

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 surface disinfectant for the rapid and residue-free disinfection of non-invasive medical devices. Perfume-free.

Trade name:	DENTIRO® Light
Intended purpose:	DENTIRO® Light is a perfume-free surface disinfectant for the rapid and residue-free disinfection and cleaning of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. The low alcohol content of less than 50% ensures high material compatibility and reduces the potential for allergies and skin irritation. DENTIRO® Light is easily biodegradable and free of aldehydes.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml bottle
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 litre bottle
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

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 дезинфектант за бърза и пълна дезинфекция на неинвазивни медицински изделия. Без аромат.

Търговско наименование:	DENTIRO® Light
Предназначение:	DENTIRO® Light е дезинфектант за почистване на повърхности без аромат, идеален за бързи дезинфекция и почистване без остатък на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, носилки, стойки за вливания и зъболекарски столове. Ниското съдържание на алкохол от по-малко от 50% осигурява висока съвместимост с материалите и намалява риска от алергии и раздразване на кожата. DENTIRO® Light е лесно биоразградим и не съдържа 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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Бутилка 250 мл
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Бутилка 1 литър
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Povrchový dezinfekční prostředek připravený k okamžitému použití pro rychlou a bezesbytkovou dezinfekci neinvazivních zdravotnických zařízení. Lehce parfémovaný.

Obchodní název:	DENTIRO® Light
Určeným účelem:	DENTIRO® Light je povrchový dezinfekční prostředek bez parfémů pro rychlou a bezesbytkovou dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení, jako jsou operační stoly, pojízdná lůžka, IV stojany a zubařská křesla. Nízký obsah alkoholu nižší než 50 % zajišťuje vysokou kompatibilitu s materiály a snižuje riziko vzniku alergií a podráždění pokožky. DENTIRO® Light je snadno biologicky odbouratelný a neobsahuje aldehydy.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml lahev
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 l lahev
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	5 l kanystr

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.

Overfladedesinfektionsmiddel, der er klar til brug, til hurtig og rest-fri desinfektion af ikke-invasivt medicinsk udstyr. Parfumefri.

Handelsnavn:	DENTIRO® Light
Erklæret formål:	DENTIRO® Light er et fuldt virusdræbende, parfumefri overfladedesinfektionsmiddel til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, bårer, infusionsstativer og tandlægestole. Det lave indhold af alkohol, mindre end 50 %, sikrer høj materialekompatibilitet og reducerer risikoen for allergi og hudirritation. DENTIRO® Light er let biologisk nedbrydeligt og aldehdfri.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer:	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml flaske
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 liters flaske
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Gebrauchsfertiges Flächendesinfektionsmittel zur schnellen und rückstandsfreien Desinfektion von nicht invasiven Medizinprodukten. Parfümfrei.

Handelsname:	DENTIRO® Light
Zweckbestimmung:	DENTIRO® Light ist ein parfümfreies Flächendesinfektionsmittel zur schnellen, rückstandsfreien Desinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten wie z.B. OP-Tische, Tragbahnen, Infusionsständer und zahnärztliche Behandlungseinheiten. Der geringe Alkoholgehalt von weniger als 50% gewährleistet eine hohe Materialverträglichkeit und reduziert das Potenzial für Allergien und Hautreizungen. DENTIRO® Light ist einfach biologisch abbaubar und aldehydfrei.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml Flasche
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 Liter Flasche
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Απολυμαντικό επιφανειών έτοιμο για χρήση για την ταχεία και χωρίς κατάλοιπα απολύμανση μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Χωρίς πρόσθετες αρωματικές ουσίες.

Εμπορική επωνυμία:	DENTIRO® Light	
Προβλεπόμενη χρήση:	Το DENTIRO® Light είναι ένα πλήρως ιοκτόνο, χωρίς αρωματικές ουσίες απολυμαντικό επιφανειών, για τη γρήγορη και χωρίς κατάλοιπα απολύμανση και καθαρισμό των μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως τα χειρουργικά τραπέζια, τα φορεία, στατώ και οδοντιατρικές καρέκλες. Η χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη που είναι κάτω από 50% εξασφαλίζει υψηλή συμβατότητα με τα υλικά και μειώνει την πιθανότητα αλλεργιών και ερεθισμού του δέρματος. Το DENTIRO® Light είναι εύκολα βιοδιασπώμενο ενώ δεν περιέχει αλδεΰδες.	
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Φιάλη 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Φιάλη 1 λίτρου
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Desinfectante para superficies listo para usar para la desinfección rápida sin residuos de dispositivos médicos no invasivos. Sin aroma.

