

## 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.

### Concentrate for the disinfection and cleaning of dental impressions.

<b>Trade name:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Intended purpose:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid is a concentrate for the disinfection and cleaning of dental impressions made of alginate, polyether, polysulfide, A-silicone, and C-silicone. ASEPTOPRINT® Liquid does not affect the dimensional stability of dental impressions. Free of aldehydes.
<b>Classification:</b>	Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)
<b>Conformity assessment procedure:</b>	Annex II excluding section 4
<b>Applied standards:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 litre bottle

<b>Authorized representative in the EU:</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Czech Republic
<b>Notified body:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
<b>Identification number:</b>	2460
<b>Certificate number:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Issued:</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Expires:</b>	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](mailto:info@oroclean.com) • [www.oroclean.com](http://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.

### Концентрат за дезинфекция и почистване на зъболекарски отливки.

Търговско наименование:	ASEPTOPRINT® Liquid
Предназначение:	ASEPTOPRINT® Liquid е концентрат за дезинфекция и почистване на зъболекарски отливки, изработени от алгинат, полиетер, полисулфид, А-силикон и С-силикон. ASEPTOPRINT® Liquid не пречи на пространствената стабилност на зъболекарските отливки. Без алдехиди.
Класификация:	Клас IIa съгласно Приложение IX от Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Правило 15)
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение II, с изключение на раздел 4
Приложими норми:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Базов UDI-DI	REF	Размери
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Бутилка 1 литър

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.

### Koncentrát pro dezinfekci a čištění dentálních otisků.

<b>Obchodní název:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Určeným účelem:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid je koncentrát pro dezinfekci a čištění dentálních otisků vyrobených z alginátu, polyetheru, polysulfidu, A-silikonu a C-silikonu. ASEPTOPRINT® Liquid neovlivňuje tvarovou stálost dentálních otisků. Neobsahuje aldehydy.
<b>Klasifikace:</b>	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
<b>Postup posuzování shody:</b>	Příloha II s výjimkou oddílu 4
<b>Použité normy:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 l lahev

**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.

### Koncentrat til desinfektion og rengøring af dentale aftryk.

<b>Handelsnavn:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Erklæret formål:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid er et koncentrat til desinfektion og rengøring af dentale aftryk fremstillet af alginat, polyether, polysulfid, A-silikone og C-silikone. ASEPTOPRINT® Liquid påvirker ikke dimensionsstabilitet af dentale aftryk. Fri for aldehyd.
<b>Klassificering:</b>	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
<b>Overensstemmelsesvurderingprocedurer:</b>	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
<b>Anvendte standarder:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 liters flaske

**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.

## Konzentrat zur Desinfektion und Reinigung von zahnärztlichen Abformungen.

<b>Handelsname:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Zweckbestimmung:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid ist ein Konzentrat für die Desinfektion und Reinigung von zahnärztlichen Abformungen aus Alginat, Polyether, Polysulfid, A-Silikon und K-Silikon. ASEPTOPRINT® Liquid hat keinen Einfluss auf die Formstabilität von Abformungen aus Alginat, Polyether, Polysulfid, A-Silikon und K-Silikon.
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	Anhang II ohne Abschnitt 4
<b>Angewandte Normen:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 Liter Flasche

<b>EU-Bevollmächtigter:</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Tschechische Republik
<b>Benannte Stelle:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegen
<b>Identifikationsnummer:</b>	2460
<b>Bescheinigungsnummer:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Ausgestellt am:</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Gültig bis:</b>	27.05.2024

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Εμείς, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Ελβετία, δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και πληρούν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις του Παραρτήμα Ι.

### Συμπυκνωμένο διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό οδοντιατρικών αποτυπωμάτων.

Εμπορική επωνυμία:	ASEPTOPRINT® Liquid
Προβλεπόμενη χρήση:	Το ASEPTOPRINT® Liquid είναι ένα συμπυκνωμένο διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό των οδοντιατρικών αποτυπωμάτων κατασκευασμένο από αλγινικό, πολυαιθέρα, πολυσουλφίδιο, σιλικόνη-Α και σιλικόνη-Κ. Το ASEPTOPRINT® Liquid δεν επηρεάζει τη σταθερότητα των διαστάσεων των οδοντιατρικών αποτυπωμάτων. Δεν περιέχει αλδεΐδες.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία ΙΙα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κανόνας 15)
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα ΙΙ, εξαιρουμένου του τμήματος 4
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Φιάλη 1 λίτρου

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 para desinfectar y limpiar impresiones dentales.

