

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.

Ready-to-use disinfectant for the rapid disinfection and cleaning of non-invasive medical devices.

Trade name:	ISORAPID® Spray
Intended purpose:	ISORAPID® Spray is an aldehyde-free, ready-to-use surface disinfectant based on alcohols for the rapid spray and wipe disinfection and cleaning of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. The low alcohol content of less than 50% reduces the potential for allergies or irritation whilst simultaneously increasing material compatibility. ISORAPID® Spray is fragranced with a fresh, floral perfume.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml bottle
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 litre bottle
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 litre bottle
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

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 • 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.

Готов за употреба дезинфектант за бърза дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия.

Търговско наименование:	ISORAPID® Spray
Предназначение:	ISORAPID® Spray е безалдехиден готов за употреба разтвор на основата на алкохоли за бързо действаща дезинфекция чрез напръскване и забърсване, а така също и за почистването на медицински изделия като операционни маси, носилки, стойки за вливания и зъболекарски столове. Ниското съдържание на алкохол под 50% намалява риска от алергии и дразнене и същевременно повишава съвместимостта с материалите. ISORAPID® Spray има свеж аромат на цветя.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Бутилка 250 мл
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Бутилка 1 литър
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Бутилка 2 литра
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 prostředek připravený k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci a čištění povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení.

Obchodní název:	ISORAPID® Spray
Určeným účelem:	ISORAPID® Spray je roztok bez aldehydů na bázi alkoholu určený pro okamžitou dezinfekci povrchů postřikem nebo setřením a k čištění neinvazivních zdravotnických zařízení, např. operačních stolů, vyšetřovacích křesel, IV stojanů a stomatologických křesel. Tento přípravek má obsah alkoholu nižší než 50 %, což snižuje možnost vzniku alergií a podráždění a zároveň zvyšuje kompatibilitu s materiály. ISORAPID® Spray má svěží květinovou vůni.
Klasifikace:	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posuzování shody:	Příloha II s výjimkou oddílu 4
Použité 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

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml lahev
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 l lahev
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 l lahev
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Desinfektionsmiddel, der er klar til brug, til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinske udstyr.

Handelsnavn:	ISORAPID® Spray
Erklæret formål:	ISORAPID® Spray er et aldehydfrit overfladedesinfektionsmiddel, baseret på alkohol, som er klar til brug, til hurtig spraydesinfektion, aftørring og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, bårer, infusionsstativer og tandlægestole. Det lave indhold af alkohol, mindre end 50 % reducerer risikoen for allergi eller irritation, samtidig sikres materialekompatibilitet. ISORAPID® Spray er parfumeret med en frisk, blomstret parfume.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingprocedurer:	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
Anvendte standarder:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml flaske
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 liters flaske
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 liters flaske
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten.

Handelsname:	ISORAPID® Spray
Zweckbestimmung:	ISORAPID® Spray ist ein aldehydfreies Flächendesinfektionsmittel auf Alkoholbasis zur schnellen Sprüh- und Wischdesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten wie z.B. OP-Tische, Tragbahnen, Infusionsständern und zahnärztliche Behandlungseinheiten. Der geringe Alkoholgehalt von weniger als 50% vermindert das Potenzial für Allergien oder Reizungen, während er gleichzeitig die Materialverträglichkeit erhöht. ISORAPID® Spray ist mit einem frischen, blumigen Duft versehen.
Klassifizierung:	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II ohne Abschnitt 4
Angewandte Normen:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml Flasche
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 Liter Flasche
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 Liter Flasche
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 για την ταχεία απολύμανση και καθαρισμό μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εμπορική επωνυμία:	ISORAPID® Spray
Προβλεπόμενη χρήση:	Το ISORAPID® Spray είναι ένα έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό επιφανειών χωρίς αλδεΐδη, βασισμένο σε αλκοόλες για τον γρήγορο ψεκασμό και την απολύμανση και τον καθαρισμό μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως χειρουργικών τραπεζών, φορείων, στύλων ενδοφλέβιας χρήσης και οδοντιατρικών καρεκλών. Η χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλ μικρότερη από 50% μειώνει την πιθανότητα αλλεργιών ή ερεθισμού, ενώ ταυτόχρονα αυξάνει τη συμβατότητα των υλικών. Το ISORAPID® Spray είναι αρωματισμένο με φρέσκο, λουλουδάτο άρωμα.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Φιάλη 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Φιάλη 1 λίτρου
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Φιάλη 2 λίτρων
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

