

# 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 concentrate for the disinfection and cleaning of non-invasive medical devices with sensitive surfaces.

**Trade name:** ISORAPID® OP-Forte AF

**Intended purpose:** ISORAPID® OP-Forte AF is a gentle but powerful disinfectant concentrate for the disinfection and cleaning of non-invasive medical devices with sensitive surfaces such as radiology equipment. ISORAPID® OP-Forte AF has a fruity scent and is compatible with acrylic glass, polycarbonate (PC), and PVC. It is free of aldehydes, phenols, and caustic potash.

**Classification:** Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)

**Conformity assessment procedure:** Annex II excluding section 4

**Applied standards:** 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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml bottle
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 litre bottle
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 litre bottle
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Дезинфекциращ концентрат за дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия с чувствителни повърхности.

Търговско наименование:	ISORAPID® OP-Forte AF
Предназначение:	ISORAPID® OP-Forte AF е деликатен, но мощен дезинфектантен концентрат за дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия с чувствителни повърхности, като радиологично оборудване. ISORAPID® OP-Forte AF има плодов аромат и е съвместим с акрилно стъкло, поликарбонат (PC), и PVC. Той не съдържа алдехиди, феноли и калиев хидроксид.
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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Бутилка 250 мл
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Бутилка 1 литър
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Бутилка 2 литра
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Dezinfekční koncentrát dezinfekci a čištění povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení s citlivými povrchy.

<b>Obchodní název:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Určeným účelem:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF je jemný, ale silný dezinfekční koncentrát pro dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení s citlivými povrchy, jako jsou radiologická zařízení. ISORAPID® OP-Forte AF má ovocnou vůni a je kompatibilní s akrylovým sklem, polykarbonátem (PC), a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly a žíravý potaš.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml lahev
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 l lahev
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 l lahev
955100144OF100001SLAN	CH-010065	5 l kanystř

**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.

### Desinfektionskoncentrat til desinficering og rengøring af ikke-invasive medicinske enheder med følsomme overflader.

<b>Handelsnavn:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Erklæret formål:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF er et skånsomt men kraftfuldt desinfektionsmiddel til desinfektion og rengøring af ikke-invasive medicinske enheder såsom radiologiudsty. ISORAPID® OP-Forte AF har en frugtagtig duft og er kompatibel med akrylglas, polykarbonat (PC) og PVC. Opløsningen er fri for aldehyder, fenoler og kaustisk kaliumklorid.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml flaske
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 liters flaske
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 liters flaske
955100144OF100001SLAN	CH-010065	5 liters dunk

<b>EU-befuldmægtigede:</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Tjekkiet
<b>Bemyndiget organ:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
<b>Identifikationsnummer:</b>	2460
<b>Certifikatnummer:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Udstedt den:</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Gyldig til:</b>	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.

## Desinfektionskonzentrat zur Desinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen.

<b>Handelsname:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Zweckbestimmung:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF ist ein schonendes und dennoch kraftvolles Desinfektionskonzentrat zur Desinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen wie z.B. radiologische Geräte. ISORAPID® OP-Forte AF hat eine fruchtige Duftnote und ist kompatibel mit Acrylglas, Polycarbonat (PC) und PVC. Es ist frei von Aldehyden, Phenolen und Kalilauge.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml Flasche
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 Liter Flasche
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 Liter Flasche
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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 συμπύκνωμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών με ευαίσθητες επιφάνειες.

Εμπορική επωνυμία:	ISORAPID® OP-Forte AF
Προβλεπόμενη χρήση:	Το ISORAPID® OP-Forte AF είναι ένα απαλό αλλά ισχυρό απολυμαντικό συμπύκνωμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών με ευαίσθητες επιφάνειες όπως εξοπλισμός ακτινολογίας. Το ISORAPID® OP-Forte AF έχει φρουτώδες άρωμα και είναι συμβατό με ακρυλικό γυαλί, πολυανθρακικό (PC) και PVC. Δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή καυστική ποτάσα.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία IIa σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα II, 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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Φιάλη 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Φιάλη 1 λίτρου
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Φιάλη 2 λίτρων
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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 Πιστοποιητικό: 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.

