

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.

Powerful disinfectant concentrate for medical and dental instruments.

Trade name: OROLIN® Multisept Plus

Intended purpose: OROLIN® Multisept Plus is a powerful concentrate for the manual disinfection and cleaning of medical and dental instruments made of stainless steel, tungsten carbide, diamond grit, titanium, silicon carbide, and silicone. Also suitable for alcohol-sensitive rotary instruments. OROLIN® Multisept Plus is free of aldehydes, phenols, and chlorine.

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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml bottle
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 litre bottle
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 litre bottle
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Мощен концентриран дезинфектант за медицински и стоматологични инструменти.

Търговско наименование:	OROLIN® Multisept Plus
Предназначение:	OROLIN® Multisept Plus е мощен концентрат за ръчна дезинфекция и почистване на медицински и стоматологични инструменти от неръждаема стомана, волфрамов карбид, диамантени пясъчинки, титан, силициев карбид и силикон. Подходящ и за ротационни инструменти, чувствителни към алкохол. OROLIN® Multisept Plus не съдържа алдехиди, феноли и хлор.
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
955100144OF1000081LAT	CH-060005	Бутилка 250 мл
955100144OF1000081LAT	CH-060016	Бутилка 1 литър
955100144OF1000081LAT	CH-060020	Бутилка 2 литра
955100144OF1000081LAT	CH-060025	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.

Silný dezinfekční koncentrát na lékařské a stomatologické nástroje.

Obchodní název:	OROLIN® Multisept Plus
Určeným účelem:	OROLIN® Multisept Plus je silný koncentrát pro ruční dezinfekci a čištění lékařských a zubařských nástrojů z nerezové oceli, karbidu wolframu, diamantové drti, titanu, karbidu křemíku a silikonu. Vhodný také pro rotační nástroje citlivé na alkohol. OROLIN® Multisept Plus neobsahuje aldehydy, fenoly a chlor.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml lahev
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 l lahev
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 l lahev
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Kraftigt desinfektionskoncentrat til medicinske og dentale instrumenter.

Handelsnavn:	OROLIN® Multisept Plus
Erklæret formål:	OROLIN® Multisept Plus er et kraftfuldt koncentrat til manuel rengøring og desinfektion af medicinske og dentale instrumenter fremstillet af rustfrit stål, wolframcarbid, diamanlibemidler, titanium, siliciumkarbid og silikone. Også egnet til akoholfølsomme roterende instrumenter. OROLIN® Multisept Plus er fri for aldehyder, fenoler og klor.
Klassificering:	Klasse IIb 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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml flaske
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 liters flaske
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 liters flaske
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Kraftvolles Desinfektionskonzentrat für medizinische und zahnärztliche Instrumente.

Handelsname:	OROLIN® Multisept Plus
Zweckbestimmung:	OROLIN® Multisept Plus ist ein kraftvolles Konzentrat zur manuellen Desinfektion und Reinigung medizinischer und zahnärztlicher Instrumente aus Edelstahl, Hartmetall, Diamantpartikel, Titan, Siliziumkarbid und Silikon. Auch für alkoholempfindliche rotierende Instrumente geeignet. OROLIN® Multisept Plus ist frei von Aldehyden, Phenolen und Chlor.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml Flasche
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 Liter Flasche
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 Liter Flasche
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Ισχυρό απολυμαντικό συμπυκνωμένο διάλυμα για ιατρικά και οδοντιατρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Εμπορική επωνυμία:	OROLIN® Multisept Plus
Προβλεπόμενη χρήση:	Το OROLIN® Multisept Plus είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό τωνατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων κατασκευασμένων από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο βολφραμίου, κόκκους διαμαντιών, τιτάνιο, καρβίδιο πυριτίου και σιλικόνη. Επίσης κατάλληλο για περιστρεφόμενα όργανα ευαίσθητα στην αλκοόλη. Το OROLIN® Multisept Plus δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο.
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
955100144OF1000081LAT	CH-060005	Φιάλη 250 ml
955100144OF1000081LAT	CH-060016	Φιάλη 1 λίτρου
955100144OF1000081LAT	CH-060020	Φιάλη 2 λίτρων
955100144OF1000081LAT	CH-060025	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 potente para instrumentos médicos y dentales.