<b>Marca comercial:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Finalidad prevista:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid es un concentrado para desinfectar y limpiar impresiones dentales fabricadas en alginato, poliéter, polisulfuro, silicona A, y silicona C. ASEPTOPRINT® Liquid no afecta la estabilidad dimensional de las impresiones dentales. No contiene aldehídos.
<b>Clasificación:</b>	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
<b>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</b>	Anexo II, excluyendo la sección 4
<b>Normas aplicadas:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Botella de 1 litro

**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.

### Kontsentraat hambajäljendite desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

<b>Kaubanimi:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Sihtotstarve:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid on kontsentraat alginaadist, polümeerist, polüsulfiidist, A-silikonist ja C-silikonist valmistatud hambajäljendite desinfitseerimiseks ning puhastamiseks. ASEPTOPRINT® Liquid ei mõjuta hambajäljendite mõõtmete stabiilsust. Toode ei sisalda aldehüüde.
<b>Klassifikatsioon:</b>	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
<b>Overensstemmelsesvurderingsproceduren:</b>	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
<b>Kohaldatud normid:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1-liitrine pudel

**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.

### Tiiviste hammasjäljennösten desinfiointiin ja puhdistukseen.

<b>Kauppanimi:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Käyttötarkoituksella:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid on tiiviste alginaatista, polyeetteristä, polysulfidista, A-silikonista ja C-silikonista valmistettujen hammasjäljennösten desinfiointiin ja puhdistukseen. ASEPTOPRINT® Liquid ei vaikuta hammasjäljennösten muotopysyvyyteen. Ei sisällä aldehydejä.
<b>Luokitus:</b>	Luokka IIa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti (Sääntö 15)
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:</b>	Liite II, pois lukien osio 4
<b>Sovelletut standardit:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 litran pullo

**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 pour la désinfection et le nettoyage des empreintes dentaires.

<b>Dénomination commerciale :</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Destination :</b>	ASEPTOPRINT® Liquid est un concentré pour la désinfection et le nettoyage des empreintes dentaires en alginate, polyéther, polysulfure, silicone A et silicone C. ASEPTOPRINT® Liquid n'affecte pas la stabilité dimensionnelle des empreintes dentaires. Sans aldéhydes.
<b>Classification :</b>	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)
<b>Procédure d'évaluation de la conformité :</b>	Annexe II à l'exclusion de la section 4
<b>Normes appliquées :</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Bouteille de 1 litre

<b>Représentant UE :</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 République tchèque
<b>Organisme notifié:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège
<b>Numéro d'identification:</b>	2460
<b>Nu.méro de Certificat:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Délivré le :</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Valable jusqu'au:</b>	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.

### Koncentrat za dezinfekciju i čišćenje dentalnih otisaka.

<b>Trgovačko ime:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Namjena:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid je koncentrat za dezinfekciju i čišćenje dentalnih otisaka od alginata, polietera, polisulfida, A-silikona i kondenzacijskog silikona. ASEPTOPRINT® Liquid ne utječe na dimenzijsku stabilnost dentalnih otisaka. Ne sadrži aldehide.
<b>Razvrstavanje:</b>	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
<b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti:</b>	Prilog II, isključujući odjeljak 4
<b>Primijenjene norme:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	boca od 1 litre

**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.

### Fogászati lenyomatok fertőtlenítésére és tisztítására szolgáló koncentrátum.

<b>Kereskedelmi név:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Rendeltetés:</b>	Az ASEPTOPRINT® Liquid egy koncentrátum, amely az alginátból, poliéterből, poliszulfidból, A-szilikonból és C-szilikonból készült fogászati lenyomatok fertőtlenítésére alkalmas. Az ASEPTOPRINT® Liquid nem befolyásolja a fogászati lenyomatok dimenziós stabilitását. Aldehydmentes.
<b>Osztályozás:</b>	IIa. osztály az 93/42/EGK tanácsi irányelv IX. mellékletének megfelelően (15. szabály)
<b>Megfelelőségértékelési eljárás:</b>	II. melléklet a 4. szakasz kivételével
<b>Alkalmazott szabványok:</b>	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	Méretek
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 literes flakon

**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 per la disinfezione e la pulizia delle impronte dentali.

<b>Nome commerciale:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Destinazione d'uso:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid è un concentrato per la disinfezione e la pulizia di impronte dentali in alginato, polietere, polisolfuro, silicone A e silicone C. ASEPTOPRINT® Liquid non altera la stabilità dimensionale delle impronte dentali. Privo di aldeidi.
<b>Classificazione:</b>	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
<b>Procedura di valutazione della conformità:</b>	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
<b>Norme applicate:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Flacone da 1 litro

**Rappresentante autorizzato nell'UE:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Repubblica Ceca

**Organismo notificato:**  
DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvegia

**Numero di identificazione:** 2460  
**Numero di Certificato:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
**Rilasciato:** Høvik, 30.03.2021  
**Scade:** 27.05.2024

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB IŠ 14 JUIONIO 1993 M. DĖL MEDICININIO PAJAMŲ.

