

DECLARATION OF CONFORMITY

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES

We, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of Council Directive 93/42/EEC and meet the relevant essential requirements of Annex I.

Ready-to-use disinfectant spray for the quick disinfection of dental impressions.

Trade name:	ASEPTOPRINT® Spray
Intended purpose:	ASEPTOPRINT® Spray is a ready-to-use product for the rapid disinfection of dental impressions and impression trays. As the formulation does not contain any aldehydes, no discolouring of impression trays will occur, nor will blood or proteins get fixated on impression materials. ASEPTOPRINT® Spray does not affect the dimensional stability of dental impressions made of alginate, polyether, polysulfide, A-silicone, and C-silicone.
Classification:	Class IIa according to Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (Rule 15)
Conformity assessment procedure:	Annex II excluding section 4
Applied standards:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml bottle
955100144OF100021AL9E	CH-071046	1 litre bottle

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

Notified body: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norway

Identification number: 2460
Certificate number: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Issued: Høvik, 30.03.2021
Expires: 27.05.2024

.....
Lee Moi Wong
Chief Research Officer

This signed document is valid for all translations attached.

Killing Germs
for a safer world

Oro Clean Chemie (Distribution) AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0)44 226 44 44 • info@oroclean.com • www.oroclean.com
MWST-Nr.: CHE-107.890.761 • ZAZ Nr.: 3265-3 • VOC-Bew.: 20219

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия

Ние, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Швейцария, заявяваме изцяло на наша отговорност, че продуктите съответстват на изискванията на Директива 93/42/ЕИО На Съвета и отговарят на съответните съществени изисквания от приложение I.

Готов за употреба дезинфекциращ спрей за бърза дезинфекция на зъболекарски отливки.

Търговско наименование:	ASEPTOPRINT® Spray
Предназначение:	ASEPTOPRINT® Spray е готов за употреба продукт за бърза дезинфекция на зъболекарски отливки и отпечатъчни лъжици. Благодарение на безалдеhidния химичен състав не се получава обезцветяне на отпечатъчните лъжици или фиксиране на кръв и протеини върху отпечатъчните материали. ASEPTOPRINT® Spray не нарушава пространствената стабилност на зъболекарските отливки, изработени от алгинат, полиетер, полисулфид, А-силикон и С-силикон.
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
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Бутилка 250 мл
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Sprejový dezinfekční přípravek k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci dentálních otisků.

Obchodní název:	ASEPTOPRINT® Spray
Určeným účelem:	ASEPTOPRINT® Spray je produkt připravený k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci dentálních otisků a podnosů na otisky. Vzhledem k tomu, že složení neobsahuje žádné aldehydy, nedojde k žádnému zbarvení podnosů na otisky, ani krev nebo proteiny nebudou fixovány na materiály otisků. ASEPTOPRINT® Spray neovlivňuje tvarovou stálost dentálních otisků vyrobených z alginát, polyetheru, polysulfidu, A-silikonu a C-silikonu.
Klasifikace:	Třída IIa dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posuzování shody:	Příloha II s výjimkou oddílu 4
Použité normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml lahev
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Desinficerende spray der er klar til brug, til hurtig desinfektion af dentale aftryk.

Handelsnavn:	ASEPTOPRINT® Spray
Erklæret formål:	ASEPTOPRINT® Spray er et produkt der er klar til brug, til hurtig desinfektion af dentale aftryk og aftryksskeer. Da formuleringen ikke indeholder aldehyder, vil der ikke forekomme misfarvning af aftryksskeer, ligeledes vil blod og proteiner heller ikke blive fikseret på aftryksmaterialet. ASEPTOPRINT® Spray påvirker ikke dimensionsstabilitet af dentale aftryk fremstillet af alginat, polyether, polysulfid, A-silikone og C-silikone.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingprocedurer:	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml flaske
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Gebrauchsfertiges Desinfektionsspray zur Schnelldesinfektion von zahnärztlichen Abformungen.