Marca comercial:	OROLIN® Multisept Plus
Finalidad prevista:	OROLIN® Multisept Plus es un concentrado potente para la desinfección y limpieza manual del instrumental médico y dental de acero inoxidable, carburo de tungsteno, arena de diamante, titanio, carburo de silicio y silicona. También es apto para instrumental rotativo sensible al alcohol. OROLIN® Multisept Plus no contiene aldehídos, fenoles ni cloro.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	Botella de 250 ml.
955100144OF100008ILAT	CH-060016	Botella de 1 litro
955100144OF100008ILAT	CH-060020	Botella de 2 litros
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Tugevatoimeline desinfektandikontsentraat meditsiini- ja hambaraviinstrumentidele.

Kaubanimi:	OROLIN® Multisept Plus
Sihtotstarve:	OROLIN® Multisept Plus on tugevatoimeline kontsentraat roostevabast terasest, volframkarbiidist, teemandipurust, titaanist, silikoonkarbiidist ja silikoonist valmistatud meditsiini- ning hambaraviinstrumentide käsitsi desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. Sobib ka alkoholitundlikele pöörlevatele instrumentidele. OROLIN® Multisept Plus ei sisalda aldehüüde, fenole ega kloori.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml pudel
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1-liitrine pudel
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2-liitrine pudel
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Tehokas desinfiointiainetiiviste lääkinnällisille ja hammashoidon instrumenteille.

Kauppanimi:	OROLIN® Multisept Plus
Käyttötarkoituksella:	OROLIN® Multisept Plus on tehokas tiiviste lääkinnällisten ja hammashoitoinstrumenttien käsin tehtävään desinfiointiin ja puhdistukseen. Se on yhteensopiva ruostumattoman teräksen, volframikarbidin, timanttipinnoitteen, titaanin, silikonikarbidin ja silikonin kanssa. Se soveltuu myös alkoholille herkille pyöriville instrumenteille. OROLIN® Multisept Plus ei sisällä aldehydeja, fenoleja eikä klooria.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml pullo
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 litran pullo
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 litran pullo
955100144OF100008ILAT	CH-060025	5 litran kanisteri

EU:n valtuutettu edustaja:
Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Tšekin tasavalta

Ilmoitetulla laitoksella:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norja

Ilmoitetun laitoksen numero: 2460
Todistusnumero: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Išduota: Høvik, 30.03.2021
Galioja iki: 27.05.2024

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Nous, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suisse, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du Directive 93/42/CEE du Conseil et satisfont aux exigences essentielles pertinentes de l'annexe I.

Concentré désinfectant puissant pour instruments médicaux et dentaires.

Dénomination commerciale :	OROLIN® Multisept Plus
Destination :	OROLIN® Multisept Plus est un concentré puissant pour la désinfection et le nettoyage manuels des instruments médicaux et dentaires en acier inoxydable, carbure de tungstène, diamant, titane, carbure de silicium et silicone. Convient également aux instruments rotatifs sensibles à l'alcool. OROLIN® Multisept Plus est exempt d'aldéhydes, de phénols et de chlore.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	Bouteille de 250 ml
955100144OF100008ILAT	CH-060016	Bouteille de 1 litre
955100144OF100008ILAT	CH-060020	Bouteille de 2 litres
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Snažan koncentrat za dezinfekciju medicinskih i stomatoloških instrumenata.

Trgovačko ime:	OROLIN® Multisept Plus
Namjena:	OROLIN® Multisept Plus snažan je koncentrat za ručnu dezinfekciju i čišćenje medicinskih i stomatoloških instrumenata od nehrđajućeg čelika, volframova karbida, dijamantnih čestica, titana, silicijeva karbida i silikona. Prikladan je za uporabu na rotirajućim instrumentima koji su osjetljivi na alkohol. OROLIN® Multisept Plus ne sadrži aldehide, fenole ni klor.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	bočica od 250 ml
955100144OF100008ILAT	CH-060016	boca od 1 litre
955100144OF100008ILAT	CH-060020	boca od 2 litre
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Erős fertőtlenítőszer-koncentrátum orvosi és fogorvosi eszközökhöz.

Kereskedelmi név:	OROLIN® Multisept Plus
Rendeltetés:	Az OROLIN® Multisept Plus erőteljes koncentrátum, amelyet rozsdamentes acélból, volfrám-karbidból, gyémánthomokból, titánból, szilícium-karbidból és szilikonból készült orvosi és fogászati műszerek manuális fertőtlenítésére és tisztítására lehet alkalmazni. Szintén alkalmas alkoholérzékeny forgó eszközök fertőtlenítésére és tisztítására. Az OROLIN® Multisept Plus nem tartalmaz aldehideket, fenolos anyagokat és klórt.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml-es flakon
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 literes flakon
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 literes flakon
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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 efficace per strumenti medici e odontoiatrici.

