

## 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.

### Alcohol-free, ready-to-use surface disinfectant for the rapid disinfection and cleaning of non-invasive medical devices.

<b>Trade name:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Intended purpose:</b>	DENTIRO® Zero is an alcohol-free, ready-to-use solution for the fast disinfection and cleaning of non-invasive medical devices with sensitive surfaces such as dental chairs. DENTIRO® Zero is particularly suitable for the disinfection of alcohol-sensitive materials such as artificial leather, Plexiglas®, and PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml bottle
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 litre bottle
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 litre canister

**Authorized representative in the EU:** Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Czech Republic

**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.

## 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.

### Готов за употреба дезинфектант без алкохол за бърза дезинфекция и почистване на повърхности на неинвазивни медицински изделия.

Търговско наименование:	DENTIRO® Zero
Предназначение:	DENTIRO® Zero е готов за употреба разтвор без алкохол за бърза дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия с чувствителни повърхности като зъболекарски столове. DENTIRO® Zero е особено подходящ за дезинфекция на чувствителни към алкохол материали като изкуствена кожа, Plexiglas® и PVC.
Класификация:	Клас IIa съгласно Приложение IX от Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Правило 15)
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение II, с изключение на раздел 4
Приложими норми:	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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Бутилка 250 мл
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Бутилка 1 литър
955100144OF100020SLAX	CH-011104	Контейнер 5 литра

Упълномощен представител в ЕС:  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Чехия

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

## 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.

### Bezalkoholový dezinfekční přípravek pro rychlou dezinfekci a čištění povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení, připravený k okamžitému použití.

<b>Obchodní název:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Určeným účelem:</b>	DENTIRO® Zero je rychlé řešení bez alkoholu připravené k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení s citlivými povrchy, například zubařských křesel. DENTIRO® Zero je zvláště vhodný pro dezinfekci materiálů citlivých na alkohol, jako je umělá kůže, plexisklo Plexiglas® a PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml lahev
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 l lahev
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 l kanystr

**EU zplnomocněný zástupce:** Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Česká republika

**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

## 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.

### Alkoholfrit desinfektionsmiddel, der er klar til brug, til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr.

<b>Handelsnavn:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Erklæret formål:</b>	DENTIRO® Zero er en alkoholfri løsning der er klar til brug til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr med følsomme overflader, såsom tandlægestole. DENTIRO® Zero er særlig egnet til desinfektion af alkoholfølsomme materialer, såsom naturlig og kunstig læder, Plexiglas® og PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml flaske
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 liters flaske
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 liters dunk

**EU-befuldmægtigede:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tjekkiet

**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

# 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.

## Alkoholfreies, gebrauchsfertiges Flächendesinfektionsmittel zur Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten.

<b>Handelsname:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Zweckbestimmung:</b>	DENTIRO® Zero ist eine alkoholfreie, gebrauchsfertige Lösung zur Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen wie z.B. zahnärztliche Behandlungseinheiten. DENTIRO® Zero ist besonders geeignet zur Desinfektion von alkoholempfindlichen Materialien wie Kunstleder, Plexiglas und PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml Flasche
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 Liter Flasche
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 Liter Kanister

**EU-Bevollmächtigter:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tschechische Republik

**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.

### Απολυμαντικό έτοιμο προς χρήση, χωρίς αλκοόλη για την ταχεία απολύμανση και καθαρισμό επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εμπορική επωνυμία:	DENTIRO® Zero
Προβλεπόμενη χρήση:	Το DENTIRO® Zero είναι ένα διάλυμα χωρίς αλκοόλη, έτοιμο προς χρήση για τη γρήγορη απολύμανση και τον καθαρισμό μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών με ευαίσθητες επιφάνειες όπως είναι οι οδοντιατρικές καρέκλες. Το DENTIRO® Zero είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για την απολύμανση ευαίσθητων στην αλκοόλη υλικών όπως το τεχνητό δέρμα, Plexiglas®, και PVC.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία ΙΙα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα ΙΙ, εξαιρουμένου του τμήματος 4
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:	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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Φιάλη 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Φιάλη 1 λίτρου
955100144OF100020SLAX	CH-011104	Δοχείο 5 λίτρων

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

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

Κοινοποιημένος οργανισμός:

DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Νορβηγία

Αριθμός Αναγνώρισης: 2460  
Αριθμός Πιστοποιητικού: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
Εκδόθηκε: Høvik, 30.03.2021  
Ισχύει έως: 27.05.2024

## 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.

### Desinfectante para superficies sin alcohol listo para usar para la rápida desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos.