Mes, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, savo vienintele atsakomybe deklaruojame, kad gaminių atitinka Tarybos Direktyva 93/42/EEB reikalavimus ir atitinkamus I Priedas esminiai reikalavimai.

### Koncentratas, skirtas dantų atspaudų dezinfekcijai ir valymui.

<b>Prekybinį pavadinimą:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Numatyta paskirtis:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid yra koncentratas, skirtas dantų atspaudų, pagamintų iš alginato, polieterio, polisulfido, A-silikono ir K-silikono, dezinfekavimui ir valymui. ASEPTOPRINT® Liquid neturi įtakos dantų atspaudų arba gipsinių modelių matmenų stabilumui. Skysčio sudėtyje nėra aldehydų.
<b>Klasifikacija</b>	IIa klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)
<b>Atitikties vertinimo procedūros:</b>	II priedas, išskyrus 4 skyrių
<b>Taikomi standartai:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 litro butelys

**ES įgaliojamas asmuo:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Czech Republic

**Notifikuotoji įstaiga:**  
DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norvegija

**Identifikacijos numeris:** 2460  
**Sertifikatas numerį:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
**Išduota :** Høvik, 30.03.2021  
**Galioja iki:** 27.05.2024

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK 1993. gada 14. jūnijā par medicīnas ierīcēm

Mēs, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Šveice, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

### Koncentrāts zobu nospiedumu dezinfekcijai un tīrīšanai.

<b>Tirdzniecības nosaukums:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Paredzētais nolūks:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid ir dezinfekcijas līdzekļa koncentrāts, kas paredzēts zobu nospiedumu dezinfekcijai un tīrīšanai, ja tie ir atveidoti alginātā, poliēterī, polisulfidā, A-silīcijā vai C-silīcijā. ASEPTOPRINT® Liquid neietekmē zobu nospiedumu izmēru stabilitāti. Šī līdzekļa sastāvā nav aldehīdu.
<b>Klasifikācija:</b>	Ila klase saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu (15. noteikums)
<b>Atbilstības novērtējuma procedūra:</b>	II pielikums, izņemot 4. sadaļu
<b>Piemērotie standarti:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 litra pudele

**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.

### Concentraat voor de ontsmetting en reiniging van gebitsafdrukken.

<b>Handelsnaam:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Beoogd doelend:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid is een concentraat voor het desinfecteren en reinigen van gebitsafdrukken gemaakt van alginaat, polyether, polysulfide, A-siliconen en C-siliconen. ASEPTOPRINT® Liquid heeft geen invloed op de maatvastheid van gebitsafdrukken. Vrij van aldehyden.
<b>Classificatie:</b>	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
<b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure:</b>	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
<b>Toegepaste normen:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 liter fles

<b>Gemachtigde EU:</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Czech Republic
<b>Aangemelde instantie:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noorwegen
<b>Identificatienummer:</b>	2460
<b>Certificaatnummer:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Uitgegeven op:</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Geldig tot:</b>	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.

### Konsentrat for desinfeksjon og rengjøring av tannavtrykk.

<b>Handelsnavn:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Tiltenkt formål:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid er et konsentrat for desinfisering og rengjøring av tannavtrykk laget av alginat, polyeter, polysulfid, A-silikon og C-silikon. ASEPTOPRINT® Liquid påvirker ikke dimensjonsstabiliteten til tannavtrykk. Uten aldehyder.
<b>Klassifisering:</b>	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferansen 93/42/EØF (Regel 15)
<b>Prosedyre for vurdering av samsvar:</b>	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
<b>Relevante standarder:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 liters flaske

**Autorisert representant i EU:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tsjechiske Republik

**Meldt organ:**  
DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norge

**Identifikasjonsnummer:** 2460  
**Sertifikatnummer:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
**Utstedt den:** Høvik, 30.03.2021  
**Gyldig til:** 27.05.2024

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych

My, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Szwajcaria, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty są zgodne z wymaganiami Dyrektywa Rady 93/42/EWG i spełniają odpowiednie wymogi zasadnicze zawarte w Załącznik I.