Handelsname:	ASEPTOPRINT® Spray
Zweckbestimmung:	ASEPTOPRINT® Spray ist ein gebrauchsfertiges Präparat zur Schnelldesinfektion von zahnärztlichen Abformungen und Abdrucklöffeln. Da die Formulierung kein Aldehyd enthält, kommt es nicht zur Verfärbung der Abdrucklöffel oder zur Fixierung von Blut und Proteinen auf den Abdruckmaterialien. ASEPTOPRINT® Spray hat keinen Einfluss auf die Formstabilität von Abformungen aus Alginat, Polyether, Polysulfid, A-Silikon und K-Silikon.
Klassifizierung:	Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Regel 15)
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II ohne Abschnitt 4
Angewandte Normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basis-UDI-DI	REF	Größen
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml Flasche
955100144OF100021AL9E	CH-071046	1 Liter Flasche

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.

Απολυμαντικό σπρέι έτοιμο προς χρήση για την ταχεία απολύμανση οδοντιατρικών αποτυπωμάτων.

Εμπορική επωνυμία:

ASEPTOPRINT® Spray

Προβλεπόμενη χρήση:

Το ASEPTOPRINT® Spray είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν για τη γρήγορη απολύμανση των οδοντιατρικών αποτυπωμάτων και των δισκαρίων αποτυπωμάτων. Καθώς η σύνθεση δεν περιέχει καθόλου αλδεΐδες, δεν προκαλείται κανένας αποχρωματισμός των δισκαρίων αποτυπωμάτων, ούτε και συσσώρευση αίματος και πρωτεϊνών στα υλικά αποτυπωμάτων. Το ASEPTOPRINT® Spray δεν επηρεάζει την σταθερότητα των διαστάσεων των οδοντιατρικών αποτυπωμάτων που είναι κατασκευασμένα από αλγινικό, πολυαιθέρα, πολυσουλφίδιο, σιλικόνη-Α και σιλικόνη-Κ.

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
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Φιάλη 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Aerosol desinfectante listo para usar para desinfectar rápidamente impresiones dentales.

Marca comercial:	ASEPTOPRINT® Spray
Finalidad prevista:	ASEPTOPRINT® Spray es un producto listo para usar, para desinfectar de manera rápida impresiones dentales y bandejas de impresión. Puesto que su formula no contiene aldehídos, el color de las bandejas de impresión no se altera y la sangre o proteínas no se adhiere a los materiales de impresión. ASEPTOPRINT® Spray no afecta la estabilidad dimensional de las impresiones dentales fabricadas en alginato, poliéter, polisulfuro, silicona A y silicona C.
Clasificación:	Clase IIa según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Regla 15)
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II, excluyendo la sección 4
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Botella de 250 ml.
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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 olulistele nõuded.

Kasutusvalmis desinfitseerimispilus hambajäljendite kiireks desinfitseerimiseks.

Kaubanimi:	ASEPTOPRINT® Spray
Sihtotstarve:	ASEPTOPRINT® Spray on kasutusvalmis toode hambajäljendite ja jäljendialuste kiireks desinfitseerimiseks. Kuna toode ei sisalda aldehüüde, siis ei põhjusta see jäljendialuste värvimuutust ning hoiab ära vere- ja valguplekkide teket jäljendimaterjalidel. ASEPTOPRINT® Spray ei muuda alginaadist, polüetrist, polüsulfiidist, A-silikonist ja C-silikonist valmistatud hambajäljendite kuju ega mõõtmete stabiilsust.
Klassifikatsioon:	Klass IIa vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ IX lisale (15. reegel)
Overensstemmelsesvurderingsproceduren:	Lisa II, välja arvatud jaotis 4
Kohaldatud normid:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml pudel
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Käyttövalmis desinfiointisuihke hammasjäljennösten nopeaan desinfiointiin.

Kauppanimi:	ASEPTOPRINT® Spray
Käyttötarkoituksella:	ASEPTOPRINT® Spray on käyttövalmis jäljennösten ja jäljennöslusikoiden pikadesinfiointiaine. Koostumus ei sisällä aldehydejä, aine ei värjää jäljennöslusikoita, eivätkä veri tai proteiinit tartu jäljennösaineisiin. ASEPTOPRINT® Spray ei vaikuta hammasjäljennösten muotopysyvyyteen, jotka on tehty algiinaatista, polyeetteristä, polysulfidista, A-silikonista ja C-silikonista.
Luokitus:	Luokka IIa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti (Sääntö 15)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite II, pois lukien osio 4
Sovelletut standardit:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml pullo
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Spray désinfectant prêt à l'emploi pour la désinfection rapide des empreintes dentaires.

