

## DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON 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 Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I.

### Powerful, non-foaming concentrate for the cleaning and deodorisation of dental suction units.

<b>Trade name:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Intended purpose:</b>	ORO CLEAN® Liquid is a powerful concentrate for the cleaning and deodorisation of dental suction units, spittoon bowls and amalgam separators. ORO CLEAN® Liquid has a touch of peppermint scent. Perfect for weekly cleaning.
<b>Classification:</b>	Class I according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745
<b>Conformity assessment procedure:</b>	Annex II and III
<b>Applied standards:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Sizes
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml bottle
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 litre bottle
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

.....  
**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

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

Ние, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Швейцария, заявяваме изцяло на наша отговорност, че продуктите съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) и отговарят на съответните общи изисквания за безопасност и действие от приложение I.

### Мощен, непененообразуващ концентрат за почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели.

Търговско наименование:	ORO CLEAN® Liquid
Предназначение:	ORO CLEAN® Liquid е мощен концентрат за почистване и дезодоризиране на стоматологични слюносмукатели, плювалници и амалгамни сепаратори. ORO CLEAN® Liquid има аромат на мента. Идеален за почистване веднъж седмично.
Класификация:	Клас I съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745
Процедурата за оценяване на съответствието:	Приложение II и III
Приложими норми:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Базов UDI-DI	REF	Размери
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Бутилка 250 мл
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Бутилка 2 литра
955100144OF100015AL9T	CH-071125	Контейнер 5 литра

Упълномощен представител в ЕС:  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Чехия

Нотифициран орган: Not applicable

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

My, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švýcarsko, prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že tyto produkty splňují požadavky nařízení EU 2017/745 (nařízení EU o zdravotnických prostředcích) a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I.

### Silný nepěnivý koncentrát pro čištění a dezodoraci stomatologických odsávacích jednotek.

<b>Obchodní název:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Určeným účelem:</b>	ORO CLEAN® Liquid je silný koncentrát pro čištění a dezodoraci zubařských sacích jednotek, plivacích misek a odlučovačů amalgámu. ORO CLEAN® Liquid má lehkou mentolovou vůni. Je ideální pro týdenní úklid.
<b>Klasifikace:</b>	Třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
<b>Postup posuzování shody:</b>	Příloha II a III
<b>Použité normy:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základní UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml lahev
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 l lahev
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 l kanystr

**EU zplnomocněný zástupce:** Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Česká republika

**Oznámeným subjektem:** Not applicable

## OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

Vi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklærer herved i overensstemmelse med vores eneansvar, at produkterne overholder kravene i EU-forordning 2017/745 (MOR) og opfylder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I.

### Kraftfuldt, ikke-skummende koncentrat til rengøring og deodorisering af dentale sugelanlæg.

<b>Handelsnavn:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Erklæret formål:</b>	ORO CLEAN® Liquid er et kraftfuldt koncentrat til desinfektion og deodorisering af dentale sugelanlæg, spytteskåle og amalgam separatorer. Produktet indeholder ikke skum eller skadelige ingredienser som aldehyder eller fenoler. ORO CLEAN® Liquid har en behagelig pebermynteduft. Perfekt til ugentlig rengøring.
<b>Klassificering:</b>	Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr
<b>Overensstemmelsesvurderingprocedurer:</b>	Bilag II og III
<b>Anvendte standarder:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml flaske
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 liters flaske
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 liters dunk

**EU-befuldmægtigede:** Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tjekkiet

**Bemyndiget organ:** Not applicable

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Wir, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Schweiz, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) entsprechen und die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I erfüllen.

