

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES

We, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principality of Liechtenstein, declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I.

Non-foaming concentrate for the cleaning and deodorisation of dental suction units.

Trade name: ORO CLEAN® Liquid

Intended purpose: ORO CLEAN® Liquid is a concentrate for the cleaning and deodorisation of dental suction units, spittoon bowls and amalgam separators. It is suitable for weekly cleaning.

Classification: Class I according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Rule 1)

Conformity assessment procedure: Annex II, III

Applied standards: EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml bottle
955102414020ALPE	CH-071120	2 litre bottle
955102414020ALPE	CH-071125	5 litre canister

Single Registration Number (SRN): LI-MF-000036153

.....
Lee Moi Wong
 Chief Research Officer
 Place: Vaduz, Principality of Liechtenstein

This signed document is valid for all translations attached.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 5 АПРИЛ 2017 ГОДИНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Ние, United Disinfectant Manufacturers AG, ул. Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Вадуц, Княжество Лихтенщайн, декларираме на наша изключителна отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия) и изпълняват приложимите Общи Изисквания за Безопасност и Действие от Приложение I.

Непенообразуващ концентрат за почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели.

Търговско наименование:	ORO CLEAN® Liquid
Предназначение:	ORO CLEAN® Liquid е концентрат за почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели устройства, плювалници и амалгамни сепаратори. Подходящ за седмично почистване.
Класификация:	Клас I съгл. Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. (Правило 1)
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение II, III
Приложими норми:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Базов UDI-DI	REF	Размери
955102414020ALPE	CH-071005	Бутилка 250 мл
955102414020ALPE	CH-071120	Бутилка 2 литра
955102414020ALPE	CH-071125	Контейнер 5 литра

Единен регистрационен номер (SRN): LI-MF-000036153

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ZE DNE 5. DUBNA 2017 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenštejnské knížectví, prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výrobky jsou v souladu s požadavky Nařízení (EU) 2017/745 (Nařízení o zdravotnických prostředcích) a splňují příslušné Obecné Požadavky na Bezpečnost a Výkonnost podle Přílohy I.

Nepělivý koncentrát pro čištění a dezodoraci zubařských odsávacích jednotek.

Obchodní název:	ORO CLEAN® Liquid
Zamýšlený účel:	ORO CLEAN® Liquid je silný koncentrát pro čištění a dezodoraci zubařských sacích jednotek, plivacích misek a odlučovačů amalgámu. Je vhodný pro týdenní čištění.
Klasifikace:	Třída I podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Pravidlo 1)
Postup posuzování shody:	Příloha II, III
Použité normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml lahev
955102414020ALPE	CH-071120	2 l lahev
955102414020ALPE	CH-071125	5 l kanystr

Jedinečné registrační číslo (SRN): LI-MF-000036153

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 AF 5. APRIL 2017 OM MEDICINSK Udstyr

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fyrstendømmet Liechtenstein, erklærer på eget ansvar, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (Forordningen om medicinsk udstyr) og opfylder de relevante Generelle Krav til Sikkerhed og Ydeevne i Bilag I.

Ikke-skummende koncentrat til rengøring og deodorisering af dentale sugelanlæg.

Handelsnavn:	ORO CLEAN® Liquid
Erklæret formål:	ORO CLEAN® Liquid er et koncentrat til rengøring og deodorisering af dentale sugenheder, spytteskummer og amalgamudskillere. Det er egnet til ugentlig rengøring.
Klassificering:	Klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Regel 1)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure:	Bilag II, III
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml flaske
955102414020ALPE	CH-071120	2 liters flaske
955102414020ALPE	CH-071125	5 liters dunk

Individuelt registreringsnummer (SRN): LI-MF-000036153

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Wir, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte) entsprechen und die einschlägigen Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

Nicht schäumendes Konzentrat zur Reinigung und Desodorierung von zahnärztlichen Absauganlagen.

Handelsname:	ORO CLEAN® Liquid
Zweckbestimmung:	ORO CLEAN® Liquid ist ein Konzentrat zur Reinigung und Desodorierung von zahnärztlichen Absauganlagen, Speibecken und Amalgamabscheidern. Es eignet sich für die wöchentliche Reinigung.
Klassifizierung:	Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Regel 1)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II, III
Angewandte Normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basis-UDI-DI	REF	Größen
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml Flasche
955102414020ALPE	CH-071120	2 Liter Flasche
955102414020ALPE	CH-071125	5 Liter Kanister

Single Registration Number (SRN): LI-MF-000036153

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, ΤΗΣ 5ΗΣ ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017, ΠΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Εμείς, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Βαντούζ, Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) και πληρούν τις σχετικές Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Επιδόσεων του Παραρτήματος Ι.

