

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.

Alkaline-based concentrate for the cleaning of surgical and dental instruments. Particularly suitable for use in an ultrasonic cleaning device.

Trade name: ULTRACLEAN-3

Intended purpose: ULTRACLEAN-3 is a powerful concentrate for the cleaning of surgical and dental instruments in an ultrasonic cleaning device. The alkaline-based concentrate facilitates the removal of residual protein, blood, plaster, and cement.

Classification: Class I according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure: Annex II and III

Applied standards: 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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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.

Концентрат на алкална основа за почистване на хирургически и стоматологични инструменти. Особено подходящ за употреба в ултразвукови почистващи вани.

Търговско наименование:	ULTRACLEAN-3
Предназначение:	ULTRACLEAN-3 е мощен концентрат за почистването на хирургични и стоматологични инструменти в ултразвукова вана. Концентратът е на алкална основа и подпомага отстраняването на остатъчен протеин, кръв, остатъци от протеини, кръв, гипс и цимент.
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
9551001440F100004ILA7	CH-061050	Бутилка 1 литър

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.

Alkalický koncentrát pro čištění chirurgických a stomatologických nástrojů. Mimořádně vhodný pro použití v ultrazvukovém čisticím zařízení.

Obchodní název:	ULTRACLEAN-3
Určeným účelem:	ULTRACLEAN-3 je silný koncentrát pro čištění chirurgických a stomatologických nástrojů v ultrazvukovém čisticím zařízení. Alkalický koncentrát usnadňuje odstranění zbytkového proteinu, krve, sádry a cementu.
Klasifikace:	Třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Postup posuzování shody:	Příloha II a III
Použité normy:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 l lahev

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.

Alkalisk baseret koncentrat til rengøring af kirurgiske og dentale instrumenter. Særligt egnet til brug i ultralydsrengøringsbad.

Handelsnavn:	ULTRACLEAN-3
Erklæret formål:	ULTRACLEAN-3 er et kraftfuldt koncentrat til rengøring af kirurgiske og dentale instrumenter i ultralydsrengøringsbad. Det alkalisk baserede koncentrat fjerner med succes resterende protein, blod, gips og cement.
Klassificering:	Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr
Overensstemmelsesvurderingprocedurer:	Bilag II og III
Anvendte standarder:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 liters flaske

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.

Konzentrat auf alkalischer Basis zur Reinigung von chirurgischen und zahnärztlichen Instrumenten. Besonders geeignet für den Einsatz im Ultraschallgerät.

Handelsname:	ULTRACLEAN-3
Zweckbestimmung:	ULTRACLEAN-3 ist ein kraftvolles Konzentrat für die Reinigung von chirurgischen und zahnärztlichen Instrumenten im Ultraschallreinigungsgerät. Das Konzentrat auf alkalischer Basis erleichtert das Entfernen von Proteinrückständen, Blut, Gips und Zement.
Klassifizierung:	Klasse I gemäss Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II und III
Angewandte Normen:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 Liter Flasche

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.

Συμπύκνωμα αλκαλικής βάσης για τον καθαρισμό χειρουργικών και οδοντιατρικών εργαλείων. Ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.

Εμπορική επωνυμία:	ULTRACLEAN-3
Προβλεπόμενη χρήση:	Το ULTRACLEAN-3 είναι ένα ισχυρό συμπυκνωμένο προϊόν για τον καθαρισμό χειρουργικών και οδοντιατρικών εργαλείων σε λουτρό υπερήχων. Χάρη στους αλκαλικούς καθαριστικούς του παράγοντες το προϊόν διευκολύνει την απομάκρυνση υπολειμματικής πρωτεΐνης, αίματος, γύψου και τσιμέντου.
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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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 de base alcalina para limpiar instrumental quirúrgico y dental. Particularmente adecuado para usar en dispositivos de limpieza ultrasónicos.

Marca comercial:	ULTRACLEAN-3
Finalidad prevista:	ULTRACLEAN-3 es un concentrado potente para la limpieza de instrumental quirúrgico y dental en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El concentrado de base alcalina facilita la remoción de residuos de proteínas, sangre, yeso e incluso cemento.
Clasificación:	Clase I según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II y III
Normas aplicadas:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: Not applicable

VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

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.

Leelispõhine kontsentraat kirurgiliste ja hambaraviinstrumentide puhastamiseks. Sobib eriti hästi kasutamiseks ultraheli-puhastusvannis.

Kaubanimi:	ULTRACLEAN-3
Sihtotstarve:	ULTRACLEAN-3 on tugevatoimeline kontsentraat kirurgiliste ja hambaraviinstrumentide puhastamiseks ultraheli-puhastusvannis. Leeliseline kontsentraat eemaldab edukalt jääkvalgud, vere, kipsi ja tsemendi.
Klassifikatsioon:	I klass kooskõlas meditsiinitoodete määrusega (EU) 2017/745
Overensstemmelsesvurderingsproceduren:	Lisa II ja III
Kohaldatud normid:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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.