### Kraftvolles, nicht schäumendes Konzentrat zur Reinigung und Desodorierung von zahnärztlichen Absauganlagen.

<b>Handelsname:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Zweckbestimmung:</b>	ORO CLEAN® Liquid ist ein kraftvolles Konzentrat für die Reinigung und Desodorierung von zahnärztlichen Absauganlagen, Mundspülbecken und Amalgamabscheidern. ORO CLEAN® Liquid duftet dezent nach Pfefferminze. Perfekt für die wöchentliche Reinigung.
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse I gemäss Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	Anhang II und III
<b>Angewandte Normen:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basis-UDI-DI	REF	Grössen
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml Flasche
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 Liter Flasche
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 Liter Kanister

**EU-Bevollmächtigter:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Tschechische Republik

**Benannte Stelle:** Not applicable

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

Εμείς, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Ελβετία, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 (MDR) και πληρούν τις σχετικές Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης του Παραρτήματος Ι.

### Ισχυρό, μη αφρίζον συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό και αρωματισμό οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης.

Εμπορική επωνυμία:	ORO CLEAN® Liquid
Προβλεπόμενη χρήση:	Το ORO CLEAN® Liquid είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο διάλυμα για τον καθαρισμό και αρωματισμό οδοντιατρικών μονάδων αναρρόφησης, πτυελοδοχείων και διαχωριστών αμαλγάματος. Το ORO CLEAN® Liquid έχει ένα ελαφρύ άρωμα μέντας. Ιδανικό για εβδομαδιαίο καθαρισμό.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία Ι σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα ΙΙ και ΙΙΙ
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Βασικό UDI-DI	REF	Μεγέθη
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Φιάλη 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Φιάλη 2 λίτρων
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:	Not applicable
----------------------------	----------------

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 SOBRE 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 Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios y que cumplen con los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento relevantes del Anexo I.

### Concentrado sin espuma potente para limpiar y desodorizar las unidades de succión dental.

<b>Marca comercial:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Finalidad prevista:</b>	ORO CLEAN® Liquid es un concentrado potente para limpiar y desodorizar unidades de succión dental, escupideras y separadores de amalgama. ORO CLEAN® Liquid tiene un toque de fragancia de menta. Perfecto para la limpieza semanal.
<b>Clasificación:</b>	Clase I según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745
<b>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</b>	Anexo II y III
<b>Normas aplicadas:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamaños
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Botella de 250 ml.
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Botella de 2 litros
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

Meie, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, kinnitame oma ainuvastutusel, et tooted vastavad ELi määruse 2017/745 (MDR) nõuetele ja vastavad I lisa asjakohastele üldistele ohutus-ja toimivusnõuetele.

### Tugevatoimeline mittevahutav kontsentraat hambaravi imursüsteemide puhastamiseks ja desodoreerimiseks.

<b>Kaubanimi:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Sihtotstarve:</b>	ORO CLEAN® Liquid on tugevatoimeline kontsentraat hambaravi imursüsteemide, süljekausside ja amalgaamiseparaatorite puhastamiseks ning desodoreerimiseks. ORO CLEAN® Liquid on kerge piparmündiaroomiga. Sobib täiuslikult iganädalaseks puhastamiseks.
<b>Klassifikatsioon:</b>	I klass kooskõlas meditsiinitoodete määrusega (EU) 2017/745
<b>Overensstemmelsesvurderingsproceduren:</b>	Lisa II ja III
<b>Kohaldatud normid:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	REF	Suurused
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml pudel
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2-liitrine pudel
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable



## VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

Me, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Sveitsi, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisia ja täyttävät liitteen I asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

### Tehokas, vaahtoamaton tiiviste hammashoidon imulaitteistojen puhdistukseen ja hajunpoistoon.

<b>Kauppanimi:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Käyttötarkoituksella:</b>	ORO CLEAN® Liquid on erittäin tehokas tiiviste hammashoidon imulaitteistojen, sylkyaltaiden ja amalgaamierottimien puhdistukseen ja desinfiointiin. ORO CLEAN® Liquid jättää jälkeensä miedon piparmintun tuoksun. Ihanteellinen tuote viikoittaiseen puhdistukseen.
<b>Luokitus:</b>	Luokka I lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:</b>	Liite II ja III
<b>Sovelletut standardit:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	REF	Koot
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml pullo
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 litran pullo
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 RELATIF 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 règlement UE 2017/745 (RDM) et satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes de l'annexe I.

