

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 solution for the disinfection and cleaning of dental rotary instruments.

Trade name: OROLIN® Burbath
Intended purpose: OROLIN® Burbath is a ready-to-use solution for the disinfection and cleaning of rotary dental and surgical instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, ceramic, polymer and silicone. OROLIN® Burbath has a very broad effective spectrum and is fast acting. OROLIN® Burbath is easily biodegradable.
Classification: Class IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml bottle
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 litre bottle
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 litre bottle
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 безалдехиден разтвор за дезинфекция и почистване на медицински и стоматологични ротационни инструменти.

Търговско наименование:	OROLIN® Burbath
Предназначение:	OROLIN® Burbath е готов за употреба разтвор за дезинфекция и почистване на ротационни стоматологични и хирургически инструменти от неръждаема стомана, волфрамов карбид, диамантени пясъчинки, керамика, полимер и силикон. OROLIN® Burbath има широкоспектърно действие и бърз ефект. OROLIN® Burbath е лесно биоразградим.
Класификация:	Клас IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Бутилка 250 мл
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Бутилка 1 литър
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Бутилка 2 литра
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Roztok připravený k okamžitému použití pro dezinfekci a čištění stomatologických rotačních nástrojů.

Obchodní název:	OROLIN® Burbath
Určeným účelem:	OROLIN® Burbath je řešení připravené k okamžitému použití pro dezinfekci a čištění rotačních stomatologických a chirurgických nástrojů vyrobených z nerezové oceli, karbidu wolframu, diamantové drti, keramiky, polymeru a silikonu. OROLIN® Burbath má velmi široké spektrum účinnosti a rychle působí. OROLIN® Burbath je snadno biologicky odbouratelný.
Klasifikace:	Třída IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml lahev
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 l lahev
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 l lahev
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Opløsning der er klar til brug til desinfektion og rengøring af dentale roterende instrumenter.

Handelsnavn:	OROLIN® Burbath
Erklæret formål:	OROLIN® Burbath er et aldehydfrit produkt der er klar til brug, til desinfektion og rengøring af alle roterende dentale og kirurgiske instrumenter fremstillet af rustfrit stål, wolframcarbide, diamantslibemidler, titanium, siliciumcarbide og silikone. OROLIN® Burbath har et meget bredt effektivt spektrum og virker hurtigt. OROLIN® Burbath er nemt biologisk nedbrydelig.
Klassificering:	Klasse IIb i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer:	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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml flaske
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 liters flaske
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 liters flaske
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Gebrauchsfertige Lösung zur Desinfektion und Reinigung von rotierenden zahnmedizinischen Instrumenten.

Handelsname:	OROLIN® Burbath
Zweckbestimmung:	OROLIN® Burbath ist ein gebrauchsfertiges Präparat zur Desinfektion und Reinigung rotierender zahnärztlicher und chirurgischer Instrumente aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantpartikel, Titan, Siliziumkarbid und Silikon. OROLIN® Burbath hat ein sehr breites Wirkspektrum und kurze Einwirkzeit. OROLIN® Burbath ist biologisch leicht abbaubar.
Klassifizierung:	Klasse IIb 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
955100144OF1000031LA2	CH-061005	250 ml Flasche
955100144OF1000031LA2	CH-061065	1 Liter Flasche
955100144OF1000031LA2	CH-061070	2 Liter Flasche
955100144OF1000031LA2	CH-061075	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.

Διάλυμα έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση και τον καθαρισμό οδοντιατρικών περιστρεφόμενων εργαλείων.

Εμπορική επωνυμία:	OROLIN® Burbath
Προβλεπόμενη χρήση:	Το OROLIN® Burbath είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό περιστροφικών οδοντιατρικών και χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο βολφραμίου, κόκκους διαμαντιού, κεραμικά, πολυμερές και σιλικόνη. Το OROLIN® Burbath έχει ένα πολύ ευρύ αποτελεσματικό φάσμα και δρα γρήγορα. Το OROLIN® Burbath είναι εύκολα βιοδιασπώμενο.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Φιάλη 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Φιάλη 1 λίτρου
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Φιάλη 2 λίτρων
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Solución lista para usar para desinfectar y limpiar instrumentos rotativos dentales.