Marca comercial:	DENTIRO® Light
Finalidad prevista:	DENTIRO® Light es un desinfectante de superficies y sin fragancias, para desinfectar y limpiar rápidamente y sin residuos dispositivos médicos no invasivos como mesas de operación, camillas, portasueros y sillones de dentista. El bajo contenido de alcohol de menos del 50 % garantiza alta compatibilidad de materiales y reduce el potencial de alergias e irritaciones cutáneas. DENTIRO® Light es fácilmente biodegradable y no contiene aldehídos.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Botella de 250 ml.
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Botella de 1 litro
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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 olulistele nõuded.

Kasutusvalmis pinnadesinfektant mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete kiireks ja jääkainevabaks desinfitseerimiseks. Lõhnatu.

Kaubanimi:	DENTIRO® Light
Sihtotstarve:	DENTIRO® Light on lõhnaaineteta desinfektant mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kanderaamid, tilgutistatiivid ja hambaravivahendid, kiireks ning jääkainevabaks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks. Madal, vähem kui 50% alkoholisaldus tagab kõrge materjalisobivuse ning vähendab allergia- ja nahaärrituse ohtu. DENTIRO® Light on kergesti biolagunev ega sisalda aldehüüde.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml pudel
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1-liitrine pudel
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	5-liitrine kanister

Volitatud esindaja EL-is:
Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Czech Republic

Teavitatud asutus:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norra

Identifitseerimisnumber: 2460

Sertifikaatnumber: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Välja andmise aeg: Høvik, 30.03.2021

Kehtivusaeg: 27.05.2024

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista

Me, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Sveitsi, vakuutamme yksinomisella vastuullamme, että tuotteet ovat Neuvoston Direktiivi 93/42/ETY mukaisia ja täyttävät Liite I asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset.

Käyttövalmis pintadesinfiointiaine ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden nopeaan ja jäljettömään desinfiointiin. Hajusteeton.

Kauppanimi:	DENTIRO® Light
Käyttötarkoituksella:	DENTIRO® Light on hajusteeton, pintadesinfiointiaine nopeaan ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden, kuten leikkauspöytien, paarien, tippatelineden ja hammashoitotuolien desinfiointiin ja puhdistukseen ilman jäämiä. Alhainen alle 50 %:n alkoholipitoisuus varmistaa korkean materiaaliyhteensopivuuden ja vähentää allergioiden ja ihoärsytyksen mahdollisuutta. DENTIRO® Light on helposti biohajoava eikä sisällä aldehydejä.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml pullo
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 litran pullo
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Désinfectant de surface, prêt à l'emploi pour la désinfection rapide et sans résidus des dispositifs médicaux non invasifs. Sans parfum.

Dénomination commerciale :	DENTIRO® Light
Destination :	DENTIRO® Light est un désinfectant de surfaces sans parfum pour la désinfection et le nettoyage rapides et sans résidus de dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opérations, les brancards, les tiges à perfusion et les fauteuils dentaires. La faible teneur en alcool de moins de 50% assure une compatibilité élevée avec les matériaux et réduit le risque d'allergies et d'irritations cutanées. DENTIRO® Light est facilement biodégradable et sans aldéhydes.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Bouteille de 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Bouteille de 1 litre
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Gotovo dezinfekcijsko sredstvo za brzu dezinfekciju površina neinvazivni medicinski proizvoda. Bez tragova i mirisa.

Trgovačko ime:	DENTIRO® Light
Namjena:	DENTIRO® Light je dezinfekcijsko sredstvo bez mirisa i tragova za brzu dezinfekciju i čišćenje neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput operacijskih stolova, nosila, stalaka za infuziju i zubarskih stolaca. Mali udio alkohola, manji od 50 %, čini ga pogodnim za uporabu s raznim materijalima i smanjuje mogućnost alergijskih reakcija i nadraživanja kože. DENTIRO® Light lako se biorazgrađuje i ne sadrži aldehide.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	bočica od 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	boca od 1 litre
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	spremnik od 5 litara

Ovlašteni predstavnik u EU:
Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Češka Republika

Prijavljeno tijelo:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norveška

Identifikacijski broj: 2460

Potvrda Broj: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Izdano dana: Høvik, 30.03.2021

Vrijedi do: 27.05.2024

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE 1993. június 14. az orvostechnikai eszközökről

Mi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Svájc, kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek a Tanács 93/42/EGK Irányelve követelményeinek és az I. Melléklet releváns alapvető követelmények.

Használatra kész felületi fertőtlenítőszer a nem invazív orvostechnikai eszközök gyors és maradványmentes fertőtlenítésére. Parfümentes.