### Concentré puissant non moussant pour le nettoyage et la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire.

Dénomination commerciale :	ORO CLEAN® Liquid
Destination :	ORO CLEAN® Liquid est un concentré puissant pour le nettoyage et la désodorisation des systèmes d'aspiration dentaire, des crachoirs et des séparateurs d'amalgame. ORO CLEAN® Liquid a une touche d'odeur de menthe poivrée. Parfait pour le nettoyage hebdomadaire.
Classification :	Classe I selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II et III
Normes appliquées :	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

IUD-ID de base	REF	Tailles
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Bouteille de 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Bouteille de 2 litres
955100144OF100015AL9T	CH-071125	Bouteille de 5 litres

Représentant UE : Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
République tchèque

Organisme notifié: Not applicable

## IZJAVA O SUKLADNOSTI

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

Mi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švicarska, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi usklađeni sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima te da zadovoljavaju relevantne Opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I.

### Snažan koncentrat koji ne stvara pjenu, za čišćenje i dezodoraciju stomatoloških usisnih jedinica.

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

Osnovni UDI-DI	REF	Veličine
955100144OF100015AL9T	CH-071005	bočica od 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	boca od 2 litre
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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: Not applicable

## MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Mi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Svájc, kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) követelményeinek és az I. melléklet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek.

### Erős nem habzó koncentrátum a fogászati szívóegységek fertőtlenítésére, tisztítására, és szagtalanítására.

<b>Kereskedelmi név:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Rendeltetés:</b>	Az ORO CLEAN® Liquid egy erős koncentrátum, amely alkalmas fogászati szívóberendezésekhez, köpőtálak és amalgám szeparátorok tisztítására és szagtalanítására. Az ORO CLEAN® Liquid enyhén borsmentás illatú. Tökéletes a heti tisztításhoz.
<b>Osztályozás:</b>	I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint
<b>Megfelelőségértékelési eljárás:</b>	II. és III. Melléklet
<b>Alkalmazott szabványok:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Alapvető UDI-DI	REF	Méret
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml-es flakon
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 literes flakon
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 literes kanna

**EU-meghatalmazott:**  
Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Csehország

**Bejelentett szervezet:** Not applicable

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017 RELATIVO AI 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 Regolamento UE 2017/745 (MDR) e soddisfano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e le prestazioni di cui all'Allegato I.

### Concentrato non schiumogeno efficace per la pulizia e la deodorazione delle unità di aspirazione dentale.

<b>Nome commerciale:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Destinazione d'uso:</b>	ORO CLEAN® Liquid è un concentrato efficace per la pulizia e la deodorazione delle unità di aspirazione dentale, delle sputacchiere e dei separatori d'amalgama. ORO CLEAN® Liquid ha una delicata fragranza mentolata. Perfetto per la pulizia settimanale.
<b>Clasificazione:</b>	Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745
<b>Procedura di valutazione della conformità:</b>	Allegato II e III
<b>Norme applicate:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI di base	REF	Misure
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Flacone da 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Flacone da 2 litri
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Mes, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, savo atsakomybe pareiškiamo, kad gaminiai atitinka ES reglamento 2017/745 (MDR) reikalavimus ir atitinkamus I priedo bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

### Stiprus neputojantis koncentratas, skirtas odontologinių siurbimo prietaisų valymui ir dezodoravimui.

Prekybinį pavadinimą:	ORO CLEAN® Liquid
Numatyta paskirtis:	ORO CLEAN® Liquid yra stiprus koncentratas, skirtas odontologinių siurbimo prietaisų, spaudyklių dubenų ir amalgamos separatorių valymui ir dezodoravimui. ORO CLEAN® Liquid turi pipirmėčių kvapo užuominų. Puikiai tinka savaitiniam valymui.
Klasifikacija	I klasė pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745
Atitikties vertinimo procedūros:	Priedas II ir III
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Bazinis UDI-DI	REF	Dydžiai
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml butelys
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 litrų butelys
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 litrų kanistras

ES įgaliotas asmuo:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Czech Republic
Notifikuotoji įstaiga:	Not applicable

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

Mēs, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Šveice, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst ES Regulā 2017745 (MDR) noteiktajām prasībām un attiecīgajām I pielikumā noteiktajām vispārējām drošības un darbības prasībām.

