

DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Ready-to-use disinfectant wipes with a low alcohol content for the rapid disinfection and cleaning of non-invasive medical devices.

Trade name:	DENTIRO® Omni Wipes
Intended purpose:	DENTIRO® Omni Wipes are ready-to-use disinfectant wipes with a low alcohol content. The disinfectant wipes are ideal for the rapid disinfection and cleaning of surfaces of non-invasive medical devices such as operating tables, gurneys, IV poles, and dental chairs. The low alcohol content of only 22.5% ensures excellent material compatibility and reduces the potential for allergies and skin irritation.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Refill pouch with 250 disinfectant wipes (14.5 x 20 cm), classic scent

Authorized representative in the EU:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Czech Republic
Notified body:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
Identification number:	2460
Certificate number:	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Issued:	Høvik, 30.03.2021
Expires:	27.05.2024

.....
Lee Moi Wong
Chief Research Officer

This signed document is valid for all translations attached.

Killing Germs
for a safer world

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

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

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

Готови за употреба дезинфектантни кърпички с ниско съдържание на алкохол за бързи дезинфекция и почистване на неинвазивни медицински изделия.

Търговско наименование:	DENTIRO® Omni Wipes
Предназначение:	DENTIRO® Omni Wipes са готови за употреба дезинфектантни кърпички с ниско съдържание на алкохол. Дезинфектантните кърпички са идеални за бърза дезинфекция и почистване на повърхности на неинвазивни медицински изделия като операционни маси, носилки, стойки за вливания и зъболекарски столове. Ниското съдържание на алкохол от само 22,5% осигурява отлична съвместимост на материалите и намалява риска от алергии и раздразване на кожата.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Торбичка-пълнител със 250 дезинфекциращи кърпички (14.5 x 20 см), класически аромат

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.

Dezinfekční ubrousky s nízkým obsahem alkoholu připravený k okamžitému použití pro rychlou dezinfekci a čištění neinvazivních zdravotnických zařízení.

Obchodní název:	DENTIRO® Omni Wipes
Určeným účelem:	DENTIRO® Omni Wipes jsou dezinfekční ubrousky s nízkým obsahem alkoholu. Dezinfekční ubrousky jsou ideální pro rychlou dezinfekci a čištění povrchů neinvazivních zdravotnických zařízení, jako jsou operační stoly, nosítka, IV stojany a zubařská křesla. Nízký obsah alkoholu pouze 22,5 % zajišťuje vynikající snášenlivost s materiálem a snižuje riziko alergií a podráždění pokožky.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Sáček s náhradní náplní obsahující 250 dezinfekčních ubrousků (14,5 x 20 cm), klasická vůně

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.

Desinfektionsmiddelservietter, der er klar til brug, med lavt alkoholindhold til hurtig desinfektion og rengøring af ikke-invasivt medicinsk udstyr.

Handelsnavn:	DENTIRO® Omni Wipes
Erklæret formål:	DENTIRO® Omni Wipes er brugsklare desinfektionsmiddelservietter med et lavt alkoholindhold. Desinfektionsmiddelservietterne er ideelle til hurtig desinfektion og rengøring af overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr såsom operationsborde, senge, IV-stænger og tandlægestole. Det lave alkoholindhold på kun 22,5 % sikrer fremragende materialekompatibilitet og reducerer muligheden for allergi og hudirritation.
Klassificering:	Klasse IIa i henhold til bilag IX i Rådets direktiv 93/42/EØF (Regel 15)
Overensstemmelsesvurderingprocedurer:	Bilag II med undtagelse af afsnit 4
Anvendte standarder:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Den grundlæggende UDI-DI	REF	Størrelser
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Genopfyldelig pose med 250 desinficerende servietter (14.5 x 20 cm), klassisk duft

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 Desinfektionstücher mit geringem Alkoholgehalt zur Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven Medizinprodukten.