Marca comercial:	OROLIN® Burbath
Finalidad prevista:	OROLIN® Burbath es una solución sin aldehído lista para usar, para desinfectar y limpiar instrumental médico y dental rotativo de acero inoxidable, carburo de tungsteno, arena de diamante, titanio, carburo de silicio y silicona. OROLIN® Burbath tiene un espectro de efectividad muy amplio y es de acción rápida. OROLIN® Burbath es fácilmente biodegradable.
Clasificación:	Clase IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Botella de 250 ml.
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Botella de 1 litro
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Botella de 2 litros
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Kasutusvalmis lahus pöörlevate hambaraviinstrumentide desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

Kaubanimi:	OROLIN® Burbath
Sihtotstarve:	OROLIN® Burbath on kasutusvalmis lahus roostevabast terasest, volframkarbiidist, teemandipurust, keraamikast, polümeerist ja silikoonist valmistatud pöörlevate hambaravi- ning kirurgiainstrumentide desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. OROLIN® Burbath on väga laia toimespektri ja kiire toimega. OROLIN® Burbath on kergesti biolagunev.
Klassifikatsioon:	Klass IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml pudel
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1-liitrine pudel
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2-liitrine pudel
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 liuos hammashoidon pyörivien instrumenttien desinfiointiin ja puhdistukseen.

Kauppanimi:	OROLIN® Burbath
Käyttötarkoituksella:	OROLIN® Burbath on käyttövalmis desinfiointi- ja puhdistusaine pyöriville hammashoito- ja kirurgisille instrumenteille, jotka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, volframikarbidista, timanttipinnoitteesta, keramiasta, polymeeristä ja silikonista. OROLIN® Burbath on laajatehoinen ja nopeasti vaikuttava. OROLIN® Burbath on helposti biologisesti hajoava.
Luokitus:	Luokka IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml pullo
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 litran pullo
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 litran pullo
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Solution prête à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires rotatifs.

Dénomination commerciale :	OROLIN® Burbath
Destination :	OROLIN® Burbath est une solution prête à l'emploi pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires et chirurgicaux rotatifs en acier inoxydable, carbure de tungstène, diamant, céramique, polymère et silicone. OROLIN® Burbath a un spectre d'efficacité très large et agit rapidement. OROLIN® Burbath est facilement biodégradable.
Classification :	Classe IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Bouteille de 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Bouteille de 1 litre
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Bouteille de 2 litres
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Gotova otopina za dezinfekciju i čišćenje rotirajućih stomatoloških instrumenata.

Trgovačko ime:	OROLIN® Burbath
Namjena:	OROLIN® Burbath je gotova otopina za dezinfekciju i čišćenje rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika, volframova karbida, dijamantnih čestica, titana, keramičkih polimera i silikona. OROLIN® Burbath ima vrlo širok spektar djelovanja i djeluje brzo. OROLIN® Burbath se lako biološki razgrađuje.
Razvrstavanje:	Razred IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	bočica od 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	boca od 1 litre
955100144OF100003ILA2	CH-061070	boca od 2 litre
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 oldat a fogászati forgó eszközök fertőtlenítéséhez és tisztításához.

Kereskedelmi név:	OROLIN® Burbath
Rendeltetés:	Az OROLIN® Burbath használatra kész oldat, amely a rozsdamentes acélból, volfrám-karbidból, gyémánthomokból, kerámiából, polimerekből és szilikonból készült fogászati és sebészi forgóműszerek fertőtlenítésére és tisztítására alkalmazható. Az OROLIN® Burbath széles hatásspektrummal rendelkezik és gyorsan hat. Az OROLIN® Burbath biológiailag könnyen lebomlik.
Osztályozás:	IIb. 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml-es flakon
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 literes flakon
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 literes flakon
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Soluzione pronta all'uso per la disinfezione e la pulizia di strumenti rotanti odontoiatrici.

