Nazwa handlowa:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Przewidziane zastosowanie:</b>	DENTIRO® Wipes to gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące, służące do dezynfekcji bez pozostawiania osadów oraz do czyszczenia małych powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne, łóżka szpitalne, stojaki do kroplówek oraz fotele dentystyczne. Silnie nasączone chusteczki zawierają mniej niż 50% alkoholu, co zmniejsza ryzyko wystąpienia alergii i zwiększa poziom tolerancji materiałowej. Chusteczki DENTIRO® Wipes nie zawierają aldehydów.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
<b>Zastosowane normy:</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

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach klasyczny
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach klasyczny
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach kwiatowy
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Woreczek uzupełniający zawierający 100 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 40 cm), zapach klasyczny
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Woreczek uzupełniający zawierający 100 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 40 cm), zapach cytrynowy
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Woreczek uzupełniający zawierający 250 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach cytrynowy
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Woreczek uzupełniający zawierający 120 chusteczek dezynfekujących (19,3 x 21 cm), zapach cytrynowy



**Autoryzowany przedstawiciel w UE:**

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

**Jednostka notyfikowana:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norwegia

**Numer identyfikacyjny:**

2460

**Numer Certyfikat:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Data wydania:**

Høvik, 30.03.2021

**Data ważności:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRECTIVA DO CONSELHO de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE)

Nós, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suíça, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Directiva 93/42/CEE do Conselho e satisfazem os requisitos essenciais relevantes do Anexo I.

### Toalhetes desinfetantes para a desinfecção de dispositivos médicos não invasivos.

<b>Nome comercial:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Finalidade prevista:</b>	As DENTIRO® Wipes são toalhetes desinfetantes prontas a usar para desinfecção e limpeza sem resíduos de pequenas superfícies de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de operação, macas, postes intravenosos e cadeiras de dentista. As toalhetes altamente saturadas têm um baixo teor de álcool, inferior a 50%, o que não só reduz o potencial de ocorrência de reações alérgicas, mas também aumenta a compatibilidade com os materiais. As DENTIRO® Wipes não têm aldeídos.
<b>Classificação:</b>	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.º 15)
<b>Procedimento de avaliação da conformidade:</b>	Anexo II, excluindo a secção 4
<b>Normas aplicadas:</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

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância clássica
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância clássica
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a floral
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Bolsa de recarga com 100 toalhetes desinfetantes (14.5 x 40 cm), fragrância clássica
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Bolsa de recarga com 100 toalhetes desinfetantes (14.5 x 40 cm), fragrância a limão
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Bolsa de recarga com 250 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância a limão
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Bolsa de recarga com 120 toalhetes desinfetantes (19,3 x 21 cm), fragrância a limão



**Representante da UE:**

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

**Organismo notificado:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Noruega

**Número de identificação:**

2460

**Número De Certificado:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Emitido em:**

Høvik, 30.03.2021

**Válido até:**

27.05.2024

## 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 Directiva 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

### Șervețele dezinfectante pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale neinvazive.

<b>Denumirea comercială:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Scop propus:</b>	DENTIRO® Wipes sunt șervețele impregnate, gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă, fără urme, a echipamentelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. Șervețele puternic impregnate au conținut scăzut de alcool, sub 50%, ceea ce reduce riscul de alergii și crește compatibilitatea cu materialele. DENTIRO® Wipes nu conțin aldehyde.
<b>Clasificare:</b>	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
<b>Procedura de evaluare a conformității:</b>	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
<b>Normele aplicate:</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

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum clasic
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum clasic
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum floral
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum clasic
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Pungă de rezervă cu 100 de șervețele dezinfectante (14,5 x 40 cm), parfum de lămâie
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Pungă de rezervă cu 250 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum de lămâie
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Pungă de rezervă cu 120 de șervețele dezinfectante (19,3 x 21 cm), parfum de lămâie



**Persoană împuternicită EU:**

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

**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



## VYHLÁSENIE O ZHODE

SMERNICA RADY 93/42/EHS z 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach

My, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že produkty sú v súlade s požiadavkami Smernica Rady 93/42/EHS a spĺňajú príslušné základné požiadavky Príloha I.