### Spēcīgs, neputojošs koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu tīrīšanai un dezodorācijai.

<b>Tirdzniecības nosaukums:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Paredzētais nolūks:</b>	ORO CLEAN® Liquid ir iedarbīgs koncentrāts zobārstniecības atsūkšanas iekārtu, spļaujama trauku un amalgamas separatoru tīrīšanai un dezodorācijai. ORO CLEAN® Liquid ir viegls piparmētru aromāts. Lieliski piemērots iknedēļas tīrīšanai.
<b>Klasifikācija:</b>	I klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745
<b>Atbilstības novērtējuma procedūra:</b>	Pielikums II un III
<b>Piemērotie standarti:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Pamata UDI-DI	REF	Izmēri
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml pudelīte
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 litru pudele
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 litru kanna

<b>Pilnvarotais pārstāvis ES:</b>	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Čehija
-----------------------------------	---

<b>Paziņotā struktūra:</b>	Not applicable
----------------------------	----------------

## CONFORMITEITSVERKLARING

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

Wij, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Zwitserland, verklaart met eeneansvar at produktene er i samsvar med kravene i Euforordning 2017/745 (MDR) og oppfyller de relevante generelle sikkerhets- og ytelseskravene i vedlegg I.

### Krchtig niet-schuimend concentraat voor de reiniging en ontgeuring van alle tandheelkundige afzuigunits.

<b>Handelsnaam:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Beoogd doeleind:</b>	ORO CLEAN® Liquid is een krachtig concentraat voor het reinigen en ontgeuren van tandheelkundige afzuigunits, mondspoelbakjes en amalgaamafscheiders. ORO CLEAN® Liquid heeft een vleugje pepermuntgeur. Perfect voor wekelijkse schoonmaak.
<b>Classificatie:</b>	Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
<b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure:</b>	Bijlage II en III
<b>Toegepaste normen:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Basic UDI-DI	REF	Maten
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml fles
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 liter fles
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 liter jerrycan

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

**Aangemelde instantie:** Not applicable



## Samsvarserklæring

FORORDNING (EU) 2017/745 FRA DET EUROPEISKE PARLAMENT OG RÅDET AV 5. APRIL 2017 OM MEDISINSKE UTSTYR

Vi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Switzerland, verklaren under onze eigen verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de vereisten van EU-verordening 2017 / 7 45 (MOR) en voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I.

### Kraftig ikke-skummende konsentrat for rengjøring og deodorisering av dentale sugeenheter.

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

Basic UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml flaske
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 liters flaske
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIECZNIA 2017 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 Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) i spełniają odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności zawarte w załączniku I.

### Silny, niepieniący się koncentrat do czyszczenia i dezodoryzacji odsysaczy stomatologicznych.

<b>Nazwa handlowa:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Przewidziane zastosowanie:</b>	ORO CLEAN® Liquid jest silnym koncentratem do czyszczenia i dezodoryzacji odsysaczy stomatologicznych, spluwaczek i separatorów amalgamatu. Środek ORO CLEAN® Liquid ma nutę zapachową mięty. Jest idealny do cotygodniowego czyszczenia.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Załącznik II i III
<b>Zastosowane normy:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Kod Basic UDI-DI	REF	Rozmiary
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Butelka 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Butelka 2-litrowa
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5-litrowy kanister

<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>	Not applicable
--------------------------------	----------------

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

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

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 Regulamento da UE 2017/745 (MOR) e cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho relevantes do Anexo I.