## Concentrado desinfectante para la desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos con superficies delicadas.

<b>Marca comercial:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Finalidad prevista:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF es un desinfectante muy suave pero potente, para la desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos con superficies delicadas como equipos de radiología. ISORAPID® OP-Forte AF tiene una fragancia frutal y es apto para utilizarse con cristal acrílico, policarbonato (PC) y PVC. No contiene aldehídos, fenoles ni potasa cáustica.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Botella de 250 ml.
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Botella de 1 litro
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Botella de 2 litros
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Desinfektandikonsentraat tundlike pindadega mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

<b>Kaubanimi:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Sihtotstarve:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF on õrn, kuid tugevatoimeline desinfektandikonsentraat tundlike pindadega mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu radioloogiaseadmed, desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. ISORAPID® OP-Forte AF on puuviljalõhnaga ning sobib kasutamiseks akrüülklaasist, polükarbonaadist (PC) ja PVC-st pindadel. Toode ei sisalda aldehüüde, fenoole ega söövitavat potast.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml pudel
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1-liitrine pudel
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2-liitrine pudel
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Desinfiointiainetiiviste ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden herkkien pintojen desinfiointiin ja puhdistukseen.

<b>Kauppanimi:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Käyttötarkoituksella:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF on hellävarainen mutta tehokas desinfiointitiiviste ei-invasiivisten, herkkäpintaisten lääkinnällisten laitteiden, kuten röntgenlaitteiden, desinfiointiin ja puhdistukseen. ISORAPID® OP-Forte AF on hedelmäisentuoksuinen tiiviste ja se on yhteensopiva akryylilasin, polykarbonaatin (PC) ja PVC:n kanssa. Aine ei sisällä aldehydejä, fenoleja eikä kaliumhydroksidia.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml pullo
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 litran pullo
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 litran pullo
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Concentré désinfectant pour la désinfection et le nettoyage des dispositifs médicaux non invasifs aux surfaces sensibles.

<b>Dénomination commerciale :</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Destination :</b>	ISORAPID® OP-Forte AF est un concentré désinfectant doux mais puissant pour la désinfection et le nettoyage des dispositifs médicaux non invasifs avec des surfaces sensibles tels que les équipements de radiologie. ISORAPID® OP-Forte AF a un parfum fruité et est compatible avec le verre acrylique, le polycarbonate (PC) et le PVC. Il est exempt d'aldéhydes, de phénols et de potasse caustique.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Bouteille de 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Bouteille de 1 litre
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Bouteille de 2 litres
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Koncentrat za dezinfekciju i čišćenje osjetljivih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda.

<b>Trgovačko ime:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Namjena:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF je blag, ali snažan koncentrat za dezinfekciju i čišćenje osjetljivih površina neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput radiološke opreme. ISORAPID® OP-Forte AF voćnog je mirisa i kompatibilan je s akrilnim staklom, polikarbonatom (PC) i PVC-om. Ne sadrži aldehide, fenole ni kaustičnu potašu (kalijev hidroksid).
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	bočica od 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	boca od 1 litre
955100144OF100001SLAN	CH-010060	boca od 2 litre
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Fertőtlenítő koncentrátum az érzékeny felületű, nem invazív orvostechikai eszközök fertőtlenítésére és tisztítására.

<b>Kereskedelmi név:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Rendeltetés:</b>	Az ISORAPID® OP-Forte AF kíméletes, de hatékony fertőtlenítőszer-koncentrátum, amely az érzékeny felületű nem invazív orvostechikai eszközök, például radiológiai felszerelések fertőtlenítését és tisztítását teszi lehetővé. Az ISORAPID® OP-Forte AF gyümölcsös illatú, és alkalmazható akrilüveg, polikarbonát (PC), és PVC felületeken. Aldehidektől, fenolos anyagoktól és kálium-hidroxidtól mentes.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml-es flakon
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 literes flakon
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 literes flakon
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Concentrato disinfettante per la disinfezione e la pulizia dei dispositivi medici non invasivi con superfici delicate.

