

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.

Broad spectrum 3-in-1 concentrate for the disinfection, cleaning and deodorisation of dental suction units.

Trade name:	ORO CLEAN® Plus
Intended purpose:	ORO CLEAN® Plus is a broad spectrum concentrate for the disinfection, cleaning and deodorisation of dental suction units and spittoon bowls. ORO CLEAN® Plus removes bad odours and leaves behind a fresh peppermint scent. Perfect for daily disinfection.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 litre bottle
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Широкоспектърен концентрат 3-в-1 за дезинфекция, почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели.

Търговско наименование:	ORO CLEAN® Plus
Предназначение:	ORO CLEAN® Plus е широкоспектърен концентрат за дезинфекция, почистване и дезодоризиране на стоматологичните слюносмукатели и плювалници. ORO CLEAN® Plus премахва лошите миризми и оставя след себе си свеж аромат на мента. Перфектен за ежедневна дезинфекция.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Бутилка 2 литра
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Širokospektrální koncentrát 3-v-1 pro dezinfekci, čištění a dezodoraci stomatologických odsávacích jednotek.

Obchodní název:	ORO CLEAN® Plus
Určeným účelem:	ORO CLEAN® Plus je širokospektrální koncentrát pro dezinfekci, čištění a dezodoraci zubařských odsávacích jednotek a plivacích misek. ORO CLEAN® Plus odstraňuje nepříjemné zápachy a zanechává příjemnou mentolovou vůni. Je perfektní pro každodenní dezinfekci.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 l lahev
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Bredspektret 3-i-1-koncentrat til desinfektion, rengøring og deodorisering af dentale sugelanlæg.

Handelsnavn:	ORO CLEAN® Plus
Erklæret formål:	ORO CLEAN® Plus er et bredspektret koncentrat til desinfektion, rengøring og deodorisering af dentale sugelanlæg og spytteskåle. ORO CLEAN® Plus fjerner dårlige lugte og efterlader i stedet en frisk pebermynteduft. Perfekt til daglig desinfektion.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 liters flaske
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

3-in-1 Konzentrat mit breitem Wirkspektrum zur Desinfektion, Reinigung und Desodorierung von dentalen Absauganlagen.

Handelsname:	ORO CLEAN® Plus
Zweckbestimmung:	ORO CLEAN® Plus ist ein Konzentrat mit breitem Wirkspektrum zur Desinfektion, Reinigung und Desodorierung von dentalen Absauganlagen und Mundspülbecken. ORO CLEAN® Plus wirkt gegen schlechte Gerüche und hinterlässt einen frischen Pfefferminzduft. Perfekt für die tägliche Desinfektion.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 Liter Flasche
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Συμπυκνωμένο διάλυμα ευρέος φάσματος 3 σε 1, για την απολύμανση, τον καθαρισμό και τον αρωματισμό οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης.

Εμπορική επωνυμία:	ORO CLEAN® Plus
Προβλεπόμενη χρήση:	Το ORO CLEAN® Plus είναι ένα συμπυκνωμένο διάλυμα ευρέος φάσματος στις οδοντιατρικές μονάδες αναρρόφησης, τα πτυελοδοχεία και τους διαχωριστές αμαλγάματος. Το ORO CLEAN® Plus αφαιρεί τις δυσάρεστες μυρωδιές και αφήνει πίσω του μια μυρωδιά φρέσκιας μέντας. Ιδανικό καθημερινή απολύμανση.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Φιάλη 2 λίτρων
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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 3 en 1 de amplio espectro para desinfectar, limpiar y desodorizar unidades dentales de succión.

Marca comercial:	ORO CLEAN® Plus
Finalidad prevista:	ORO CLEAN® Plus es un concentrado de amplio espectro para la desinfección, limpieza y desodorización de unidades de succión dental y escupideras. ORO CLEAN® Plus elimina los malos olores y deja una agradable fragancia de menta. Es perfecto para la desinfección diaria.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Botella de 2 litros
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Laia toimespektriga kolme otstarbega kontsentraat hambaravi imursüsteemide desinfitseerimiseks, puhastamiseks ja desodoreerimiseks.

Kaubanimi:	ORO CLEAN® Plus
Sihtotstarve:	ORO CLEAN® Plus on laia toimespektriga kontsentraat hambaravi imursüsteemide ja süljekausside desinfitseerimiseks, puhastamiseks ning desodoreerimiseks. ORO CLEAN® Plus eemaldab halvad lõhnad ja jätab asemele värske piparmündiaroomi. Sobib täiuslikult igapäevaseks desinfitseerimiseks.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2-liitrine pudel
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Laajavaikutteinen 3-in-1-tiiviste hammashoidon imulaitteistojen desinfiointiin, puhdistukseen ja hajuunpoistoon.