Dénomination commerciale :	ASEPTOPRINT® Spray
Destination :	ASEPTOPRINT® Spray est un produit prêt à l'emploi pour la désinfection rapide d'empreintes dentaires et de porte-empreintes. Grâce à sa formulation sans aldéhydes il n'occasionne aucune altération de la couleur des porte-empreintes ou de fixation de sang ou de protéines sur les matériaux d'empreinte. ASEPTOPRINT® Spray n'affecte pas la stabilité dimensionnelle des empreintes en alginate, polyéther, polysulfure, silicone A et silicone C.
Classification :	Classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil (Règle 15)
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II à l'exclusion de la section 4
Normes appliquées :	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

IUD-ID de base	REF	Tailles
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Bouteille de 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	Bouteille de 1 litre

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.

Gotov dezinfekcijski sprej za brzu dezinfekciju dentalnih otisaka.

Trgovačko ime:	ASEPTOPRINT® Spray
Namjena:	ASEPTOPRINT® Spray je gotov preparat za brzu dezinfekciju dentalnih otisaka i žlica za otiske. Zahvaljujući formuli bez aldehida, ne dolazi do obojenja žlice za otiske niti vezivanja krvi ili proteina na otisni materijal. ASEPTOPRINT® Spray ne utječe na dimenzijsku stabilnost otisaka od alginata, polietera, A-silikona i kondenzacijskog silikona.
Razvrstavanje:	Razred IIa prema Dodatku IX. Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Pravilo 15)
Postupak ocjenjivanja sukladnosti:	Prilog II, isključujući odjeljak 4
Primijenjene norme:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955100144OF100021AL9E	CH-071045	bočica od 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Használatra kész fertőtlenítőspray a fogászati lenyomatok gyors fertőtlenítésére.

Kereskedelmi név:	ASEPTOPRINT® Spray
Rendeltetés:	Az ASEPTOPRINT® Spray használatra kész termék fogászati lenyomatok, lenyomattálcák gyors fertőtlenítéséhez. Az aldehidmentes összetételnek köszönhetően a lenyomattálcák nem színeződnek el, vér és fehérjék nem rakódnak le a lenyomat anyagára. Az ASEPTOPRINT® Spray nem befolyásolja az alginátból, poliéterből, poliszulfidból, A-szilikonból és C-szilikonból készült fogászati lenyomatok dimenziós stabilitását.
Osztályozás:	IIa. 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
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml-es flakon
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Spray disinfettante pronto all'uso per la disinfezione rapida delle impronte dentali.

Nome commerciale:	ASEPTOPRINT® Spray
Destinazione d'uso:	ASEPTOPRINT® Spray è un prodotto pronto all'uso per la disinfezione rapida di impronte dentali e portaimpronta. La formulazione è priva di aldeidi, non causa alcuna alterazione del colore dei portaimpronta, né fissazione di sangue o proteine sui materiali da impronta. ASEPTOPRINT® Spray non altera la stabilità dimensionale delle impronte dentali in alginato, polietere, polisolfuro, silicone A e silicone C.
Clasificazione:	Classe IIa secondo l'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Regola 15)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II, ad eccezione della sezione 4
Norme applicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI di base	REF	Misure
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Flacone da 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Paruošta naudoti purškiamą dezinfekavimo priemonę, skirta greitam dantų atspaudų dezinfekavimui.

Prekybinį pavadinimą:	ASEPTOPRINT® Spray
Numatyta paskirtis:	ASEPTOPRINT® Spray yra paruoštas naudoti produktas greitam dantų atspaudų ir atspaudų padėklų dezinfekavimui. Kadangi jo sudėtyje nėra aldehydų, atspaudų padėklai nepakeičia spalvos ir ant atspaudų medžiagų neprisidžiūva kraujas arba baltymai. ASEPTOPRINT® Spray neturi įtakos dantų atspaudų, pagamintų iš alginato, polieterio, polisulfido, A-silikono ir K-silikono, modelių matmenų stabilumui.
Klasifikacija	Ila klasė pagal 93/42/EEB Tarybos Direktyvos IX priedą (15 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūros:	II priedas, išskyrus 4 skyrių
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml butelys
955100144OF100021AL9E	CH-071046	1 litro butelys

ES įgaliojtas 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.