<b>Marca comercial:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Finalidad prevista:</b>	DENTIRO® Zero es una solución lista para usar, sin alcohol, para la rápida desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos con superficies delicadas como sillones de dentista. DENTIRO® Zero es particularmente apto para desinfectar materiales sensibles al alcohol como cuero sintético, Plexiglas® y PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Botella de 250 ml.
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Botella de 1 litro
955100144OF100020SLAX	CH-011104	Bidón de 5 litros

**Representante de la UE:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
República Checa

**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

## 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.

### Alkoholivaba kasutusvalmis pinnadesinfektant mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete kiireks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

<b>Kaubanimi:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Sihtotstarve:</b>	DENTIRO® Zero on alkoholivaba valmislahus tundlike pindadega mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu hambaravivahendid, kiireks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. DENTIRO® Zero sobib eriti hästi alkoholitundlike materjalide, nagu kunstnahk, Plexiglas® ja PVC, desinfitseerimiseks.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml pudel
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1-liitrine pudel
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5-liitrine kanister

**Volitatud esindaja EL-is:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Czech Republic

**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



## VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

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

### Alkoholiton, käyttövalmis pintadesinfiointiaine ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden pintojen nopeaan desinfiointiin ja puhdistukseen.

<b>Kauppanimi:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Käyttötarkoituksella:</b>	DENTIRO® Zero on alkoholiton käyttövalmis liuos ei-invasiivisten herkkäpintaisten lääkinnällisten laitteiden, kuten hammashoitotuolien, nopeaan desinfiointiin ja puhdistukseen. DENTIRO® Zero on erityisen soveltuva alkoholille herkkien materiaalien, kuten keinoahan, pleksilasin ja PVC:n, desinfiointiin.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml pullo
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 litran pullo
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 litran kanisteri

**EU:n valtuutettu edustaja:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tšekin tasavalta

**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

## 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.

### Désinfectant de surface sans alcool prêt à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux non invasifs.

<b>Dénomination commerciale :</b>	DENTIRO® Zero
<b>Destination :</b>	DENTIRO® Zero est une solution sans alcool prête à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux non invasifs avec des surfaces délicates tels que les fauteuils dentaires. DENTIRO® Zero convient tout particulièrement à la désinfection des équipements sensibles à l'alcool comme le cuir artificiel, le Plexiglas® et le PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Bouteille de 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Bouteille de 1 litre
955100144OF100020SLAX	CH-011104	Bouteille de 5 litres

**Représentant UE :**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
République tchèque

**Organisme notifié:**  
DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvège

**Numéro d'identification:** 2460  
**Nu.méro de Certificat:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
**Délivré le :** Høvik, 30.03.2021  
**Valable jusqu'au:** 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.

### Bezalkoholno gotovo dezinfekcijsko sredstvo za brzu dezinfekciju i čišćenje površina neinvazivnih medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	DENTIRO® Zero
Namjena:	DENTIRO® Zero je gotova bezalkoholna otopina za brzudezinfekciju i čišćenje osjetljivih površina neinvazivnih medicinskih uređaja, poput zubarskih stolaca. DENTIRO® Zero je idealan za dezinfekciju materijala osjetljivih na alkohol, umjetne kože, Plexiglasa® i PVC-a.
Razvrstavanje:	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog II, isključujući odjeljak 4
Primijenjene norme:	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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	bočica od 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	boca od 1 litre
955100144OF100020SLAX	CH-011104	spremnik od 5 litara

Ovlašteni predstavnik u EU:  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Češka Republika

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

## MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

### Alkoholmentes használatra kész felületi fertőtlenítőszer a nem invazív orvostechikai eszközök gyors fertőtlenítésére és tisztítására. Enyhén illatosított.