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

Marca comercial:	ISORAPID® Spray
Finalidad prevista:	ISORAPID® Spray es un desinfectante de superficies sin aldehídos, listo para usar, a base de alcoholes para la rápida desinfección y limpieza al rociar y limpiar con un paño dispositivos médicos no invasivos como mesas de operación, camillas, portasueros y sillones de dentista. El bajo contenido de alcohol de menos del 50 % reduce el potencial de alergias o irritaciones mientras que incrementa simultáneamente la compatibilidad de materiales. ISORAPID® Spray tiene un aroma fresco de flores.
Clasificación:	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II, excluyendo la sección 4
Normas aplicadas:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Botella de 250 ml.
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Botella de 1 litro
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Botella de 2 litros
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 olulistele nõuded.

Kasutusvalmis desinfektant mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete kiireks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

Kaubanimi:	ISORAPID® Spray
Sihtotstarve:	ISORAPID® Spray on aldehyüdivaba alkoholipõhine kasutusvalmis desinfektant mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kanderaamid, tilgutistatiivid ja hambaravitoolid, kiireks desinfitseerimiseks pihustamise ning pühkimise teel. Madal, vähem kui 50% alkoholisisaldus vähendab potentsiaalset allergia- ja ärritusohtu, suurendades samal ajal materjalisobivust. ISORAPID® Spray on lõhnastatud värske lillearoomiga.
Klassifikatsioon:	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
Overensstemmelsesvurderingsproceduren:	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
Kohaldatud normid:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml pudel
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1-liitrine pudel
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2-liitrine pudel
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Käyttövalmis desinfiointiaine ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden nopeaan desinfiointiin ja puhdistukseen.

Kauppanimi:	ISORAPID® Spray
Käyttötarkoituksella:	ISORAPID® Spray on aldehyditön, käyttövalmis, alkoholipohjainen desinfiointiaine nopeaan ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, paarien, tippatelineiden ja hammashoitotuolien, pyyhintädesinfiointiin ja puhdistukseen. Alhainen alle 50 %:n alkoholipitoisuus vähentää allergioiden ja ärsytyksen mahdollisuutta ja on samalla materiaaliystävällinen. ISORAPID® Spray is on raikkaan kukkaistuoksuinen.
Luokitus:	Luokka IIa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti (Sääntö 15)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite II, pois lukien osio 4
Sovelletut standardit:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml pullo
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 litran pullo
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 litran pullo
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 prêt à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux non invasifs.

Dénomination commerciale :	ISORAPID® Spray
Destination :	ISORAPID® Spray est un désinfectant de surfaces à base d'alcool, sans aldéhyde, prêt à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage rapide par pulvérisation et essuyage de dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opérations, les brancards, les tiges à perfusion et les fauteuils dentaires. La faible teneur en alcool inférieur à 50% réduit le potentiel d'allergies ou d'irritations tout en augmentant sa compatibilité avec les matériaux. ISORAPID® Spray est doté d'une senteur fraîche et florale.
Classification :	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II à l'exclusion de la section 4
Normes appliquées :	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Bouteille de 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Bouteille de 1 litre
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Bouteille de 2 litres
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Gotovo dezinfekcijsko sredstvo za brzu dezinfekciju i čišćenje neinvazivnih medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	ISORAPID® Spray
Namjena:	ISORAPID® Spray je gotovo sredstvo za dezinfekciju površina na bazi alkohola i bez aldehida za brzu dezinfekciju raspršivanjem i brisanjem kao i za čišćenje neinvazivnih medicinskih proizvoda (npr. operacijskih stolova, nosila, stalaka za infuzije i zubarskih stolaca). Mali udio alkohola, manji od 50 %, umanjuje mogućnost alergijskih reakcija ili nadraživanja, a istodobno povećava kompatibilnost s materijalima. ISORAPID® Spray svježeg je cvjetnog mirisa.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	bočica od 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	boca od 1 litre
955100144OF100022SLB9	CH-021020	boca od 2 litre
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 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.

Használatra kész fertőtlenítőszer a nem invazív orvostechnikai eszközök gyors fertőtlenítésére és tisztítására.