<b>Nome commerciale:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Destinazione d'uso:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF è un concentrato delicato ma efficace per la disinfezione e la pulizia di dispositivi medici non invasivi con superfici delicate come le apparecchiature radiologiche. ISORAPID® OP-Forte AF ha un profumo fruttato ed è compatibile con vetro acrilico, policarbonato (PC) e PVC. È privo di aldeidi, fenoli e idrossido di potassio.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Flacone da 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Flacone da 1 litro
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Flacone da 2 litri
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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 JUINIO 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.

### Švelnus dezinfekavimo koncentratas, skirtas neinvazinių medicininių prietaisų jautrių paviršių dezinfekavimui ir valymui.

<b>Prekybinį pavadinimą:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Numatyta paskirtis:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF yra švelnus, bet stiprus dezinfekcinės priemonės koncentratas neinvaziniams jautrių paviršių medicininiams prietaisams, pvz., radiologijos įrenginiams. ISORAPID® OP-Forte AF turi vaisių kvapą ir tinka akrilo stiklui, polikarbonatui (PC) ir PVC. Jo sudėtyje nėra aldehydų, fenolių ir kalio šarmo.
<b>Klasifikacija</b>	Ila klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)
<b>Atitikties vertinimo procedūros:</b>	II priedas, išskyrus 4 skyrių
<b>Taikomi standartai:</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

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml butelys
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 litro butelys
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 litrų butelys
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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, uzņemties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

### Dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts neinvazīvu medicīnisku ierīču ar jutīgām virsmām dezinfekcijai un tīrīšanai.

<b>Tirdzniecības nosaukums:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Paredzētais nolūks:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF ir maigs, bet iedarbīgs dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts neinvazīvu medicīnisku ierīču ar jutīgām virsmām, piemēram, radioloģijas aprīkojuma, dezinfekcijai un tīrīšanai. ISORAPID® OP-Forte AF ir pieejams ar augļu aromātu un saderīgs ar akrila stiklu, polikarbonātu (PC) un PVC. Tas nesatur aldehīdus, fenolus, un kālija hidroksīdu.
<b>Klasifikācija:</b>	Ila 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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml pudelīte
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 litra pudele
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 litru pudele
955100144OF100001SLAN	CH-010065	5 litru kannā

**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.

### Desinfectiemiddelconcentraat voor het desinfecteren en reinigen van niet-invasieve medische hulpmiddelen met gevoelige oppervlakken.

<b>Handelsnaam:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Beoogd doeleind:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF is een zacht maar krachtig desinfecterend concentraat voor de desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen met gevoelige oppervlakken zoals radiologie-apparatuur. ISORAPID® OP-Forte AF heeft een fruitige geur en is compatibel met acrylglas, polycarbonaat (pc), en PVC. Het is vrij van aldehyden, fenolen en bijtende potas.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml fles
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 liter fles
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 liter fles
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Desinfeksjonsmiddelkonsentrat for desinfisering og rengjøring av ikke-invasivt medisinsk utstyr med sensitive overflater.

<b>Handelsnavn:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Tiltenkt formål:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF er et mildt, men kraftig desinfeksjonskonsentrat for desinfisering og rengjøring av ikke-invasive medisinske innretninger med sensitive overflater som røntgenutstyr. ISORAPID® OP-Forte AF har en fruktig duft og er kompatibel med akrylglass, polykarbonat (PC), og PVC. Den inneholder ikke aldehyder, fenoler og kaustisk kaliumklorid.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml flaske
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 liters flaske
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 liters flaske
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Koncentrat środka dezynfekującego przeznaczony do dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych o wrażliwych powierzchniach.