Nome commerciale:	OROLIN® Burbath
Destinazione d'uso:	OROLIN® Burbath è una soluzione pronta all'uso per la disinfezione e la pulizia di strumenti rotanti odontoiatrici e chirurgici realizzati in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, particelle di diamante, ceramica, polimeri e silicone. OROLIN® Burbath ha uno spettro d'azione molto ampio e agisce rapidamente. OROLIN® Burbath è facilmente biodegradabile.
Classificazione:	Classe IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Flacone da 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Flacone da 1 litro
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Flacone da 2 litri
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Paruoštas naudoti tirpalas, skirtas odontologinių sukamųjų instrumentų dezinfekavimui bei valymui

Prekybinį pavadinimą:	OROLIN® Burbath
Numatyta paskirtis:	OROLIN® Burbath yra paruoštas naudoti tirpalas, skirtas sukamųjų odontologinių ir chirurginių instrumentų, pagamintų iš nerūdijančio plieno, volframo karbido, smulkinto deimanto, keramikos, polimerų ir silicio, dezinfekavimui ir valymui. OROLIN® Burbath yra labai plataus spektro ir greitai veikianti priemonė. OROLIN® Burbath yra lengvai biologiškai skaidoma.
Klasifikacija	IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml butelys
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 litro butelys
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 litrų butelys
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Lietošanai gatavs šķīdums rotējošo zobārstniecības instrumentu dezinfekcijai un tīrīšanai.

Tirdzniecības nosaukums:	OROLIN® Burbath
Paredzētais nolūks:	OROLIN® Burbath ir lietošanai gatavs šķīdums tādu rotējošo zobārstniecības un ķirurģisko instrumentu, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, volframa karbīda, dimanta putekļiem, keramiska materiāla, polimēra un silīcija, dezinfekcijai un tīrīšanai. OROLIN® Burbath ir ļoti plašs iedarbības spektrs un ātra iedarbība. OROLIN® Burbath viegli bioloģiski noārdās.
Klasifikācija:	IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml pudelīte
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 litra pudele
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 litru pudele
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Gebruiksklare oplossing voor het desinfecteren en reinigen van tandheelkundige roterende instrumenten.

Handelsnaam:	OROLIN® Burbath
Beoogd doeleind:	OROLIN® Burbath is een gebruiksklare oplossing voor het desinfecteren en reinigen van roterend tandheelkundige en chirurgische instrumenten gemaakt van roestvrij staal, wolframcarbide, diamantkorrel, keramiek, polymeer en siliconen. OROLIN® Burbath heeft een zeer breed effectief spectrum en werkt snel. OROLIN® Burbath is gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Classificatie:	Klasse IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml fles
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 liter fles
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 liter fles
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 eneansvar at produktene er i samsvar med kravene i Rådskonferansen 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Bruksklar løsning for desinfeksjon og rengjøring av roterende tann tekniske instrumenter.

Handelsnavn:	OROLIN® Burbath
Tiltenkt formål:	OROLIN® Burbath er en bruksklar løsning for desinfisering og rengjøring av roterende tannlegeinstrumenter og kirurgiske instrumenter laget av rustfritt stål, wolframkarbid, diamantkorn, keramikk, polymer og silikon. OROLIN® Burbath har et svært bredt effektivt spekter og er hurtigvirkende. OROLIN® Burbath er lett biologisk nedbrytbart.
Klassifisering:	Klasse IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml flaske
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 liters flaske
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 liters flaske
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 roztwór do dezynfekcji i czyszczenia dentystycznych urządzeń obrotowych.

Nazwa handlowa:	OROLIN® Burbath
Przewidziane zastosowanie:	OROLIN® Burbath jest gotowym do użycia, bezaldehydowym produktem do dezynfekcji i czyszczenia obrotowych narzędzi dentystycznych i chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej, węgliku wolframu, drobinek diamentu, ceramiki, polimeru i silikonu. Preparat OROLIN® Burbath charakteryzuje się bardzo szerokim spektrum działania i szybkim działaniem. Środek OROLIN® Burbath łatwo ulega biodegradacji.
Klasyfikacja:	Klasa IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Butelka 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Butelka 1-litrowa
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Butelka 2-litrowa
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Solução pronta a usar para desinfeção e limpeza de instrumentos rotativos dentários.