Kereskedelmi név:	DENTIRO® Light
Rendeltetés:	A DENTIRO® Light egy illatmentes, felületi fertőtlenítőszer, amely gyorsan és maradványmentesen fertőtleníti és tisztítja a nem invazív orvosi berendezések - például műtőasztalok, hordágyak, infúziós állványok és fogorvosi székek - felületét. Az 50%-nál alacsonyabb, csekély alkoholtartalom garantálja a széleskörű kompatibilitást a különböző anyagokkal, valamint csökkenti az allergiák és bőrirritációk kialakulásának esélyét. A DENTIRO® Light egy biológiailag könnyen lebomló, aldehidmentes szer.
Osztályozás:	Ila. 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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml-es flakon
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 literes flakon
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Disinfettante per superfici pronto all'uso per la disinfezione rapida e senza residui di dispositivi medici non invasivi. Inodore.

Nome commerciale:	DENTIRO® Light
Destinazione d'uso:	DENTIRO® Light è un disinfettante per superfici inodore per la disinfezione e la pulizia rapide e senza residui di dispositivi medici non invasivi come tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e poltrone odontoiatriche. Il basso contenuto di alcol, inferiore al 50%, garantisce l'alta compatibilità dei materiali e riduce il rischio di allergie e irritazioni cutanee. DENTIRO® Light è facilmente biodegradabile e privo di aldeidi.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Flacone da 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Flacone da 1 litro
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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 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 paviršiaus dezinfekavimo priemonė, skirta greitam, be nuosėdų neinvazinių medicininių priemonių dezinfekavimui. Bekvapė.

Prekybinį pavadinimą:	DENTIRO® Light
Numatyta paskirtis:	DENTIRO® Light yra bekvapė paviršiaus dezinfekavimo priemonė, skirta greitam, be nuosėdų neinvazinių medicininių prietaisų, tokių kaip, operavimo stalai, ligonių vežimėliai, lašinių stovai ir dantų gydymo kėdės, dezinfekavimui ir valymui. Mažas alkoholio kiekis, kurio yra ne daugiau kaip 50 %, užtikrina aukštą medžiagų suderinamumą ir sumažina alergijų ir odos dirginimo galimybę. DENTIRO® Light lengvai biologiškai suyra, sudėtyje nėra toksiškų medžiagų, tokių kaip aldehydai.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml butelys
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 litro butelys
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst Padomes Direktīva 93/42/EEK noteiktajām prasībām un attiecīgajām I Pielikums noteiktajām pamatprasībām.

Lietošanai gatavs virsmu dezinfekcijas līdzeklis neinvazīvu medicīnisku ierīču ātrai beznosēdumu dezinfekcijai. Bez smaržas.

Tirdzniecības nosaukums:	DENTIRO® Light
Paredzētais nolūks:	DENTIRO® Light ir virsmu dezinfekcijas līdzeklis bez aromāta neinvazīvu medicīnisku ierīču, piemēram, operāciju galdu, ratiņgultu, infūziju statīvu un zobārstniecības krēslu, ātrai un beznosēdumu dezinfekcijai un tīrīšanai. Zemais spirta saturs (mazāk nekā 50%) nodrošina augstu saderību ar virsmu materiāliem, kā arī samazina alerģiju un ādas kairinājuma iespējamību. DENTIRO® Light viegli bioloģiski noārdās un nesatur aldehīdus.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml pudelīte
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 litra pudele
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Gebruiksklaar oppervlakdesinfectiemiddel voor een snelle en residuvrije desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen. Zonder parfum.

Handelsnaam:	DENTIRO® Light
Beoogd doeleind:	DENTIRO® Light is een parfumvrij oppervlakdesinfectiemiddel voor het snel en residuvrij desinfecteren en reinigen van niet-invasieve medische hulpmiddelen zoals operatietafels, brancards, infuusstokken en tandartsstoelen. Het lage alcoholpercentage van minder dan 50% zorgt voor een hoge materiaalverdraagzaamheid en vermindert de kans op allergieën en huidirritaties. DENTIRO® Light is gemakkelijk biologisch afbreekbaar en vrij van aldehyden.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml fles
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 liter fles
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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 Rådskonferansen 93/42/EØF og oppfyller de relevante grunnleggende kravene i Vedlegg I.

Bruksklart overflatedesinfeksjonsmiddel, for rask og restfri desinfeksjon av ikke-invasivt medisinsk utstyr. Parfymefritt.

Handelsnavn:	DENTIRO® Light
Tiltenkt formål:	DENTIRO® Light er et parfymefritt overflatedesinfeksjonsmiddel for rask og restfri desinfisering og rengjøring av ikke-invasive medisinske innretninger som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. Det lave alkoholinnholdet på mindre enn 50 % gir en høy materialkompatibilitet og reduserer potensialet for allergi og hudirritasjon. DENTIRO® Light er lett biologisk nedbrytbar og uten aldehyder.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml flaske
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 liters flaske
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	5 liters kanne

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

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

Identifikasjonsnummer: 2460

Sertifikatnummer: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Utstedt den: Høvik, 30.03.2021

Gyldig til: 27.05.2024

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

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

Gotowy do użycia powierzchniowy środek dezynfekujący do szybkiej dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych bez pozostawiania osadów. Bezzapachowy.