<b>Nazwa handlowa:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Przewidziane zastosowanie:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF to łagodny, ale skuteczny koncentrat środka dezynfekującego, służący do dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych o delikatnych powierzchniach, takich jak sprzęt radiologiczny. Preparat ISORAPID® OP-Forte AF ma owocowy zapach i jest kompatybilny ze szkłem akrylowym, poliwęglanem i PCV. Nie zawiera aldehydów, fenoli ani potażu żrącego.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Butelka 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Butelka 1-litrowa
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Butelka 2-litrowa
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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

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.

### Desinfetante concentrado para desinfeção e limpeza de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis.

<b>Nome comercial:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Finalidade prevista:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF é um desinfetante concentrado suave mas potente, para desinfeção e limpeza de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis, tais como equipamentos de radiologia. ISORAPID® OP-Forte AF possui um aroma frutado e é compatível com vidro acrílico, policarbonato (PC), e PVC. Não contém aldeídos, fenóis, ou potassa cáustica.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	garrafa de 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	garrafa de 1 litro
955100144OF100001SLAN	CH-010060	garrafa de 2 litros
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Produs concentrat dezinfectant pentru dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile.

<b>Denumirea comercială:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Scop propus:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF este un produs concentrat dezinfectant cu efect delicat dar cu acțiune puternică, pentru dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile, cum ar fi echipamentele de radiologie. ISORAPID® OP-Forte AF are un parfum de fructe și este compatibil cu sticla acrilică, policarbonat (PC), și PVC. Nu conține aldehyde, fenoli și potasiu caustic.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Flacon de 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Flacon de 1 litru
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Flacon de 2 litri
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

### Dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi.

Obchodný názov:	ISORAPID® OP-Forte AF
Účel určenia:	ISORAPID® OP-Forte AF je jemný, ale výkonný dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi, ako sú rádiologické zariadenia. ISORAPID® OP-Forte AF má ovocnú vôňu a je kompatibilný s akrylovým sklom, polykarbonátom (PC), a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly ani lúh draselný.
Klasifikácia:	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posudzovania zhody:	Príloha II s výnimkou časti 4
Súvisiace 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

Základný UDI-DI	REF	Veľkosti
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml fľaša
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Fľaša s objemom 1 l
955100144OF100001SLAN	CH-010060	fľaša s objemom 2 l
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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:  
Certifikát číslo:  
Vyhotovené dňa:  
Platné do:

2460  
10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
Høvik, 30.03.2021  
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.

### Dezinfekcijski koncentrat za razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov z občutljivimi površinami.

<b>Trgovsko ime:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Predvideni namen:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF je nežen, a močan dezinfekcijski koncentrat za razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov z občutljivimi površinami kot je radiološka oprema. ISORAPID® OP-Forte AF ima saden vonj in je združljiv z akrilnim steklom, polikarbonatom (PC), in PVC-jem. Ne vsebuje aldehydov, fenolov in kavstične pepelike.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml steklenica
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1-litrska steklenica
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2-litrska steklenica
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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.

## Desinfektionsmedelkoncentrat för desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor.

<b>Handelsnamn:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF
<b>Avsett ändamål:</b>	ISORAPID® OP-Forte AF är ett mildt men kraftfullt desinfektionsmedelkoncentrat för desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor såsom radiologisk utrustning. ISORAPID® OP-Forte AF har en fruktig doft och är kompatibel med akrylglas, polykarbonat (PC), och PVC. Den är fri från aldehyder, fenoler och kaustisk kaliumklorid.
<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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	250 ml flaska
955100144OF100001SLAN	CH-010059	1 liters flaska
955100144OF100001SLAN	CH-010060	2 liters flaska
955100144OF100001SLAN	CH-010065	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  
**Intygsnummer:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
**Daterad:** Høvik, 30.03.2021  
**Giltig till:** 27.05.2024