### Koncentrat do dezynfekcji i czyszczenia wycisków dentystycznych.

<b>Nazwa handlowa:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Przewidziane zastosowanie:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid jest koncentratem do dezynfekcji i czyszczenia wycisków stomatologicznych wykonanych z mas alginatowych, polieterowych, polisulfidowych, A-silikonowych i C-silikonowych. Środek ASEPTOPRINT® Liquid nie wpływa na stabilność wymiarową wycisków i modeli gipsowych. Nie zawiera aldehydów.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
<b>Zastosowane normy:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Butelka 1-litrowa

<b>Autoryzowany przedstawiciel w UE:</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Republika Czeska
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegia
<b>Numer identyfikacyjny:</b>	2460
<b>Numer Certyfikat:</b>	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
<b>Data wydania:</b>	Høvik, 30.03.2021
<b>Data ważności:</b>	27.05.2024

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

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

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

### Concentrado para desinfeção e limpeza de moldes dentários.

<b>Nome comercial:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Finalidade prevista:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid é um concentrado para desinfeção e limpeza de moldes dentários feitos de alginato, poliéter, polissulfureto, silicone A e silicone C. ASEPTOPRINT® Liquid não afeta a estabilidade dimensional dos moldes dentários. Sem aldeídos.
<b>Classificação:</b>	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.º 15)
<b>Procedimento de avaliação da conformidade:</b>	Anexo II, excluindo a secção 4
<b>Normas aplicadas:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	garrafa de 1 litro

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

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

**Número de identificação:** 2460

**Número De Certificado:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

**Emitido em:** Høvik, 30.03.2021

**Válido até:** 27.05.2024

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

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

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

### Produs concentrat pentru dezinfectarea și curățarea amprentelor dentare.

<b>Denumirea comercială:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Scop propus:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid este un produs concentrat pentru dezinfectarea și curățarea amprentelor dentare pe bază de alginat, polieter, polisulfurat, silicon A și silicon C. ASEPTOPRINT® Liquid nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare. Nu conține aldehyde.
<b>Clasificare:</b>	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
<b>Procedura de evaluare a conformității:</b>	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
<b>Normele aplicate:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Flacon de 1 litru

**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.

### Koncentrát na dezinfekciu a čistenie zubných odtlačkov.

<b>Obchodný názov:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Účel určenia:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid je koncentrát na dezinfekciu a čistenie zubných odtlačkov vyrobený z alginátu, polyéteru, polysulfidu, A-silikónu a C-silikónu. ASEPTOPRINT® Liquid neovplyvňuje tvarovú stálosť zubných odtlačkov. Neobsahuje aldehydy.
<b>Klasifikácia:</b>	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
<b>Postup posudzovania zhody:</b>	Príloha II s výnimkou časti 4
<b>Súvisiace normy:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	Fľaša s objemom 1 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.

### Koncentrat za razkuževanje in čiščenje zobnih odtisov.

<b>Trgovsko ime:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Predvideni namen:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid je koncentrat za razkuževanje in čiščenje zobnih odtisov iz alginata, polietra, polisulfia, A-silikona in C-silikona. ASEPTOPRINT® Liquid ne vpliva na dimenzijsko stabilnost zobnih odtisov. Brez aldehydov.
<b>Klasifikacija:</b>	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
<b>Postopek ocenjevanja skladnosti:</b>	Priloga II, razen oddelek 4
<b>Uporabljeni standardi:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1-litraska steklenica

**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.

## Koncentrat för desinfektion och rengöring av tandavtryck.

<b>Handelsnamn:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid
<b>Avsett ändamål:</b>	ASEPTOPRINT® Liquid är ett koncentrat för desinfektion och rengöring av tandavtryck gjorda av alginat, polyeter, polysulfid, A-silikon och C-silikon. ASEPTOPRINT® Liquid påverkar inte dimensionell stabilitet hos tandavtryck. Fri från aldehyder.
<b>Klassificering:</b>	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
<b>Konformitetsbedömningsförfarande:</b>	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
<b>Tillämpade standarder:</b>	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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	1 liters flaska

**Behörig representant hos EU:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tjeckien

**Anmält organ:**  
DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 1  
1363 Høvik  
Norge

**Identifikationsnummer:** 2460  
**Intygnummer:** 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1  
**Daterad:** Høvik, 30.03.2021  
**Giltig till:** 27.05.2024