Lietošanai gatavs izsmidzināms dezinfekcijas līdzeklis zobu nospiedumu ātrai dezinfekcijai.

Tirdzniecības nosaukums:	ASEPTOPRINT® Spray
Paredzētais nolūks:	ASEPTOPRINT® Spray ir lietošanai gatavs produkts zobu nospiedumu un nospieduma karošu ātrai dezinfekcijai. Tā kā šī produkta sastāvā nav aldehīdu, netiek izraisīta nospieduma karošu krāsas maiņa, kā arī pie nospieduma materiāla nepielips asinis vai olbaltumvielas. ASEPTOPRINT® Spray neietekmē zobu nospiedumu izmēru stabilitāti, ja tie ir atveidoti alginātā, poliēterī, polisulfidā, A-silīcijā vai C-silīcijā.
Klasifikācija:	Ila 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
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml pudelīte
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Gebruiksklare desinfectiespray voor snelle desinfectie van gebitsafdrukken.

Handelsnaam:	ASEPTOPRINT® Spray
Beoogd doelend:	ASEPTOPRINT® Spray is een gebruiksklaar product voor de snelle desinfectie van gebitsafdrukken en afdruklepels. Omdat de formulering geen aldehyden bevat, zal er geen verkleuring van afdruklepels optreden, noch zullen bloed of eiwitten zich vastzetten op afdrukmaterialen. ASEPTOPRINT® Spray heeft geen invloed op de maatvastheid van gebitsafdrukken gemaakt van alginaat, polyether, polysulfide, A-siliconen en C-siliconen.
Classificatie:	Klasse IIa volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (Regel 15)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II met uitzondering van sectie 4
Toegepaste normen:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Maten
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml fles
955100144OF100021AL9E	CH-071046	1 liter fles

Gemachtigde EU:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Czech Republic
Aangemelde instantie:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noorwegen
Identificatienummer:	2460
Certificaatnummer:	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Uitgegeven op:	Høvik, 30.03.2021
Geldig tot:	27.05.2024

Samsvarserklæring

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

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

Bruksklar desinfiserende spray for rask desinfeksjon av tannavtrykk.

Handelsnavn:	ASEPTOPRINT® Spray
Tiltenkt formål:	ASEPTOPRINT® Spray er et bruksklart produkt for rask desinfisering av tannavtrykk og avtrykksbrett. Ettersom formuleringen ikke inneholder aldehyder, vil det ikke forekomme misfarging på avtrykksbrettet, og heller ikke blod eller proteiner fikseres på avtrykksmaterialer. ASEPTOPRINT® Spray påvirker ikke dimensjonsstabiliteten til tannavtrykk laget av alginat, polyeter, polysulfid, A-silikon og C-silikon.
Klassifisering:	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferansen 93/42/EØF (Regel 15)
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II, unntatt avsnitt 4
Relevante standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml flaske
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Gotowy do użycia środek dezynfekujący w sprayu do szybkiej dezynfekcji wycisków stomatologicznych.

Nazwa handlowa:	ASEPTOPRINT® Spray
Przewidziane zastosowanie:	ASEPTOPRINT® Spray jest gotowym do użycia preparatem do szybkiej dezynfekcji wycisków stomatologicznych i łyżek wyciskowych. Ponieważ nie zawiera aldehydów, nie utrzuwa krwi i białka na materiale wyciskowym i nie występuje ryzyko odbarwień łyżek wyciskowych. Środek ASEPTOPRINT® Spray nie ma wpływu na stabilność wymiarową wycisków stomatologicznych wykonanych z mas alginatowych, polieterowych, polisulfidowych, A-silikonowych i C-silikonowych.
Klasyfikacja:	Klasa IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy Rady 93/42/EWG (Reguła 15)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Zastosowane normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Butelka 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	Butelka 1-litrowa

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

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

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

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

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

Spray desinfetante pronto a usar para desinfecção rápida de moldes dentários.