Handelsname:	DENTIRO® Omni Wipes
Zweckbestimmung:	DENTIRO® Omni Wipes gebrauchsfertige Desinfektionstücher mit geringem Alkoholgehalt. Die Desinfektionstücher sind ideal für die Schnelldesinfektion und Reinigung von Oberflächen nicht invasiver Medizinprodukte wie z.B. OP-Tische, Tragbahnen, Infusionsständer und zahnärztliche Behandlungseinheiten. Der geringe Alkoholgehalt von nur 22,5% gewährleistet eine hervorragende Materialverträglichkeit und verringert das Risiko von Allergien und Hautreizungen.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Nachfüllbeutel mit 250 Desinfektionstüchern (14.5 x 20 cm), klassischer Duft

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.

Απολυμαντικά μαντηλάκια έτοιμα προς χρήση, με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη, για την ταχεία απολύμανση και καθαρισμό επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εμπορική επωνυμία:	DENTIRO® Omni Wipes
Προβλεπόμενη χρήση:	Τα DENTIRO® Omni Wipes είναι απολυμαντικά μαντηλάκια έτοιμα για χρήση με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη. Τα απολυμαντικά μαντηλάκια είναι ιδανικά για τη γρήγορη απολύμανση και καθαρισμό των μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως χειρουργικές τράπεζες, φορεία, στατώ, και οδοντιατρικές καρέκλες. Η χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη που είναι κάτω από 22,5% εξασφαλίζει υψηλή συμβατότητα με τα υλικά και μειώνει την πιθανότητα αλλεργιών και ερεθισμού του δέρματος.
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
9551001440F100005SWBY	CH-043011	Ανταλλακτικές συσκευασίες με 250 απολυμαντικά μαντηλάκια (14,5 x 20 cm), κλασικό άρωμα

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.

Toallitas desinfectantes listas para usar con contenido bajo de alcohol para la rápida desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos.

Marca comercial:	DENTIRO® Omni Wipes
Finalidad prevista:	DENTIRO® Omni Wipes son toallitas desinfectantes listas para usar con bajo contenido de alcohol. Las toallitas desinfectantes son ideales para la rápida desinfección y limpieza de superficies de dispositivos médicos no invasivos como mesas de operaciones, camillas, portasueros y sillones de dentista. El bajo contenido de alcohol de solo 22,5% garantiza una excelente compatibilidad del material y reduce el potencial de alergias e irritación de la piel.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Bolsa de recarga con 250 toallitas desinfectantes (14.5 x 20 cm), fragancia clásica

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.

Madala alkoholisisaldusega kasutusvalmis desinfitseerimislapid mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete kiireks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

Kaubanimi:	DENTIRO® Omni Wipes
Sihtotstarve:	DENTIRO® Omni Wipes on madala alkoholisisaldusega kasutusvalmis desinfitseerimislapid. Desinfitseerimislapid sobivad ideaalselt mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu operatsioonilauad, kandaamid, tilgutistatiivid ja hambaravitoolid, pindade kiireks desinfitseerimiseks ning puhastamiseks. Madal alkoholisisaldus (kõigest 22,5%) tagab suurepärase materjalisobivuse ning vähendab allergia- ja nahaärrituse ohtu.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Taastäitmiseks mõeldud kott 250 desinfitseeriva puhastuslapiga (14.5 x 20 cm), klassikaline lõhn

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.

Käyttövalmiit desinfiointipyyhkeet alhaisella alkoholipitoisuudella ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden pintojen nopeaan desinfiointiin ja puhdistukseen.

Kauppanimi:	DENTIRO® Omni Wipes
Käyttötarkoituksella:	DENTIRO® Omni Wipes -pyyhkeet ovat käyttövalmiita desinfiointipyyhkeitä alhaisella alkoholipitoisuudella. Desinfiointipyyhkeet ovat ihanteellisia ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden nopeaan desinfiointiin ja puhdistukseen. Näihin laitteisiin sisältyvät leikkauspöydät, parit, tippatelineet ja hammashoitotuolit. Vain 22,5 %:n alhainen alkoholipitoisuus varmistaa erinomaisen yhteensopivuuden materiaalien kanssa ja vähentää allergioiden ja ihoärsytyksen mahdollisuutta.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Täyttöpussi, jossa on 250 desinfiointipyyhettä (14,5 x 20 cm), klassinen tuoksu

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.

Lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi à faible teneur en alcool pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux non invasifs.

Dénomination commerciale :	DENTIRO® Omni Wipes
Destination :	DENTIRO® Omni Wipes sont des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi à faible teneur en alcool. Les lingettes désinfectantes sont idéales pour la désinfection et le nettoyage rapides des surfaces des dispositifs médicaux non invasifs tels que les tables d'opération, les brancards, les tiges à perfusion et les fauteuils dentaires. La faible teneur en alcool de seulement 22,5% assure une excellente compatibilité avec les matériaux et réduit le risque d'allergies et d'irritations cutanées.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Poche de recharge de 250 lingettes désinfectantes (14.5 x 20 cm), parfum classique

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.

Gotove dezinfekcijske vlažne maramice s malim udjelom alkohola za brzu dezinfekciju i čišćenje neinvazivnih medicinskih proizvoda.

Trgovačko ime:	DENTIRO® Omni Wipes
Namjena:	DENTIRO® Omni Wipes su gotove dezinfekcijske vlažne maramice s malim udjelom alkohola. Dezinfekcijske vlažne maramice idealne su za brzu dezinfekciju i čišćenje površina neinvazivnih medicinskih proizvoda, poput operacijskih stolova, nosila, stalaka za infuziju i zubarskih stolaca. Mali udio alkohola, manji od 22,5 %, čini ih pogodnim za uporabu s raznim materijalima i smanjuje mogućnost alergijskih reakcija i nadraživanja kože.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Vrećica za nadopunu sa 250 maramica za dezinfekciju (14,5 x 20 cm), klasičan miris

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.

Alacsony alkoholtartalommal rendelkező használatra kész fertőtlenítőkendők nem invazív orvostechnikai eszközök gyors fertőtlenítésére és tisztítására.

Kereskedelmi név:	DENTIRO® Omni Wipes
Rendeltetés:	A DENTIRO® Omni Wipes használatra kész fertőtlenítőkendő alacsony alkoholtartalommal. A fertőtlenítőkendők alkalmasak a nem invazív orvostechnikai eszközök, például műtőasztalok, hordágyak, infúziós állványok vagy fogorvosi székek gyors fertőtlenítésére és tisztítására. Alkoholtartalma alacsony (22,5%), így sokfajta anyaggal kompatibilis, és csökkenti az allergia, illetve a bőrirritációk kockázatát.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	250 db fertőtlenítő kendőt tartalmazó (14.5 x 20 cm) utántöltő tasak, klasszikus illat

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.

Salviettine disinfettanti pronte all'uso a basso contenuto di alcol per la disinfezione e la pulizia rapide di dispositivi medici non invasivi.

Nome commerciale:	DENTIRO® Omni Wipes
Destinazione d'uso:	DENTIRO® Omni Wipes sono salviettine disinfettanti pronte all'uso a basso contenuto di alcol. Le salviettine disinfettanti sono ideali per la disinfezione e la pulizia rapide delle superfici di dispositivi medici non invasivi come tavoli operatori, barelle, aste portaflebo e poltrone odontoiatriche. Il basso contenuto di alcol del 22,5% soltanto garantisce un'eccellente compatibilità dei materiali e riduce il rischio di allergie e irritazioni cutanee.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Busta di ricarica da 250 salviette disinfettanti (14,5 x 20 cm), profumazione classica

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.

Paruoštos naudoti dezinfekavimo servetėlės su nedideliu alkoholio kiekiu, skirtos greitam neinvazinių medicininių prietaisų dezinfekavimui ir valymui.