Nome commerciale:	OROLIN® Multisept Plus
Destinazione d'uso:	OROLIN® Multisept Plus è un concentrato molto efficace per la disinfezione e la pulizia manuale di strumenti medici e odontoiatrici realizzati in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, particelle di diamante, titanio, carburo di silicio e silicone. Adatto anche per strumenti rotanti sensibili all'alcol. OROLIN® Multisept Plus è privo di aldeidi, fenoli e cloro.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	Flacone da 250 ml
955100144OF100008ILAT	CH-060016	Flacone da 1 litro
955100144OF100008ILAT	CH-060020	Flacone da 2 litri
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Stiprus dezinfekavimo koncentratas, skirtas medicininiams ir odontologiniams instrumentams.

Prekybinį pavadinimą:	OROLIN® Multisept Plus
Numatyta paskirtis:	OROLIN® Multisept Plus yra stiprus koncentratas, skirtas medicininių ir odontologinių instrumentų, pagamintų iš nerūdijančiojo plieno, volframo karbido, smulkinto deimanto, titano, silicio karbido ir silicio, dezinfekavimui ir valymui rankiniu būdu. Tinkamas ir alkoholiui jautriems sukamiesiems instrumentams. OROLIN® Multisept Plus yra be aldehydų, fenolių ir chloro.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml butelys
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 litro butelys
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 litrų butelys
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Spēcīgs dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts medicīniskiem un zobārstniecības instrumentiem.

Tirdzniecības nosaukums:	OROLIN® Multisept Plus
Paredzētais nolūks:	OROLIN® Multisept Plus ir iedarbīgs koncentrāts, kas piemērots medicīnisku un zobārstniecības instrumentu, kuri izgatavoti no nerūsējošā tērauda, volframa karbīda, dimanta putekļiem, titāna, silīcija karbīda un silīcija, manuālai dezinfekcijai un tīrīšanai. Piemērots lietošanai arī uz rotējošiem instrumentiem, kas jutīgi pret spirtu. OROLIN® Multisept Plus sastāvā nav aldehīdu, fenolu un hlora.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml pudelīte
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 litra pudele
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 litru pudele
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Krachtig desinfectiemiddelconcentraat voor medische en chirurgische instrumenten.

Handelsnaam:	OROLIN® Multisept Plus
Beoogd doeleind:	OROLIN® Multisept Plus is een krachtig concentraat voor de handmatige desinfectie en reiniging van medisch en tandheelkundige instrumenten gemaakt van roestvrij staal, wolframcarbide, diamantgrit, titanium, siliciumcarbide en siliconen. Ook geschikt voor alcoholgevoelige roterende instrumenten. OROLIN® Multisept Plus is vrij van aldehyden, fenolen en chloor.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml fles
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 liter fles
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 liter fles
955100144OF100008ILAT	CH-060025	5 liter jerrycan

Gemachtigde EU: Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Czech Republic

Aangemelde instantie: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Noorwegen

Identificatienummer: 2460
Certificaatnummer: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Uitgegeven op: Høvik, 30.03.2021
Geldig tot: 27.05.2024

Samsvarserklæring

RÅDSDIREKTIV 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr

Vi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, erklærer med enevansvar at produktene er i samsvar med kravene i Rådskonferensdirektiv 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Kraftig desinfeksjonskonsentrat for medisinske og kirurgiske instrumenter.

Handelsnavn:	OROLIN® Multisept Plus
Tiltenkt formål:	OROLIN® Multisept Plus er et kraftig konsentrat for manuell desinfisering og rengjøring av medisinske instrumenter og tannlegeinstrumenter laget av rustfritt stål, wolframkarbid, diamantkorn, titan, silisiumkarbid og silikon. Passer også til alkoholsensitive roterende instrumenter. OROLIN® Multisept Plus er fri for aldehyder, fenoler og klor.
Klassifisering:	Klasse IIb i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferensdirektiv 93/42/EØF (Regel 15)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
Relevante standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml flaske
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 liters flaske
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 liters flaske
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Silny koncentrat do dezynfekcji wyrobów medycznych i narzędzi stomatologicznych.