Μη αφρίζον συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό και την απόσμηση οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης.

Εμπορική επωνυμία:	ORO CLEAN® Liquid
Προβλεπομένη χρήση:	Το ORO CLEAN® Liquid είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό και την απόσμηση οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης, πτυελοδοχείων και διαχωριστών αμαλγάματος. Είναι κατάλληλο για εβδομαδιαίο καθαρισμό.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία Ι σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανόνας 1)
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παραρτημα ΙΙ, ΙΙΙ
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955102414020ALPE	CH-071005	Φιάλη 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	Φιάλη 2 λίτρων
955102414020ALPE	CH-071125	Δοχείο 5 λίτρων

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): LI-MF-000036153

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Nosotros, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principado de Liechtenstein, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios) y cumplen los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento pertinentes del Anexo I.

Concentrado no espumoso para la limpieza y desodorización de unidades de aspiración odontológicas.

Marca comercial:	ORO CLEAN® Liquid
Finalidad prevista:	ORO CLEAN® Liquid es un concentrado diseñado para la limpieza y desodorización de aspiradores dentales, escupideras y separadores de amalgama. Se puede usar para la limpieza semanal.
Clasificación:	Clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Regla 1)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II, III
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955102414020ALPE	CH-071005	Botella de 250 ml.
955102414020ALPE	CH-071120	Botella de 2 litros
955102414020ALPE	CH-071125	Bidón de 5 litros

Número de registro único (SRN): LI-MF-000036153

VASTAVUSDEKLARATSIOON

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745, 5. APRILL 2017, MILLES KÄSITLETAKSE
MEDITSIIINISEADMEID

Meie, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteini Vürstiriik, deklareerime oma ainuvastutusel, et tooted vastavad Määruse (EL) 2017/745 (Meditsiiniseadmete määrus) nõuetele ning täidavad I Lisa asjakohaseid Üldisi Ohutus- ja Toimivusnõudeid.

Mittevahutav kontsentraat hambaravi imemisseadmete puhastamiseks ja desodoreerimiseks.

Kaubanimi:	ORO CLEAN® Liquid
Sihtotstarve:	ORO CLEAN® Liquid on kontsentraat hambaravi imemisseadmete, süljekausside ja amalgaami eraldajate puhastamiseks ning desodoreerimiseks. See sobib iganädalaseks puhastamiseks.
Klassifikatsioon:	I klass kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (1. reegel)
Vastavushindamise menetlus:	Lisa II, III
Kohaldatud normid:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml pudel
955102414020ALPE	CH-071120	2-liitrine pudel
955102414020ALPE	CH-071125	5-liitrine kanister

Unikaalne registreerimisnumber (SRN): LI-MF-000036153

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, ANNETTU 5 PÄIVÄNÄ HUHTIKUUTA 2017, LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA

Me, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteinin ruhtinaskunta, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat Asetuksen (EU) 2017/745 (Lääkinnällisten laitteiden asetus) vaatimusten mukaisia ja täyttävät Liitteen I asiaankuuluvat Yleiset Turvallisuus- ja Suorituskykyvaatimukset.

Vaahtoamaton tiiviste hammaslääketieteellisten imuysköiden puhdistukseen ja hajunpoistoon.

Kauppanimi:	ORO CLEAN® Liquid
Käyttötarkoitus:	ORO CLEAN® Liquid on tiiviste hammaslääketieteellisten imuysköiden, sylkykuppien ja amalgaaminerottimien puhdistukseen ja hajunpoistoon. Soveltuu viikoittaiseen puhdistukseen.
Luokitus:	Luokka I lääkitieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti (Sääntö 1)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite II, III
Sovelletut standardit:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml pullo
955102414020ALPE	CH-071120	2 litran pullo
955102414020ALPE	CH-071125	5 litran kanisteri

Yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN): LI-MF-000036153

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nous, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principauté du Liechtenstein, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) et satisfont aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances pertinentes de l'Annexe I.