Nazwa handlowa:	DENTIRO® Light
Przewidziane zastosowanie:	DENTIRO® Light to bezzapachowy powierzchniowy środek dezynfekujący do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne, łóżka szpitalne, stojaki do kroplówek oraz fotele dentystyczne. Niska zawartość alkoholu – poniżej 50% – redukuje ryzyko wystąpienia alergii i podrażnień skóry, a jednocześnie zapewnia wysoką tolerancję materiałową. Środek DENTIRO® Light łatwo ulega biodegradacji i nie zawiera aldehydów.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Butelka 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Butelka 1-litrowa
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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

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.

Desinfetante de superfícies pronto a usar para a desinfeção rápida e sem resíduos de dispositivos médicos não invasivos. Sem perfume.

Nome comercial:	DENTIRO® Light
Finalidade prevista:	O DENTIRO® Light é um desinfetante de superfícies sem perfume para desinfeção e limpeza isenta de resíduos de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de operação, macas, postes intravenosos e cadeiras de dentista. O baixo teor de álcool - inferior a 50% - assegura uma alta compatibilidade com materiais e reduz o potencial de ocorrência de reações alérgicas e irritações cutâneas. O DENTIRO® Light não contém aldeídos e é facilmente biodegradável.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	garrafa de 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	garrafa de 1 litro
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Dezinfectant de suprafețe gata de utilizare, pentru dezinfectarea rapidă și fără urme a dispozitivelor medicale neinvazive. Fără parfum.

Denumirea comercială:	DENTIRO® Light
Scop propus:	DENTIRO® Light este un dezinfectant fără parfum, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă, fără urme, a echipamentelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. Datorită conținutului scăzut de alcool, sub 50%, produsul prezintă o foarte bună compatibilitate cu materialele și reduce riscul de alergii și iritații ale pielii. DENTIRO® Light este ușor biodegradabil și nu conține aldehyde.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	Flacon de 250 ml
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Flacon de 1 litru
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	canistră de 5 litri

Persoană împuternicită EU:
Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Republica Cehă

Organism notificat:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norvegia

Număr de identificare: 2460

Număr de Certificatul: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Eliberat la data de: Høvik, 30.03.2021

Valabil până în: 27.05.2024

VYHLÁSENIE O ZHODE

SMERNICA RADY 93/42/EHS z 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach

My, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že produkty sú v súlade s požiadavkami Smernica Rady 93/42/EHS a spĺňajú príslušné základné požiadavky Príloha I.

Hotový povrchový dezinfekčný prostriedok na rýchlu bezzbytkovú dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok. Bez parfumácie.

Obchodný názov:	DENTIRO® Light
Účel určenia:	DENTIRO® Light je povrchový neparfumovaný dezinfekčný prostriedok na rýchlu a bezzbytkovú dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, pojazdné stoly, intravenózne stoly a zubné kreslá. Nízky obsah alkoholu pod 50 zaisťuje vysokú kompatibilitu s materiálmi a znižuje riziko alergií a podráždenia pokožky. DENTIRO® Light je ľahko biologicky odbúrateľný a neobsahuje aldehydy.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml fľaša
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	Fľaša s objemom 1 l
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Pripravljeno za uporabo razkužilo za površine za hitro razkuževanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov brez ostankov. Brez parfumov.

Trgovsko ime:	DENTIRO® Light
Predvideni namen:	DENTIRO® Light je razkužilo za površino brez parfumov za hitro razkuževanje brez ostankov in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, nosila, stojala za infuzijo in zobozdravstveni stoli. Nizka vsebnost alkohola pod 50% zagotavlja visoko združljivost materialov in zmanjšuje možnost alergij in draženja kože. DENTIRO® Light je enostavno biološko razgradljiv in brez aldehydov.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml steklenica
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1-litrska steklenica
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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.

Färdigt ytdesinfektionsmedel för snabb och restfri desinfektion av icke-invasiva medicintekniska produkter. Parfymfri.

Handelsnamn:	DENTIRO® Light
Avsett ändamål:	DENTIRO® Light är ett parfymfritt ytdesinfektionsmedel för snabb och resterfri desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter som operationsbord, bårar, IV-stativ och tandstolar. Den låga alkoholhalten på mindre än 50 % säkerställer hög materialkompatibilitet och minskar risken för allergier och hudirritation. DENTIRO® Light är lätt biologiskt nedbrytbart och fri från aldehyder.
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
955100144OF100010SLAQ	CH-031005	250 ml flaska
955100144OF100010SLAQ	CH-031013	1 liters flaska
955100144OF100010SLAQ	CH-031025	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

Intygnummer: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Daterad: Høvik, 30.03.2021

Giltig till: 27.05.2024