Kereskedelmi név:	ISORAPID® Spray
Rendeltetés:	Az ISORAPID® Spray aldehidmentes, használatra kész felületfertőtlenítő alkoholbázisú oldat, nem invazív orvosi eszközök, berendezések (pl. műtőasztalok, hordágyak, infúziós állványok vagy fogorvosi székek) szórással vagy törléssel történő gyors fertőtlenítéséhez és tisztításához. A készítmény alkoholtartalma alacsony (50% alatti), jelentősen csökkenti az allergia és irritációk kockázatát és emellett növeli az anyagkompatibilitását. Az ISORAPID® Spray friss virágillatú.
Osztályozás:	Ila. osztály az 93/42/EGK tanácsi irányelv IX. mellékletének megfelelően (15. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás:	II. melléklet a 4. szakasz kivételével
Alkalmazott szabványok:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml-es flakon
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 literes flakon
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 literes flakon
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 pronto all'uso per la disinfezione e la pulizia rapide di dispositivi medici non invasivi.

Nome commerciale:	ISORAPID® Spray
Destinazione d'uso:	ISORAPID® Spray è un disinfettante pronto all'uso privo di aldeidi a base di alcol per la disinfezione e la pulizia rapide tramite nebulizzazione e strofinamento di dispositivi medici non invasivi come tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e poltrone odontoiatriche. Il basso contenuto di alcol, inferiore al 50%, riduce il rischio di allergie e allo stesso tempo aumenta la compatibilità dei materiali. ISORAPID® Spray ha un profumo floreale fresco.
Clasificazione:	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
Norme applicate:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Flacone da 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Flacone da 1 litro
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Flacone da 2 litri
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Paruošta naudoti dezinfekavimo priemonė, skirta greitam neinvazinių medicininių prietaisų dezinfekavimui ir valymui.

Prekybinį pavadinimą:	ISORAPID® Spray
Numatyta paskirtis:	ISORAPID® Spray yra paruošta naudoti alkoholinė paviršiaus dezinfekavimo priemonė be aldehydų, skirta neinvazinių medicininių prietaisų, tokių kaip, operavimo stalai, ligonių vežimėliai, lašinių stovai ir dantų gydymo kėdės, greitam purškimui ir dezinfekuojamam šluostymui bei valymui. Mažas alkoholio, kurio yra ne daugiau kaip 50 %, kiekis sumažina alergijų ar odos dirginimo galimybę ir tuo pat metu padidina medžiagų suderinamumą. ISORAPID® Spray dvelkia gaiviu gėlių aromatu.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml butelys
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 litro butelys
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 litrų butelys
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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:
Sertifikatas numerį:
Išduota :
Galioja iki:

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

Lietošanai gatavs dezinfekcijas līdzeklis neinvazīvu medicīnisku ierīču ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai.

Tirdzniecības nosaukums:	ISORAPID® Spray
Paredzētais nolūks:	ISORAPID® Spray ir aldehīdus nesaturošs, lietošanai gatavs virsmu dezinfekcijas līdzeklis uz spirta bāzes, kas ir ātri izsmidzināms, noslaukams un paredzēts neinvazīvu medicīnisku ierīču, piemēram, operāciju galdu, ratiņgultu, infūziju statīvu un zobārstniecības krēslu, dezinfekcijai un tīrīšanai. Zemais spirta saturs (mazāk nekā 50%) samazina alerģiju vai kairinājuma iespējamību, vienlaikus palielinot saderību ar virsmu materiāliem. ISORAPID® Spray ir svaigu ziedu aromāts.
Klasifikācija:	Ila klase saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu (15. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	II pielikums, izņemot 4. sadaļu
Piemērotie standarti:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml pudelīte
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 litra pudele
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 litru pudele
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Gebruiksklaar desinfectiemiddel voor snelle desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	ISORAPID® Spray
Beoogd doeleind:	ISORAPID® Spray is een aldehydevrij, gebruiksklaar oppervlakdesinfectiemiddel op basis van alcoholen voor het snel sproeien en afvegen van desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen zoals operatietafels, brancards, infuuspalen en tandartsstoelen. Het lage alcoholgehalte van minder dan 50% vermindert de kans op allergieën of irritatie en verhoogt tegelijkertijd de materiaalcompatibiliteit. ISORAPID® Spray is geparfumeerd met een fris, bloemig parfum.
Classificatie:	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
Toegepaste normen:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml fles
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 liter fles
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 liter fles
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 Rådskonferensdirektiv 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Bruksklar desinfeksjonsmiddel for rask desinfisering og rengjøring av overflater på ikke-invasive medisinske innretninger.

Handelsnavn:	ISORAPID® Spray
Tiltenkt formål:	ISORAPID® Spray er et aldehydfritt, bruksklart desinfeksjonsmiddel basert på alkoholer for rask desinfeksjon med spray og avtørring av ikke-invasive medisinske innretninger som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. Det lave alkoholinnholdet som er under 50 % reduserer potensialet for allergi eller irritasjon, samtidig som materialkompatibiliteten økes. ISORAPID® Spray er tilsatt en frisk blomsterduft.
Klassifisering:	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferensdirektiv 93/42/EØF (Regel 15)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
Relevante standarder:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml flaske
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 liters flaske
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 liters flaske
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych.