Concentré non moussant destiné au nettoyage et la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire.

Dénomination commerciale :	ORO CLEAN® Liquid
Usage prévu :	ORO CLEAN® Liquid est un concentré puissant destiné au nettoyage et à la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire, des crachoirs et des séparateurs d'amalgame. Idéal pour le nettoyage hebdomadaire.
Classification :	Classe I selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Règle 1)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II, III
Normes appliquées :	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

IUD-ID de base	REF	Tailles
955102414020ALPE	CH-071005	Bouteille de 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	Bouteille de 2 litres
955102414020ALPE	CH-071125	Bouteille de 5 litres

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : LI-MF-000036153

IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 5. TRAVNJA 2017. O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Kneževina Lihtenštajn, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi sukladni zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima) te ispunjavaju relevantne Opće Zahtjeve za Sigurnost i Učinkovitost iz Priloga I.

Koncentrat koji ne stvara pjenu, za čišćenje i dezodoraciju stomatoloških usisnih jedinica.

Trgovačko ime:	ORO CLEAN® Liquid
Namjena:	ORO CLEAN® Liquid je koncentrat za čišćenje i dezodoriranje stomatoloških usisnih jedinica, pljuvačnika i separatora amalgama. Prikladan je za tjedno čišćenje.
Razvrstavanje:	Klasa I prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Pravilo 1)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog II, III
Primijenjene norme:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955102414020ALPE	CH-071005	bočica od 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	boca od 2 litre
955102414020ALPE	CH-071125	spremnik od 5 litara

Jedinstveni matični broj (SRN): LI-MF-000036153

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. ÁPRILIS 5.) AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL

Mi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Liechtensteini Hercegség, kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 Rendelet (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) követelményeinek, és teljesítik az I. Melléklet vonatkozó Általános Biztonsági és Teljesítménykövetelményeit.

Habzásmentes koncentrátum fogászati elszívórendszerek tisztításához és szagtalanításához.

Kereskedelmi név:	ORO CLEAN® Liquid
Rendeltetés:	ORO CLEAN® Liquid egy koncentrátum fogászati elszívók, köpőtálak és amalgámválasztók tisztításához és szagtalanításához. Heti tisztításhoz alkalmas.
Osztályozás:	I osztály az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint (1. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás:	II, III. Melléklet
Alkalmazott szabványok:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml-es flakon
955102414020ALPE	CH-071120	2 literes flakon
955102414020ALPE	CH-071125	5 literes kanna

Egyedi regisztrációs szám (SRN): LI-MF-000036153

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 5 APRILE 2017, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

L'azienda, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principato del Liechtenstein, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici) e soddisfano i pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Allegato I.

Concentrato non schiumogeno per la pulizia e la deodorazione dei sistemi di aspirazione odontoiatrici.

Nome commerciale:	ORO CLEAN® Liquid
Destinazione d'uso:	ORO CLEAN® Liquid è un concentrato per la pulizia e la deodorazione dei sistemi di aspirazione dentale, delle sputacchiere e dei separatori di amalgama. È adatto alla pulizia settimanale.
Classificazione:	Classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Regola 1)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II, III
Norme applicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI di base	REF	Misure
955102414020ALPE	CH-071005	Flacone da 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	Flacone da 2 litri
955102414020ALPE	CH-071125	Contenitore da 5 litri

Numero di registrazione unico (SRN): LI-MF-000036153

ATITIKTIES DEKLARACIJA

2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ

Mes, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenšteino Kunigaikštystė, savo išimtaine atsakomybe pareiškiamo, kad gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas) reikalavimus ir tenkina atitinkamus I Priedo Bendruosius Saugos ir Veikimo Reikalavimus.

Neputojantis koncentratas odontologinės siurbimo įrangos valymui ir dezodoravimui.

Prekybinį pavadinimą:	ORO CLEAN® Liquid
Numatyta paskirtis:	ORO CLEAN® Liquid yra koncentratas, skirtas odontologinės siurbimo įrangos, spjaudyklių ir amalgamos separatorių valymui ir kvapų šalinimui. Tinka valyti kas savaitę.
Klasifikacija:	I klasė pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (1 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	II, III priedas
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml butelys
955102414020ALPE	CH-071120	2 litrų butelys
955102414020ALPE	CH-071125	5 litrų kanistras

Unikalasis registracijos numeris (SRN): LI-MF-000036153

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745 (2017. GADA 5. APRĪLIS), KAS ATTIECAS UZ MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

Mēs, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lihtenšteinas Firstiste, ar pilnu atbildību paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Regulas (ES) 2017/745 (Medicīnisko ierīču regula) prasībām un izpilda I Pielikuma attiecīgās Vispārējās Drošuma un Veiktspējas Prasības.