Nazwa handlowa:	OROLIN® Multisept Plus
Przewidziane zastosowanie:	OROLIN® Multisept Plus jest silnym koncentratem do ręcznej dezynfekcji i czyszczenia przyrządów medycznych i dentystycznych wykonanych ze stali nierdzewnej, węgliku wolframu, drobinek diamentu, tytanu, węgliku krzemu i silikonu. Preparat nadaje się też do przyrządów obrotowych wrażliwych na działanie alkoholu. OROLIN® Multisept Plus nie zawiera aldehydów, fenoli ani chloru.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	Butelka 250 ml
955100144OF100008ILAT	CH-060016	Butelka 1-litrowa
955100144OF100008ILAT	CH-060020	Butelka 2-litrowa
955100144OF100008ILAT	CH-060025	5-litrowy kanister

Autoryzowany przedstawiciel w UE:
Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Republika Czeska

Jednostka notyfikowana:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norwegia

Numer identyfikacyjny: 2460
Numer Certyfikat: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Data wydania: Høvik, 30.03.2021
Data ważności: 27.05.2024

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRECTIVA DO CONSELHO de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE)

Nós, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Suíça, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Directiva 93/42/CEE do Conselho e satisfazem os requisitos essenciais relevantes do Anexo I.

Desinfetante concentrado poderoso para instrumentos médicos e dentários.

Nome comercial:	OROLIN® Multisept Plus
Finalidade prevista:	OROLIN® Multisept Plus é um poderoso concentrado para a desinfecção e limpeza manual de instrumentos médicos e dentários em aço inoxidável, carboneto de tungsténio, grão de diamante, titânio, carboneto de silício e silicone. É também adequado para instrumentos rotativos sensíveis ao álcool. OROLIN® Multisept Plus não contém aldeídos, fenóis ou cloro.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	garrafa de 250 ml
955100144OF100008ILAT	CH-060016	garrafa de 1 litro
955100144OF100008ILAT	CH-060020	garrafa de 2 litros
955100144OF100008ILAT	CH-060025	recipiente de 5 litros

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

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

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

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

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

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

Produs concentrat puternic, dezinfectant pentru instrumentarul medical și stomatologic.

Denumirea comercială:	OROLIN® Multisept Plus
Scop propus:	OROLIN® Multisept Plus este un produs concentrat puternic utilizat pentru dezinfectarea și curățarea manuală a instrumentelor medicale și stomatologice din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, suprafață abrazivă de diamant, titan, carbură de siliciu și silicon. Potrivit și pentru instrumentele rotative, sensibile la alcool. OROLIN® Multisept Plus nu conține aldehyde, fenoli și clor.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	Flacon de 250 ml
955100144OF100008ILAT	CH-060016	Flacon de 1 litru
955100144OF100008ILAT	CH-060020	Flacon de 2 litri
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Výkonný dezinfekčný koncentrát ma zdravotnícke a dentálne nástroje.

Obchodný názov:	OROLIN® Multisept Plus
Účel určenia:	OROLIN® Multisept Plus je výkonný koncentrát na manuálnu dezinfekciu a čistenie zdravotníckych a dentálnych nástrojov vyrobených z nehrdzavejúcej ocele, karbidu volfrámu, diamantovej drviny, titánu, karbidu kremíka a silikónu. Vhodné aj na rotačné nástroje citlivé na alkohol. OROLIN® Multisept Plus neobsahuje aldehydy, fenoly ani chlór.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml fľaša
955100144OF100008ILAT	CH-060016	Fľaša s objemom 1 l
955100144OF100008ILAT	CH-060020	fľaša s objemom 2 l
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Močan dezinfekcijski koncentrat za medicinske in zobozdravstvene instrumente.

Trgovsko ime:	OROLIN® Multisept Plus
Predvideni namen:	OROLIN® Multisept Plus je močan koncentrat za ročno razkuževanje in čiščenje medicinskih in zobozdravstvenih instrumentov iz nerjavečega jekla, volframovega karbida, diamantnih zrn, titana, silicijevega karbida in silikona. Primerno tudi za rotacijske instrumente, občutljive na alkohol. OROLIN® Multisept Plus ne vsebuje aldehydov, fenolov in klora.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml steklenica
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1-litrska steklenica
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2-litrska steklenica
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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.

Kraftfullt desinfektionskoncentrat för medicinska och kirurgiska instrument.

Handelsnamn:	OROLIN® Multisept Plus
Avsett ändamål:	OROLIN® Multisept Plus är ett kraftfullt koncentrat för manuell desinfektion och rengöring av medicintekniska instrument och tandvårdsinstrument tillverkade av rostfritt stål, volframkarbid, diamantkorn, titan, kiselkarbid och silikon. Passar även för alkoholkänsliga roterande instrument. OROLIN® Multisept Plus är fri från aldehyder, fenoler och klor.
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
955100144OF100008ILAT	CH-060005	250 ml flaska
955100144OF100008ILAT	CH-060016	1 liters flaska
955100144OF100008ILAT	CH-060020	2 liters flaska
955100144OF100008ILAT	CH-060025	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