<b>Kereskedelmi név:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Rendeltetés:</b>	A DENTIRO® Zero egy alkoholmentes, használatra kész oldat, amely kényes felületű, nem invazív orvostechikai eszközök, például fogászati kezelőszékek gyors fertőtlenítésére és tisztítására alkalmas. ADENTIRO® Zero különösen alkalmas olyan alkoholérzékeny anyagok fertőtlenítésére, mint például a műbőr, a Plexiglas® vagy a PVC.
<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	Méretek
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml-es flakon
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 literes flakon
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 literes kanna

**EU-meghatalmazott:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Csehország

**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

## 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.

### Disinfettante per superfici pronto all'uso e privo d'alcol per la disinfezione e la pulizia rapida dei dispositivi medici non invasivi.

<b>Nome commerciale:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Destinazione d'uso:</b>	DENTIRO® Zero è una soluzione pronta all'uso priva di alcol per la disinfezione e la pulizia rapide di dispositivi medici non invasivi con superfici delicate come le poltrone odontoiatriche. DENTIRO® Zero è particolarmente adatto alla disinfezione di materiali sensibili all'alcol come la pelle artificiale, il Plexiglas® e il PVC.
<b>Clasificazione:</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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Flacone da 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Flacone da 1 litro
955100144OF100020SLAX	CH-011104	Contenitore da 5 litri

**Rappresentante autorizzato nell'UE:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Repubblica Ceca

**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

## 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.

### Nealkoholinė paruošta naudoti dezinfekavimo priemonė, skirta greitam neinvazinių medicininių prietaisų dezinfekavimui ir valymui.

Prekybinį pavadinimą:	DENTIRO® Zero
Numatyta paskirtis:	DENTIRO® Zero yra nealkoholinis paruoštas naudoti tirpalas, skirtas greitam neinvazinių medicininių prietaisų su jautriais paviršiais, tokių kaip, dantų gydymo kėdės, dezinfekavimui ir valymui. DENTIRO® Zero ypač tinka alkoholiui jautrių medžiagų, tokių kaip, dirbtinė oda, Plexiglas® ir PVC, dezinfekavimui.
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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml butelys
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 litro butelys
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 litrų kanistras

ES įgaliotas asmuo:

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

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

## 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.

### Spirtu nesaturošs, lietošanai gatavs virsmu dezinfekcijas līdzeklis neinvazīvu medicīnisku ierīču ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai.

<b>Tirdzniecības nosaukums:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Paredzētais nolūks:</b>	DENTIRO® Zero ir spirtu nesaturošs, izmantošanai gatavs šķīdums neinvazīvu medicīnisku ierīču ar jutīgām virsmām, piemēram, zobārstniecības krēslu, ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai. DENTIRO® Zero ir īpaši piemērots pret spirtu jutīgu materiālu, piemēram, mākslīgās ādas, Plexiglas® un PVC, dezinfekcijai.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml pudelīte
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 litra pudele
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 litru kanna

**Pilnvarotais pārstāvis ES:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Čehija

**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

## 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.

### Alcoholvrij, gebruiksklaar oppervlaktedesinfectiemiddel voor de snelle ontsmetting en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

<b>Handelsnaam:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Beoogd doeleind:</b>	DENTIRO® Zero is een alcoholvrije, gebruiksklare oplossing voor snelledesinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen met gevoelige oppervlakken zoals tandartsstoelen. DENTIRO® Zero is bijzonder geschikt voor het desinfecteren van alcoholgevoelige materialen zoals kunstleer, Plexiglas® en PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml fles
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 liter fles
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 liter jerrycan

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

**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 enevansvar at produktene er i samsvar med kravene i Rådskonferansen 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

### Alkoholfritt, bruksklart desinfeksjonsmiddel for rask desinfeksjon og rengjøring av overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr.