Neputojošs koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu tīrīšanai un dezodorācijai.

Tirdzniecības nosaukums:	ORO CLEAN® Liquid
Paredzētais nolūks:	ORO CLEAN® Liquid ir iedarbīgs koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu, spļaujamtrauku un amalgamas separatoru tīrīšanai un dezodorācijai. Lieliski piemērots iknedēļas tīrīšanai.
Klasifikācija:	I klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (1. noteikums)
Atbilstības novērtējuma procedūra:	II, III pielikums
Piemērotie standarti:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml pudelīte
955102414020ALPE	CH-071120	2 litru pudele
955102414020ALPE	CH-071125	5 litru kanna

Vienotais reģistrācijas numurs (VRN): LI-MF-000036153

CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 5 APRIL 2017 BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wij, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Vorstendom Liechtenstein, verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) en voldoen aan de relevante Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen van Bijlage I.

Schuimvrij concentraat voor de reiniging en deodorisatie van dentale afzuigsystemen.

Handelsnaam:	ORO CLEAN® Liquid
Beoogd doel:	ORO CLEAN® Liquid is een concentraat voor de reiniging en deodorisatie van dentale afzuigsystemen, speekselbakjes en amalgaamscheiders. Het is geschikt voor wekelijkse reiniging.
Classificatie:	Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Regel 1)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II, III
Toegepaste normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Maten
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml fles
955102414020ALPE	CH-071120	2 liter fles
955102414020ALPE	CH-071125	5 liter jerrycan

Single Registration Number (SRN): LI-MF-000036153

Samsvarserklæring

FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET AV 5. APRIL 2017 OM MEDISINSK UTSTYR

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Fyrstedømmet Liechtenstein, erklærer under vårt eget ansvar at produktene er i samsvar med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (Forordning om medisinsk utstyr) og oppfyller de relevante Generelle Kravene til Sikkerhet og Ytelse i Vedlegg I.

Ikke-skummende konsentrat for rengjøring og deodorisering av dentale sugeeheter.

Handelsnavn:	ORO CLEAN® Liquid
Tiltenkt formål:	ORO CLEAN® Liquid er et kraftig konsentrat for rengjøring og luktfjerning av dentalt sugestyr, spyttvasker og amalgamseparatorer. Perfekt for ukentlig rengjøring.
Klassifisering:	Klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (Regel nr. 1)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II, III
Relevante standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml flaske
955102414020ALPE	CH-071120	2 liters flaske
955102414020ALPE	CH-071125	5 liters kanne

Enkelt registreringsnummer (SRN): LI-MF-000036153

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Księstwo Liechtensteinu, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych) oraz spełniają odpowiednie Ogólne Wymagania Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania określone w Załączniku I.

Niepieniący się koncentrat do czyszczenia i dezodoryzacji ssaków stomatologicznych.

Nazwa handlowa:	ORO CLEAN® Liquid
Przewidziane zastosowanie:	ORO CLEAN® Liquid to koncentrat do czyszczenia i dezodoryzacji urządzeń ssących w gabinetach stomatologicznych, misek spluwaczek i separatorów amalgamatu. Jest odpowiedni do cotygodniowego czyszczenia.
Klasyfikacja:	Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Reguła 1)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II, III
Zastosowane normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955102414020ALPE	CH-071005	Butelka 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	Butelka 2-litrowa
955102414020ALPE	CH-071125	5-litrowy kanister

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): LI-MF-000036153

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nós, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principado do Liechtenstein, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) e cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho relevantes do Anexo I.

Concentrado sem espuma para a limpeza e a desodorização de unidades de sucção odontológica.