Nazwa handlowa:	ISORAPID® Spray
Przewidziane zastosowanie:	ISORAPID® Spray jest bezaldehydowym, gotowym do użycia powierzchniowym środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu, służącym do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne, łóżka szpitalne, stojaki do kroplówek oraz fotele dentystyczne. Niska zawartość alkoholu – poniżej 50% – znacząco redukuje potencjał alergiczny produktu, a jednocześnie zwiększa tolerancję materiałową. Środek ISORAPID® Spray ma świeży, kwiatowy zapach.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Butelka 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Butelka 1-litrowa
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Butelka 2-litrowa
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 pronto a usar para desinfeção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos.

Nome comercial:	ISORAPID® Spray
Finalidade prevista:	ISORAPID® Spray é um desinfetante pronto a usar à base de álcoois e sem aldeídos, para desinfeção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de operação, macas, postes intravenosos e cadeiras de dentista. O baixo teor de álcool - inferior a 50% - assegura uma alta compatibilidade com materiais e reduz o potencial de ocorrência de reações alérgicas e irritações cutâneas. ISORAPID® Spray tem um perfume floral e fresco.
Classificação:	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.o 15)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II, excluindo a secção 4
Normas aplicadas:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	garrafa de 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	garrafa de 1 litro
955100144OF100022SLB9	CH-021020	garrafa de 2 litros
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Dezinfectant gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive.

Denumirea comercială:	ISORAPID® Spray
Scop propus:	ISORAPID® Spray este un produs gata de utilizare, fără aldehide, pe bază de alcool, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă prin pulverizare și ștergere a obiectelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. ISORAPID® Spray are un conținut scăzut de alcool, mai mic de 50%, care reduce semnificativ riscul de alergii și iritații ale pielii, măbind în același timp compatibilitatea cu materialele. ISORAPID® Spray are un parfum proaspăt, floral.
Clasificare:	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
Normele aplicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Flacon de 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Flacon de 1 litru
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Flacon de 2 litri
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	ISORAPID® Spray
Účel určenia:	ISORAPID® Spray je povrchový dezinfekčný prostriedok bez obsahu aldehydov na báze alkoholu na okamžité použitie na rýchlu dezinfekciu a stieranie a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, pojazdné stoly, intravenózne stojany a zubné kreslá. Nízky obsah alkoholu pod 50% znižuje riziko alergií alebo podráždenia a súčasne zvyšuje kompatibilitu s materiálmi. ISORAPID® Spray je napustený sviežim kvetinovým parfumom.
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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml fľaša
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Fľaša s objemom 1 l
955100144OF100022SLB9	CH-021020	fľaša s objemom 2 l
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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 razkužilo za hitro razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov.

Trgovsko ime:	ISORAPID® Spray
Predvideni namen:	ISORAPID® Spray je brezaldehiden za uporabo pripravljen proizvod na osnovi alkoholov, za hitro dezinfekcijo s pršenjem in brisanjem ter za čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov kot so operacijske mize, nosila, stojala za infuzijo in zobozdravstveni stoli. Nizka vsebnost alkohola, ki je manj kot 50 %, zagotavlja visoko združljivost z materiali in zmanjšuje možnost pojava alergij in vzdraženj. ISORAPID® Spray ima svež vonj po cvetju.
Klasifikacija:	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II, razen oddelek 4
Uporabljeni standardi:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml steklenica
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1-litrska steklenica
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2-litrska steklenica
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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.

Färdigt desinfektionsmedel för snabb desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	ISORAPID® Spray
Avsett ändamål:	ISORAPID® Spray är ett aldehydfritt ytdesinfektionsmedel som är färdigt att använda och baserat på alkoholer för snabb spray- och torkdesinfektion samt rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter som operationsbord, bårar, IV-stativ och tandläkarstolar. Den låga alkoholhalten på mindre än 50 % minskar risken för allergier eller irritation samtidigt som materialkompatibiliteten ökar. ISORAPID® Spray är doftad med en fräsch, blommig parfym.
Klassificering:	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
Tillämpade standarder:	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
955100144OF100022SLB9	CH-021005	250 ml flaska
955100144OF100022SLB9	CH-021013	1 liters flaska
955100144OF100022SLB9	CH-021020	2 liters flaska
955100144OF100022SLB9	CH-021025	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