Nome comercial:	OROLIN® Burbath
Finalidade prevista:	OROLIN® Burbath é um produto pronto a usar para desinfeção e limpeza de instrumentos cirúrgico-dentários rotativos de aço inoxidável, carboneto de tungsténio, grão de diamante, cerâmica, polímero e silicone. OROLIN® Burbath tem um amplo espectro de eficácia e é muito rápido na sua ação. OROLIN® Burbath é facilmente biodegradável.
Classificação:	Classe IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	garrafa de 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	garrafa de 1 litro
955100144OF100003ILA2	CH-061070	garrafa de 2 litros
955100144OF100003ILA2	CH-061075	recipiente de 5 litros

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

Organismo notificado:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Noruega

Número de identificação: 2460
Número De Certificado: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Emitido em: Høvik, 30.03.2021
Válido até: 27.05.2024

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

Noi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția, declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Directiva 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Soluție gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea instrumentarului medical și a instrumentarului rotativ stomatologic.

Denumirea comercială:	OROLIN® Burbath
Scop propus:	OROLIN® Burbath este un produs gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea instrumentelor rotative stomatologice și chirurgicale din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, suprafață abrazivă de diamant, ceramică, polimer și silicon. OROLIN® Burbath are un spectru foarte larg de activitate și acționează rapid. OROLIN® Burbath este ușor biodegradabil.
Clasificare:	Clasa IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Flacon de 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Flacon de 1 litru
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Flacon de 2 litri
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 roztok na dezinfekciu a čistenie dentálnych rotačných nástrojov.

Obchodný názov:	OROLIN® Burbath
Účel určenia:	OROLIN® Burbath je hotový roztok na dezinfekciu a čistenie rotačných dentálnych a chirurgických nástrojov vyrobených z nehrdzavejúcej ocele, karbidu volfrámu, diamantovej drviný, keramiky, polyméru a silikónu. OROLIN® Burbath má veľmi široké efektívne spektrum a rýchly účinok. OROLIN® Burbath je ľahko biologicky odbúrateľný.
Klasifikácia:	Trieda IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml fľaša
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Fľaša s objemom 1 l
955100144OF100003ILA2	CH-061070	fľaša s objemom 2 l
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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 pripravljena raztopina za razkuževanje in čiščenje zobozdravstvenih rotacijskih instrumentov.

Trgovsko ime:	OROLIN® Burbath
Predvideni namen:	OROLIN® Burbath je za uporabo pripravljena raztopina za razkuževanje in čiščenje rotacijskih zobozdravstvenih in kirurških pripomočkov iz nerjavečega jekla, volframovega karbida, diamantnih zrn, keramike, polimera in silikona. OROLIN® Burbath ima zelo širok učinkovit spekter in hitro deluje. OROLIN® Burbath je lahko biološko razgradljiv.
Klasifikacija:	Razred IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml steklenica
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1-litrska steklenica
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2-litrska steklenica
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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.

Färdig lösning för desinfektion och rengöring av roterande tandvårdsinstrument.

Handelsnamn:	OROLIN® Burbath
Avsett ändamål:	OROLIN® Burbath är en färdig lösning för desinfektion och rengöring av roterande dentala och kirurgiska instrument som är tillverkade av rostfritt stål, volframkarbid, diamantkorn, keramik, polymer och silikon. OROLIN® Burbath har ett mycket brett effektivt spektrum och verkar snabbt. OROLIN® Burbath är lätt biologiskt nedbrytbart.
Klassificering:	Klass IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	250 ml flaska
955100144OF100003ILA2	CH-061065	1 liters flaska
955100144OF100003ILA2	CH-061070	2 liters flaska
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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