Kauppanimi:	ORO CLEAN® Plus
Käyttötarkoituksella:	ORO CLEAN® Plus on laajavaikutteinen tiiviste hammashoidon imulaitteistojen ja sylkyaltaiden desinfiointiin, puhdistukseen ja hajuunpoistoon. ORO CLEAN® Plus poistaa pahat hajut ja jättää jälkeensä miellyttävän piparmintun tuoksun. Soveltuu mainiosti jokapäiväiseen desinfiointiin.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 litran pullo
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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 3-en-1 à large spectre d'action pour la désinfection, le nettoyage et la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire.

Dénomination commerciale :	ORO CLEAN® Plus
Destination :	ORO CLEAN® Plus est un concentré à large spectre d'efficacité pour la désinfection, le nettoyage et la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire et des crachoirs. ORO CLEAN® Plus élimine les mauvaises odeurs et laisse derrière lui un parfum frais de menthe poivrée. Parfait pour la désinfection quotidienne.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Bouteille de 2 litres
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Koncentrirani 3-u-1 širokog spektra djelovanja za dezinfekciju, čišćenje i dezodoraciju stomatoloških usisnih jedinica.

Trgovačko ime:	ORO CLEAN® Plus
Namjena:	ORO CLEAN® Plus je koncentrat širokog raspona djelovanja za dezinfekciju, čišćenje i dezodoraciju stomatoloških usisnih jedinica i fontana. ORO CLEAN® Plus uklanja neugodne mirise te ostavlja svjež miris metvice. Savršen za svakodnevnu dezinfekciju.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	boca od 2 litre
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Széles hatásspektrumú, 3 az 1-ben fertőtlenítő, tisztító és szagtalanító koncentrátum fogászati szívóberendezésekhez.

Kereskedelmi név:	ORO CLEAN® Plus
Rendeltetés:	Az ORO CLEAN® Plus egy széles hatásspektrumú koncentrátum, amely a fogászati szívóberendezésekhez és köpőtálak fertőtlenítésére, tisztítására és szagtalanítására alkalmas. Az ORO CLEAN® Plus eltávolítja a rossz szagokat és egy friss borsmentás illatot hagy maga után. Tökéletes a mindennapi fertőtlenítéshez.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 literes flakon
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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 3 in 1 ad ampio spettro d'azione per la disinfezione, la pulizia e la deodorazione delle unità di aspirazione dentale.

Nome commerciale:	ORO CLEAN® Plus
Destinazione d'uso:	ORO CLEAN® Plus è un concentrato ad ampio spettro d'azione per la disinfezione, la pulizia e la deodorazione delle unità di aspirazione dentale e delle sputacchiere. ORO CLEAN® Plus rimuove i cattivi odori e lascia una fresca fragranza mentolata. Perfetto per la disinfezione quotidiana.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Flacone da 2 litri
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Plataus veikimo spektro „trys viename“ koncentratas, skirtas odontologinių siurbimo prietaisų dezinfekavimui, valymui ir dezodoravimui.

Prekybinį pavadinimą:	ORO CLEAN® Plus
Numatyta paskirtis:	ORO CLEAN® Plus yra plataus veikimo spektro koncentratas, skirtas odontologinių siurbimo prietaisų ir spjaudyklių dubenų dezinfekavimui, valymui ir dezodoravimui. ORO CLEAN® Plus pašalina blogą kvapą ir po jo prietaisai maloniai kvepia gaivia pipirmėte. Puikiai tinka kasdieninei dezinfekcijai.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 litrų butelis
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Plaša spektra "trīs vienā" koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu dezinfekcijai, tīrīšanai un dezodorācijai.

Tirdzniecības nosaukums:	ORO CLEAN® Plus
Paredzētais nolūks:	ORO CLEAN® Plus ir plaša spektra koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu un sļaujamtrauku dezinfekcijai, tīrīšanai un dezodorācijai. ORO CLEAN® Plus noņem nepatīkamus aromātus, piešķirot visam svaigu piparmētru aromātu. Lieliski piemērots ikdienas dezinfekcijas procedūrām.
Klasifikācija:	IIa 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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 litru pudele
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Breed spectrum 3-in-1 concentraat voor het desinfecteren, reinigen en ontgeuren van tandheelkundige afzuigunits.