Nome comercial:	ASEPTOPRINT® Spray
Finalidade prevista:	ASEPTOPRINT® Spray é um produto pronto a usar para a rápida desinfecção de moldes e moldeiras dentárias. Como a fórmula não contém aldeídos, não ocorrerá qualquer descoloração das moldeiras, nem o sangue ou as proteínas se fixarão nos materiais de moldagem. ASEPTOPRINT® Spray não altera a estabilidade dimensional das moldagens dentárias de alginato, poliéter, polissulfureto, silicone A e silicone C.
Classificação:	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Regra n.o 15)
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II, excluindo a secção 4
Normas aplicadas:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955100144OF100021AL9E	CH-071045	garrafa de 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Soluție gata de utilizare, pentru dezinfectarea rapidă a amprentelor dentare.

Denumirea comercială:	ASEPTOPRINT® Spray
Scop propus:	ASEPTOPRINT® Spray este un produs gata de utilizare, pentru dezinfectarea rapidă a amprentelor dentare și a lingurilor de amprentare. Deoarece formula nu conține aldehide, nu se va produce pătarea lingurilor de amprentare iar sângele sau proteinele nu se vor fixa pe materialele de amprentare. ASEPTOPRINT® Spray nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare pe bază de alginat, polieter, polisulfurat, silicon A și silicon C.
Clasificare:	Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II, cu excepția secțiunii 4
Normele aplicate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100021AL9E	CH-071045	Flacon de 250 ml
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Hotový dezinfekčný sprej na rýchlu dezinfekciu zubných odtlačkov.

Obchodný názov:	ASEPTOPRINT® Spray
Účel určenia:	ASEPTOPRINT® Spray je výrobok na okamžitú dezinfekciu zubných odtlačkov a odtlačkových lyžíc. Pretože neobsahuje žiadne aldehydy, nedôjde k zafarbeniu odtlačkových lyžíc ani k fixácii krvi či bielkovín na odtlačkových materiáloch. ASEPTOPRINT® Spray neovplyvňuje tvarovú stálosť zubných odtlačkov vyrobených z alginátu, polyéteru, polysulfidu, A-silikónu a C-silikónu.
Klasifikácia:	Trieda IIa podľa prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS (Pravidlo 15)
Postup posudzovania zhody:	Príloha II s výnimkou časti 4
Súvisiace normy:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základný UDI-DI	REF	Veľkosti
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml fľaša
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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.

Za uporabo pripravljeno dezinfekcijsko razpršilo za hitro razkuževanje zobnih odtisov.

Trgovsko ime:	ASEPTOPRINT® Spray
Predvideni namen:	ASEPTOPRINT® Spray je za uporabo pripravljen izdelek za hitro razkuževanje zobnih odtisov in pladnjev za odtis. Ker formulacija ne vsebuje nobenih aldehydov, ne bo prišlo do obarvanja pladnjev za odtis, prav tako pa se kri ali beljakovine ne bodo pritrdile na odtisne materiale. ASEPTOPRINT® Spray ne vpliva na dimenzijsko stabilnost zobnih odtisov iz alginata, polietra, polisulfida, A-silikona in C-silikona.
Klasifikacija:	Razred IIa v skladu z Dodatkom IX k Smern (Pravilo 15)
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II, razen oddelek 4
Uporabljeni standardi:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml steklenica
955100144OF100021AL9E	CH-071046	1-litrska 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.

Färdigt desinfektionsmedel för snabb desinfektion av tandavtryck.

Handelsnamn:	ASEPTOPRINT® Spray
Avsett ändamål:	ASEPTOPRINT® Spray är en produkt för snabb desinfektion av tandavtryck och avtrycksbrickor som är färdig att användas. Eftersom formuleringen inte innehåller några aldehyder kommer ingen missfärgning av avtrycksbrickor att ske och inte heller fixeras blod eller proteiner på avtrycksmaterial. ASEPTOPRINT® Spray påverkar inte dimensionell stabilitet hos tandavtryck gjord av alginat, polyeter, polysulfid, A-silikon och C-silikon.
Klassificering:	Klass IIa enligt bilaga IX i rådets direktiv 93/42/EEG (Regel 15)
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II med undantag för avsnitt 4
Tillämpade standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955100144OF100021AL9E	CH-071045	250 ml flaska
955100144OF100021AL9E	CH-071046	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