<b>Handelsnavn:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Tiltenkt formål:</b>	DENTIRO® Zero er et alkoholfritt, bruksklart produkt for raskdesinfisering og rengjøring av ikke-invasivt medisinsk utstyr med følsomme overflater som tannlegestoler. DENTIRO® Zero er spesielt egnet for desinfisering av alkoholfølsomme materialer som kunstlær, Plexiglas® og PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml flaske
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 liters flaske
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 liters kanne

**Autorisert representant i EU:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tsjechiske Republik

**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

## 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.

### Bezalkoholowy, gotowy do użycia powierzchniowy środek dezynfekujący do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	DENTIRO® Zero
Przewidziane zastosowanie:	DENTIRO® Zero to bezalkoholowy, gotowy do użycia roztwór służący do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych urządzeń medycznych o wrażliwych powierzchniach, takich jak fotele dentystyczne. Środek DENTIRO® Zero w szczególności nadaje się do dezynfekcji materiałów wrażliwych na działanie alkoholu, takich jak sztuczna skóra, Plexiglas® i PVC.
Klasyfikacja:	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Zastosowane normy:	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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Butelka 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Butelka 1-litrowa
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5-litrowy kanister

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Republika Czeska
-----------------------------------	---

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

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRETIVA 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.

### Desinfetante de superfícies sem álcool, pronto a usar, para desinfecção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos.

<b>Nome comercial:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Finalidade prevista:</b>	DENTIRO® Zero é uma solução pronta a usar, sem álcool, para desinfecção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis, tais como cadeiras de dentista. O DENTIRO® Zero é particularmente adequado para desinfecção de materiais sensíveis ao álcool, tais como couro artificial, Plexiglas® e PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	garrafa de 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	garrafa de 1 litro
955100144OF100020SLAX	CH-011104	recipiente de 5 litros

**Representante da UE:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
República Checa

**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.

### Soluție gata de utilizare, fără alcool, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive.

<b>Denumirea comercială:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Scop propus:</b>	DENTIRO® Zero este o soluție gata de utilizare, fără alcool pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile, cum ar fi scaunele stomatologice. DENTIRO® Zero este adecvată pentru dezinfectarea materialelor sensibile la alcool, cum ar fi pielea sintetică, Plexiglas® și PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	Flacon de 250 ml
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Flacon de 1 litru
955100144OF100020SLAX	CH-011104	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

## 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.

### Hotový nealkoholický povrchový dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.

<b>Obchodný názov:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Účel určenia:</b>	DENTIRO® Zero je roztok na okamžité použitie bez obsahu alkoholu na rýchlu dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi, ako sú zubné kreslá. DENTIRO® Zero je zvlášť vhodný na dezinfekciu materiálov citlivých na alkohol, ako sú koženka, Plexiglas® a PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml fľaša
955100144OF100020SLAX	CH-011100	Fľaša s objemom 1 l
955100144OF100020SLAX	CH-011104	kanister s objemom 5 l

**Splnomocnenec pre EÚ:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Czech Republic

**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

## 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.

### Za uporabo pripravljeno dezinfekcijsko sredstvo brez alkohola za hitro dezinfekcijo in čiščenje površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov.

<b>Trgovsko ime:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Predvideni namen:</b>	DENTIRO® Zero je brezalkoholna raztopina, ki je pripravljena za uporabo za hitro razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov z občutljivimi površinami kot so zobozdravstveni stoli. DENTIRO® Zero je še posebej primeren za razkuževanje na alkohol občutljivih materialov, kot so umetno usnje, Plexiglas® in PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml steklenica
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1-litrska steklenica
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5-litrski kanister

**Pooblaščen zastopnik EU:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Češka

**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

## 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.

### Alkoholfritt, färdigt ytdesinfektionsmedel för snabb desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter.

<b>Handelsnamn:</b>	DENTIRO® Zero
<b>Avsett ändamål:</b>	DENTIRO® Zero är en alkoholfri lösning som är färdig att använda för snabb desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor såsom tandläkarstolar. DENTIRO® Zero är särskilt lämplig för desinfektion av alkoholkänsliga material såsom konstläder, Plexiglas® och PVC.
<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
955100144OF100020SLAX	CH-011004	250 ml flaska
955100144OF100020SLAX	CH-011100	1 liters flaska
955100144OF100020SLAX	CH-011104	5 liters dunk

**Behörig representant hos EU:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tjeckien

**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