Emäspohjainen tiiviste kirurgisten ja hammashoidon instrumenttien puhdistukseen. Sopii erityisesti käytettäväksi ultraäänipuhdistuslaitteissa.

Kauppanimi:	ULTRACLEAN-3
Käyttötarkoituksella:	ULTRACLEAN-3 on tehokas tiiviste kirurgisten ja hammashoitoinstrumenttien puhdistukseen ultraäänipuhdistuslaitteessa. Emäspohjainen tiiviste poistaa proteiini- ja verijäämät, kipsin ja sementin.
Luokitus:	Luokka I lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Liite II ja III
Sovelletut standardit:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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 à base alcaline pour le nettoyage des instruments chirurgicaux et dentaires.
Particulièrement adapté pour l'utilisation dans un bac de nettoyage à ultrasons.**

Dénomination commerciale :	ULTRACLEAN-3
Destination :	ULTRACLEAN-3 est un concentré puissant pour le nettoyage des instruments chirurgicaux et dentaires dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le concentré à base alcaline facilite l'élimination des protéines résiduelles, du sang, du plâtre et du ciment.
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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	Bouteille de 1 litre

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.

Lužnati koncentrat za čišćenje kirurških i stomatoloških instrumenata. Osobito pogodan za uporabu u ultrazvučnim kadicama za čišćenje.

Trgovačko ime:	ULTRACLEAN-3
Namjena:	ULTRACLEAN-3 je snažan koncentrat za čišćenje kirurških i stomatoloških instrumenata u ultrazvučnoj kadici. Formula na bazi lužina lako odstranjuje naslage proteina, krvi, gipsa i cementa.
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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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 felelőségünkre kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) követelményeinek és az I. melléklet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek.

Lúg alapú koncentrátum a sebészeti és fogászati eszközök tisztításához. Különösen alkalmas az ultrahangos tisztítóberendezésekben történő használatra.

Kereskedelmi név:	ULTRACLEAN-3
Rendeltetés:	Az ULTRACLEAN-3 egy erős koncentrátum, amely alkalmas sebészeti és fogászati eszközök ultrahangos tisztítóműszerrel történő tisztítására. A lúg alapú koncentrátummegkönnyíti a maradványfehérjék, vér, gipsz és cement eltávolítását.
Osztályozás:	I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint
Megfelelőségértékelési eljárás:	II. és III. Melléklet
Alkalmazott szabványok:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 literes flakon

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 a base alcalina per la pulizia di strumenti chirurgici e odontoiatrici. Particolarmente adatto all'uso nei dispositivi di pulizia a ultrasuoni.

Nome commerciale:	ULTRACLEAN-3
Destinazione d'uso:	ULTRACLEAN-3 è un concentrato efficace per la pulizia di strumenti chirurgici e odontoiatrici in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. Il concentrato a base alcalina facilita l'eliminazione di proteine residue, sangue, gesso e cemento.
Clasificazione:	Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II e III
Norme applicate:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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:	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 pareiškiame, kad gaminiai atitinka ES reglamento 2017/745 (MDR) reikalavimus ir atitinkamus I priedo bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

Šarminio pagrindo koncentratas, skirtas chirurginių ir odontologinių instrumentų valymui. Ypač tinka naudoti ultragarsinio valymo įrenginiuose.

Prekybinį pavadinimą:	ULTRACLEAN-3
Numatyta paskirtis:	ULTRACLEAN-3 yra stiprus koncentratas chirurginių ir odontologinių instrumentų valymui ultragarso valymo įrenginiuose. Šarminio pagrindo koncentratas pagerina baltymų nuosėdų, kraujo, gipso ir cemento pašalinimą.
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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 litro butelys

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, uzņemties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst ES Regulā 2017745 (MDR) noteiktajām prasībām un attiecīgajām I pielikumā noteiktajām vispārējām drošības un darbības prasībām.

Uz sārmu bāzes veidots koncentrāts ķirurģisko un zobārstniecības instrumentu tīrīšanai. Īpaši piemērots lietošanai ultraskaņas tīrīšanas ierīcē.

Tirdzniecības nosaukums:	ULTRACLEAN-3
Paredzētais nolūks:	ULTRACLEAN-3 ir iedarbīgs koncentrāts ķirurģisko un zobārstniecības instrumentu tīrīšanai ultraskaņas tīrīšanas ierīcē. Sārmainais koncentrāts palīdz noņemt olbaltumvielu, asins, ģipša un cementa daļiņas.
Klasifikācija:	I klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745
Atbilstības novērtējuma procedūra:	Pielikums II un III
Piemērotie standarti:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 litra pudele

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

Paziņotā struktūra:	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.

Concentraat op basis van alkaline voor het reinigen van chirurgische en tandheelkundige instrumenten. Bijzonder geschikt voor gebruik in een ultrasoon reinigingsapparaat.