Nome comercial:	ORO CLEAN® Liquid
Finalidade prevista:	O ORO CLEAN® Liquid é um concentrado para a limpeza e desodorização de unidades de sucção dentária, cuspideiras e separadores de amálgama. É adequado para a sua limpeza semanal.
Classificação:	Classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regra 1)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II, III
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955102414020ALPE	CH-071005	garrafa de 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	garrafa de 2 litros
955102414020ALPE	CH-071125	recipiente de 5 litros

Número único de registo (SRN): LI-MF-000036153

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 APRILIE 2017 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Noi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Principatul Liechtenstein, declarăm pe propria noastră răspundere exclusivă că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale) și îndeplinesc Cerințele Generale relevante de Siguranță și Performanță din Anexa I.

Concentrat fără spumare pentru curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație.

Denumirea comercială:	ORO CLEAN® Liquid
Scop propus:	ORO CLEAN® Liquid este un concentrat pentru curățarea și dezodorizarea unităților de aspirație dentară, a vaselor de scuipat și a separatoarelor de amalgam. Este potrivit pentru curățarea săptămânală.
Clasificare:	Clasa I conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (Regula 1)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, III
Normele aplicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955102414020ALPE	CH-071005	Flacon de 250 ml
955102414020ALPE	CH-071120	Flacon de 2 litri
955102414020ALPE	CH-071125	canistră de 5 litri

Număr unic de înregistrare (SRN): LI-MF-000036153

VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 Z 5. APRÍLA 2017 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

My, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Lichtenštajnské kniežatstvo, vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobky sú v súlade s požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach) a spĺňajú príslušné Všeobecné Požiadavky na Bezpečnosť a Výkonnosť podľa Prílohy I.

Nepeňivý koncentrát na čistenie a dezodoráciu dentálnych odsávacích jednotiek.

Obchodný názov:	ORO CLEAN® Liquid
Určený účel:	ORO CLEAN® Liquid je koncentrát na čistenie a dezodorizáciu dentálnych odsávacích jednotiek, výleviek a amalgámových separátorov. Je vhodný na týždenné používanie.
Klasifikácia:	Trieda I podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (Pravidlo 1)
Postup posudzovania zhody:	Príloha II, III
Súvisiace normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Základný UDI-DI	REF	Velkosti
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml fľaša
955102414020ALPE	CH-071120	fľaša s objemom 2 l
955102414020ALPE	CH-071125	kanister s objemom 5 l

Jediné registračné číslo (SRN): LI-MF-000036153

IZJAVA O SKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA Z DNE 5. APRILA 2017 O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Družba, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Kneževina Lihtenštajn, izjavljamo na lastno izključno odgovornost, da so proizvodi skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih) in izpolnjujejo ustrezne Splošne Zahteve glede Varnosti in Učinkovitosti iz Priloge I.

Nepenilni koncentrat za čiščenje in dezodoriranje zobozdravstvenih sesalnih enot.

Trgovsko ime:	ORO CLEAN® Liquid
Predvideni namen:	ORO CLEAN® Liquid je močan koncentrat za čiščenje in dezodoriranje zobozdravstvenih sesalnih enot, pljuvalnikov in separatorjev amalgama. Kot nalašč za tedensko čiščenje.
Klasifikacija:	Razred I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (Pravilo 1)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II, III
Uporabljeni standardi:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml steklenica
955102414020ALPE	CH-071120	2-litraska steklenica
955102414020ALPE	CH-071125	5-litrski kanister

Enotna registrska številka (SRN): LI-MF-000036153

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 AV DEN 5 APRIL 2017 OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Vi, United Disinfectant Manufacturers AG, Dr. Grass-Strasse 12, 9490 Vaduz, Furstendömet Liechtenstein, förklarar på eget ansvar att produkterna överensstämmer med kraven i Förordning (EU) 2017/745 (Förordningen om medicintekniska produkter) och uppfyller relevanta Allmänna Säkerhets- och Prestandakrav i Bilaga I.

Icke-skummande koncentrat för rengöring och luktborttagning av sugaggregat för tandvård.

Handelsnamn:	ORO CLEAN® Liquid
Avsett ändamål:	ORO CLEAN® Liquid är ett koncentrat för rengöring och luktborttagning av dentala sugaggregat, spottskålar och amalgamseparatorer. Lämpligt för veckovis rengöring.
Klassificering:	Klass I enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Regel 1)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II, III
Tillämpade standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955102414020ALPE	CH-071005	250 ml flaska
955102414020ALPE	CH-071120	2 liters flaska
955102414020ALPE	CH-071125	5 liters dunk

Eudamed-registreringsnummer (SRN): LI-MF-000036153