Handelsnaam:	ORO CLEAN® Plus
Beoogd doeleind:	ORO CLEAN® Plus is een breed spectrum concentraat voor het desinfecteren, reinigen en ontgeuren van tandheelkundige afzuigunits en mondspoelbakjes. ORO CLEAN® Plus verwijdert nare geurtjes en laat een frisse pepermuntgeur achter. Perfect voor dagelijkse desinfectie.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 liter fles
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Bredspektret 3-i-1-konsentrat for desinfisering, rengjøring og deodorisering av dentale sugenheter.

Handelsnavn:	ORO CLEAN® Plus
Tiltenkt formål:	ORO CLEAN® Plus er et bredspektret konsentrat for desinfisering, rengjøring og deodorisering av dentale sugenheter og spyttvasker. ORO CLEAN® Plus fjerner dårlig lukt og etterlater en fersk peppermynteduft. Perfekt for daglig desinfisering.
Klassifisering:	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferansen 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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 liters flaske
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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 3 w 1 o szerokim spektrum działania, służący do dezynfekcji, czyszczenia i dezodoryzacji odsysaczy stomatologicznych.

Nazwa handlowa:	ORO CLEAN® Plus
Przewidziane zastosowanie:	ORO CLEAN® Plus jest koncentratem o szerokim zakresie działania, służącym do dezynfekcji, czyszczenia i dezodoryzacji odsysaczy i spluwaczek dentystycznych. Preparat ORO CLEAN® Plus usuwa brzydkie, a pozostawia świeży i miętowy zapach. Jest to idealny środek do codziennej dezynfekcji.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Butelka 2-litrowa
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Concentrado de largo espectro 3 em 1 para desinfeção, limpeza e desodorização de unidades de sucção odontológica.

Nome comercial:	ORO CLEAN® Plus
Finalidade prevista:	ORO CLEAN® Plus é um concentrado de largo espectro para desinfeção, limpeza e desodorização de unidades de sucção dentária e cuspideiras. ORO CLEAN® Plus remove os maus odores e deixa um aroma fresco de hortelã-pimenta. Perfeito para desinfeção diária.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	garrafa de 2 litros
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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 Directivei 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Produs concentrat cu spectru larg 3 în 1, pentru dezinfectarea, curățarea și odorizarea unităților stomatologice de aspirație.

Denumirea comercială:	ORO CLEAN® Plus
Scop propus:	ORO CLEAN® Plus este un produs concentrat cu spectru larg de acțiune pentru dezinfectarea, curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație și a scuipătorilor. ORO CLEAN® Plus înlătură mirosurile neplăcute și degajă un parfum proaspăt de mentă. Perfect pentru dezinfectarea zilnică.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	Flacon de 2 litri
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Širokospektrálny dezinfekčný koncentrát typu 3 v 1 na dezinfekciu, čistenie a dezodoráciu dentálnych odsávacích zariadení.

Obchodný názov:	ORO CLEAN® Plus
Účel určenia:	ORO CLEAN® Plus je širokospektrálny koncentrát na dezinfekciu, čistenie a dezodoráciu dentálnych odsávacích zariadení a pluvadlových misiek. ORO CLEAN® Plus odstraňuje nepríjemný zápach a zanecháva za sviežu vôňu mäty piepornej. Dokonalý na každodennú dezinfekciu.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	fľaša s objemom 2 l
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

Broad spectrum 3-v-1 koncentrat za dezinfekcijo, čiščenje in deodorizacijo zobozdravstvenih sesalnih enot.

Trgovsko ime:	ORO CLEAN® Plus
Predvideni namen:	ORO CLEAN® Plus je koncentrat širokega spektra za dezinfekcijo, čiščenje in dezodorizacijo zobnih sesalnih enot in pljuvalnikov. ORO CLEAN® Plus odstranjuje slabe vonjave in pušča za seboj svež vonj poprove mete. Kot nalašč za vsakodnevno razkuževanje.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2-litrška steklenica
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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.

3-i-1-koncentrat med brett spektrum för desinfektion, rengöring och deodorisering av salivsugar.

Handelsnamn:	ORO CLEAN® Plus
Avsett ändamål:	ORO CLEAN® Plus är ett bredspektrumskoncentrat för desinfektion, rengöring och deodorisering av saliv sug och spottskålar. ORO CLEAN® Plus tar bort dålig lukt och lämnar en fräsch doft av pepparmynta. Perfekt för daglig desinfektion.
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
955100144OF100014AL9N	CH-071020	2 liters flaska
955100144OF100014AL9N	CH-071025	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