### Dezinfekčné utierky na dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.

<b>Obchodný názov:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Účel určenia:</b>	Utierky DENTIRO® Wipes sú dezinfekčné utierky na okamžité na použitie na bezzbytkovú dezinfekciu a čistenie malých povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, pojazdné stoly, intravenózne tyče a zubné kreslá. Silne napustené nasýtené utierky majú nízky obsah alkoholu pod 50%, čo nielen znižuje riziko alergií, ale aj zvyšuje kompatibilitu s materiálmi. Utierky DENTIRO® Wipes neobsahujú aldehydy.
<b>Klasifikácia:</b>	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
<b>Postup posudzovania zhody:</b>	Príloha II s výnimkou časti 4
<b>Súvisiace normy:</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

Základný UDI-DI	REF	Veľkosti
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), klasická vôňa
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), klasická vôňa
955100144OF100013SWBV	CH-041083	0
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Náhradná náplň s obsahom 100 dezinfekčných utierok (14,5 x 40 cm), klasická vôňa
955100144OF100013SWBV	CH-041097	0
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Náhradná náplň s obsahom 250 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), citrónová vôňa
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Náhradná náplň s obsahom 120 dezinfekčných utierok (19,3 x 21 cm), citrónová vôňa



**Splnomocnenec pre EÚ:**

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

**Notifikovaná osoba:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Nórsko

**Identifikačné číslo:**

2460

**Certifikát Číslo:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Vyhotovené dňa:**

Høvik, 30.03.2021

**Platné do:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

## IZJAVA O SKLADNOSTI

DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih

Družba, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švica, na svojo izključno odgovornost izjavlja, da so izdelki v skladu z zahtevami Direktiva Sveta 93/42/EGS in izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz Priloga I.

### Dezinfekcijski robčki za razkuževanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov.

<b>Trgovsko ime:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Predvideni namen:</b>	DENTIRO® Wipes so za uporabo pripravljene dezinfekcijski robčki za razkuževanje brez ostankov in čiščenje majhnih površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, nosila, stojala za infuzijo in zobozdravstveni stoli. Zelo nasičeni robčki imajo nizko vsebnost alkohola, ki je nižja od 50%, to pa ne zmanjšuje samo možnosti alergij, ampak tudi povečuje združljivost materialov. DENTIRO® Wipes ne vsebujejo aldehydov.
<b>Klasifikacija:</b>	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
<b>Postopek ocenjevanja skladnosti:</b>	Priloga II, razen oddelek 4
<b>Uporabljeni standardi:</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

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), klasičen vonj
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), klasičen vonj
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), cvetlični vonj
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Vrečka s polnilom s 100 razkužilnimi robčki (14,5 x 40 cm), klasičen vonj
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Vrečka s polnilom s 100 razkužilnimi robčki (14,5 x 40 cm), vonj limone
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Vrečka s polnilom s 250 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), vonj limone
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Vrečka s polnilom s 120 razkužilnimi robčki (19,3 x 21 cm), vonj limone



**Pooblaščen zastopnik EU:**

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

**Priglašeni organ:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norveška

**Identifikacijska številka:**

2460

**Certifikat številka:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Izdano dne:**

Høvik, 30.03.2021

**Veljavno do:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

# FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

Vi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, försäkrar i enlighet med vårt enskilda ansvar att produkterna överensstämmer med kraven i Rådets Direktiv 93/42/EEG och uppfyller de relevanta väsentliga krav i Bilaga I.

## Desinfektionsservetter för desinfektion av icke-invasiva medicintekniska produkter.

<b>Handelsnamn:</b>	DENTIRO® Wipes
<b>Avsett ändamål:</b>	DENTIRO® Wipes är färdiga desinfektionsmedelstorkar för desinfektion och rengöring av rester av små ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter som operationsbord, bårar, IV-stativ och tandläkarstolar. De mycket fuktade våtservetterna har en låg alkoholhalt på mindre än 50 %, vilket inte bara minskar risken för allergier utan också ökar materialkompatibiliteten. DENTIRO® Wipes är fria från aldehyder.
<b>Klassificering:</b>	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
<b>Konformitetsbedömningsförfarande:</b>	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
<b>Tillämpade standarder:</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

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955100144OF100013SWBV	CH-041079	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), klassisk doft
955100144OF100013SWBV	CH-041081	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), klassisk doft
955100144OF100013SWBV	CH-041083	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), blomdoft
955100144OF100013SWBV	CH-041084	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955100144OF100013SWBV	CH-041092	Refillförpackning med 100 desinfektionsservetter (14.5 x 40 cm), klassisk doft
955100144OF100013SWBV	CH-041097	Refillförpackning med 100 desinfektionsservetter (14.5 x 40 cm), citrondoft
955100144OF100013SWBV	CH-042080	Refillförpackning med 250 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), citrondoft
955100144OF100013SWBV	CH-042084	Refillförpackning med 120 desinfektionsservetter (19.3 x 21 cm), citrondoft



**Behörig representant hos EU:**

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

**Anmält organ:**

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norge

**Identifikationsnummer:**

2460

**Intygnummer:**

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Daterad:**

Høvik, 30.03.2021

**Giltig till:**

27.05.2024

**Killing Germs**  
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland  
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • [info@oroclean.com](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)  
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219