Handelsnaam:	ULTRACLEAN-3
Beoogd doeleind:	ULTRACLEAN-3 is een krachtig concentraat voor het reinigen van chirurgische en tandheelkundige instrumenten in een ultrasoon reinigingsapparaat. Het op alkalische basis gebaseerde concentraat vergemakkelijkt het verwijderen van resterend eiwit, bloed, gips en cement.
Classificatie:	Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II en III
Toegepaste normen:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 liter fles

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 onder 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.

Alkalisk basert konsentrat til rengjøring av kirurgiske og tanntekniske instrumenter. Særlig egnet for bruk til rengjøring i ultralydbad.

Handelsnavn:	ULTRACLEAN-3
Tiltenkt formål:	ULTRACLEAN-3 er et kraftig konsentrat for rengjøring av kirurgiske og tannlegeinstrumenter i en ultralydrenseanordning. Det alkaliske baserte konsentratet letter fjerning av restprotein, blod, gips og sement.
Klassifisering:	Klasse I i henhold til forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745
Prosedyre for vurdering av samsvar:	Vedlegg II og III
Relevante standarder:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 liters flaske

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

Meldt organ:	Not applicable
---------------------	----------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIETNIA 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.

Zasadowy koncentrat do czyszczenia przyrządów chirurgicznych i dentystycznych. Szczególnie odpowiedni do użycia w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.

Nazwa handlowa:	ULTRACLEAN-3
Przewidziane zastosowanie:	ULTRACLEAN-3 jest silnym koncentratem do czyszczenia instrumentów chirurgicznych i dentystycznych w myjkach ultradźwiękowych. Koncentrat na bazie alkalicznej ułatwia usuwanie pozostałości białka, krwi, gipsu i cementu.
Klasyfikacja:	Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II i III
Zastosowane normy:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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.

Concentrado de base alcalina para limpeza de instrumentos cirúrgico-dentários. Especialmente indicado para dispositivos de limpeza ultrassônica.

Nome comercial:	ULTRACLEAN-3
Finalidade prevista:	ULTRACLEAN-3 é um poderoso concentrado para a limpeza de instrumentos cirúrgico-dentários em dispositivos de limpeza ultrassônica. O concentrado alcalino facilita a remoção de resíduos de proteínas, sangue, gesso e cimento.
Classificação:	Classe I de acordo com o regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II e III
Normas aplicadas:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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 pe bază de substanțe alcaline, pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și stomatologice. Adecvat în special pentru utilizarea în aparate de curățare cu ultrasunete.

Denumirea comercială:	ULTRACLEAN-3
Scop propus:	ULTRACLEAN-3 este un produs concentrat puternic pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și stomatologice în dispozitive de curățare cu ultrasunete. Concentratul pe bază de agenți alcalini înlătură cu succes resturile de proteine, sânge și ciment.
Clasificare:	Clasa I conform regulamentei privind produsele medicale (EU) 2017/745
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II și III
Normele aplicate:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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.

Alkalický koncentrát na čistenie chirurgických a dentálnych nástrojov. Mimoriadne vhodný na použitie v ultrazvukovom čistiacom zariadení.

Obchodný názov:	ULTRACLEAN-3
Účel určenia:	ULTRACLEAN-3 je silný koncentrát na čistenie chirurgických a dentálnych nástrojov v ultrazvukovom čistiacom zariadení. Koncentrát na alkalickvej báze uľahčuje odstraňovanie zvyškov bielkovín, krvi, sadry a cementu.
Klasifikácia:	Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
Postup posudzovania zhody:	Príloha II a III
Súvisiace normy:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	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: 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.

Alkalni koncentrat za čiščenje kirurških in zobozdravstvenih instrumentov. Posebej primeren za uporabo v ultrazvočni čistilni napravi.

Trgovsko ime:	ULTRACLEAN-3
Predvideni namen:	ULTRACLEAN-3 je močan koncentrat za čiščenje kirurških in zobnih instrumentov v ultrazvočni čistilni napravi. Koncentrat na alkalni osnovi olajša odstranjevanje preostalih beljakovin, krvi, mavca in cementa.
Klasifikacija:	Razred I v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745/EGS
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II in III
Uporabljeni standardi:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1-litrska steklenica

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.

Alkaliskt baserat koncentrat för rengöring av kirurgiska instrument och tandinstrument. Särskilt lämplig för användning i en ultraljudsrengöringsanordning.

Handelsnamn:	ULTRACLEAN-3
Avsett ändamål:	ULTRACLEAN-3 är ett kraftfullt koncentrat för rengöring av kirurgiska instrument och dentala instrument i en ultraljudsrengöringsanordning. Det alkalibaserade koncentratet underlättar avlägsnandet av resterande protein, blod, gips och cement.
Klassificering:	Klass I enligt EU-förordning för medicintekniska produkter (MD) (EU) 2017/745
Konformitetsbedömningsförfarande:	Bilaga II och III
Tillämpade standarder:	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
955100144OF100004ILA7	CH-061050	1 liters flaska

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

Anmält organ: Not applicable