### Poderoso concentrado sem espuma para limpeza e desodorização de unidades de sucção odontológica.

<b>Nome comercial:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Finalidade prevista:</b>	ORO CLEAN® Liquid é um poderoso concentrado para limpeza e desodorização de unidades de sucção dentária, cuspideiras e separadores de amálgamas. ORO CLEAN® Liquid tem um toque de aroma a hortelã-pimenta. Perfeito para a limpeza semanal.
<b>Classificação:</b>	Classe I de acordo com o regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
<b>Procedimento de avaliação da conformidade:</b>	Anexo II e III
<b>Normas aplicadas:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI básico	REF	Tamanhos
955100144OF100015AL9T	CH-071005	garrafa de 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	garrafa de 2 litros
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

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

Noi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția, declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului UE 2017/745 (MOR) și îndeplinesc cerințele generale de siguranță și performanță relevante din anexa I.

### Produs concentrat fără spumare, pentru curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație.

<b>Denumirea comercială:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Scop propus:</b>	ORO CLEAN® Liquid este un produs concentrat puternic pentru curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație, a scuiptătorilor și a separatoarelor de amalgam. ORO CLEAN® Liquid degajă un parfum discret de mentă. Perfect pentru curățarea săptămânală.
<b>Clasificare:</b>	Clasa I conform reglementări privind produsele medicale (EU) 2017/745
<b>Procedura de evaluare a conformității:</b>	Anexa II și III
<b>Normele aplicate:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Flacon de 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Flacon de 2 litri
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 Z 5. APRÍLA 2017 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 nariadenia EÚ 2017/745 (MOR) a spĺňajú príslušné všeobecné bezpečnostné a výkonnostné požiadavky prílohy I.

### Výkonný nepenivý koncentrát na čistenie a dezodoráciu dentálnych odsávacích zariadení.

<b>Obchodný názov:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Účel určenia:</b>	ORO CLEAN® Liquid je silný koncentrát na čistenie a dezodoráciu dentálnych odsávacích zariadení, pľuvadlových misiek a separátorov amalgámu. ORO CLEAN® Liquid má nádych vône mäty piepornej. Dokonalý na každotýždenné čistenie.
<b>Klasifikácia:</b>	Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
<b>Postup posudzovania zhody:</b>	Príloha II a III
<b>Súvisiace normy:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Základný UDI-DI	REF	Veľkosti
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml fľaša
955100144OF100015AL9T	CH-071120	fľaša s objemom 2 l
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:** Not applicable

## IZJAVA O SKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA Z DNE 5. APRILA 2017 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 Uredbe EU 2017/745 (Uredbe o medicinskih pripomočkih) in izpolnjujejo ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

### Zmogljiv nepenilni koncentrat za čiščenje in dezodoriranje zobnih sesalnih enot.

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

Osnovni UDI-DI	REF	Velikosti
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml steklenica
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2-litrska steklenica
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5-litrski kanister

**Pooblaščen zastopnik EU:** Oro Clean Chemie s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Žižkov  
130 00 Praha 3  
Češka

**Priglašeni organ:** Not applicable

## FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 AV DEN 5 APRIL 2017 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 EU-förordning 2017/745 (MDR) och uppfyller de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I.

### Kraftfullt icke-skummande koncentrat för rengöring och deodorisering av salivsugar.

<b>Handelsnamn:</b>	ORO CLEAN® Liquid
<b>Avsett ändamål:</b>	ORO CLEAN® Liquid är ett kraftfullt koncentrat för rengöring och deodorisering av salivsugar, spottskålar och amalgamseparatorer. ORO CLEAN® Liquid har en doft av pepparmint. Perfekt för rengöring varje vecka.
<b>Klassificering:</b>	Klass I enligt EU-förordning för medicintekniska produkter (MD) (EU) 2017/745
<b>Konformitetsbedömningsförfarande:</b>	Bilaga II och III
<b>Tillämpade standarder:</b>	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Grundläggande UDI-DI	REF	Storlekar
955100144OF100015AL9T	CH-071005	250 ml flaska
955100144OF100015AL9T	CH-071120	2 liters flaska
955100144OF100015AL9T	CH-071125	5 liters dunk

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

**Anmält organ:** Not applicable