Prekybinį pavadinimą:	DENTIRO® Omni Wipes
Numatyta paskirtis:	DENTIRO® Omni Wipes yra paruoštos naudoti dezinfekavimo servetėlės, kuriose yra mažai alkoholio. Dezinfekavimo servetėlės idealiai tinka greitai dezinfekuoti ir valyti neinvazinių medicininių prietaisų, tokių kaip operavimo stalai, ligonių vežimėliai, lašinių stovai ir dantų gydymo kėdės, paviršius. Mažas alkoholio kiekis (tik 22,5 proc.) užtikrina puikų medžiagų suderinamumą ir sumažina alergijos ir odos dirginimo galimybę.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Papildymo maišelis su 250 dezinfekuojančių servetėlių (14.5 x 20 cm), klasikinio kvapo

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 gatavas dezinfekcijas salvetes ar zemu spirta saturu neinvazīvu medicīnisku ierīču ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai.

Tirdzniecības nosaukums:	DENTIRO® Omni Wipes
Paredzētais nolūks:	DENTIRO® Omni Wipes ir lietošanai gatavas dezinfekcijas salvetes ar zemu spirta saturu. Šīs dezinfekcijas salvetes ir ideāli piemērotas tādu neinvazīvu medicīnisku ierīču kā, piemēram, operāciju galdi, ratiņgultas, infūziju statīvi un zobārstniecības krēsli, virsmu ātrai dezinfekcijai un tīrīšanai. Zemais spirta saturs, kas nepārsniedz 22,5%, nodrošina izcilu saderību ar virsmu materiāliem un samazina alerģiju un ādas kairinājuma iespējamību.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Uzpildes maisiņš ar 250 dezinfekcijas salvetēm (14.5 x 20 cm), klasisks aromāts

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

Paziņotā struktūra:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norvēģija

Identifikācijas numurs: 2460
Sertifikāts Numurs: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Izdots: Høvik, 30.03.2021
Derīgs līdz: 27.05.2024

CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

Wij, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Zwitserland, verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad en voldoen aan de relevante essentiële eisen van Bijlage I.

Gebruiksklare desinfecterende doekjes met een laag alcoholgehalte voor de snelle ontsmetting en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

Handelsnaam:	DENTIRO® Omni Wipes
Beoogd doeleind:	DENTIRO® Omni Wipes zijn gebruiksklare desinfecterende doekjes met een laag alcoholgehalte. De ontsmettingsdoekjes zijn ideaal voor het snel desinfecteren en reinigen van oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen zoals operatietafels, brancards, infuuspalen en tandartsstoelen. Het lage alcoholpercentage van slechts 22,5% zorgt voor een uitstekende materiaalverdraagzaamheid en vermindert de kans op allergieën en huidirritaties.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Navulling zakje met 250 desinfecterende doekjes (14.5 x 20 cm), klassieke geur

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

Aangemelde instantie: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Noorwegen

Identificatienummer: 2460

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

Uitgegeven op: Høvik, 30.03.2021

Geldig tot: 27.05.2024

Samsvarserklæring

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

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

Bruksklare desinfiseringservietter med lavt alkoholinnhold for rask rengjøring og desinfeksjon av ikke-invasivt medisinsk utstyr.

Handelsnavn:	DENTIRO® Omni Wipes
Tiltenkt formål:	DENTIRO® Omni Wipes er bruksklare våtservietter med lavt alkoholinnhold. Våtserviettene er ideelle for rask desinfisering og rengjøring av overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr som operasjonsbord, syketraller, IV-stativer og tannlegestoler. Det lave alkoholinnholdet på bare 22,5 % sørger for utmerket materialkompatibilitet og reduserer potensialet for allergi og hudirritasjon.
Klassifisering:	Klasse IIa i samsvar med Vedlegg IX til Rådskonferensdirektiv 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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Refill-pose med 250 Desinfiseringservietter (14,5 x 20 cm), klassisk duft

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.

Gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące o niskiej zawartości alkoholu do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

Nazwa handlowa:	DENTIRO® Omni Wipes
Przewidziane zastosowanie:	DENTIRO® Omni Wipes to gotowe do użycia chusteczki dezynfekujące o niskiej zawartości alkoholu. Idealnie nadają się do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych, takich jak stoły operacyjne, łóżka szpitalne, stojaki do kroplówek i fotele dentystyczne. Niska zawartość alkoholu, wynosząca zaledwie 22,5%, zapewnia doskonałą tolerancję materiałową i zmniejsza ryzyko występowania alergii i podrażnień skóry.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Woreczek uzupełniający zawierający 250 chusteczek dezynfekujących (14,5 x 20 cm), zapach klasyczny

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

DIRECTIVA 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.

Toalhitas desinfetantes prontas a usar, com baixo teor de álcool, para desinfecção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos.

Nome comercial:	DENTIRO® Omni Wipes
Finalidade prevista:	As DENTIRO® Omni Wipes são toalhitas desinfetantes prontas a usar com um baixo teor de álcool. O desinfetante é ideal para desinfecção e limpeza rápida de dispositivos médicos não invasivos, tais como mesas de operação, macas, postes intravenosos e cadeiras de dentista. O baixo teor de álcool - apenas 22,5% - assegura uma alta compatibilidade com os materiais e reduz o potencial de ocorrência de reações alérgicas e irritações cutâneas.
Classificação:	Classe IIa de acordo com o Anexo IX da Directiva 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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Bolsa de recarga com 250 toalhetes desinfetantes (14.5 x 20 cm), fragrância clássica

Representante da UE:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 República Checa
Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de identificação:	2460
Número De Certificado:	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1
Emitido em:	Høvik, 30.03.2021
Válido até:	27.05.2024

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

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

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

Șervețele dezinfectante gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcool pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive.

Denumirea comercială:	DENTIRO® Omni Wipes
Scop propus:	DENTIRO® Omni Wipes sunt șervețele dezinfectante gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcool. Șervețele dezinfectante sunt ideale pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a suprafețelor dispozitivelor medicale neinvazive, cum ar fi mesele de operație, tărgile, stativele de perfuzie și scaunele stomatologice. Conținutul scăzut de alcool de doar 22,5% asigură o compatibilitate excelentă cu materialul și reduce potențialul de alergii și iritații cutanate.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Pungă de rezervă cu 250 de șervețele dezinfectante (14,5 x 20 cm), parfum clasic

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.

Hotové dezinfekčné utierky s nízkym obsahom alkoholu na rýchlu dezinfekciu a čistenie neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.

Obchodný názov:	DENTIRO® Omni Wipes	
Účel určenia:	DENTIRO® Omni Wipes sú hotové dezinfekčné utierky s nízkym obsahom alkoholu. Tieto dezinfekčné utierky sú ideálne na rýchlu dezinfekciu a čistenie povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, ako sú operačné stoly, pojazdné stoly, intravenózne stojany a zubné kreslá. Nízky obsah alkoholu iba 22,5% zaručuje vynikajúcu kompatibilitu s rôznymi materiálmi a znižuje riziko alergií a podráždenie pokožky.	
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Náhradná náplň s obsahom 250 dezinfekčných utierok (14,5 x 20 cm), klasická vôňa
Splnomocnenec pre EÚ:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Czech Republic	
Notifikovaná osoba:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1 1363 Høvik Nórsko	
Identifikačné číslo:	2460	
Certifikát číslo:	10000400154-PA-NA-MYS, rev.1	
Vyhotovené dňa:	Høvik, 30.03.2021	
Platné do:	27.05.2024	

IZJAVA O SKLADNOSTI

DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih

Družba, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Švica, na svojo izključno odgovornost izjavlja, da so izdelki v skladu z zahtevami Direktiva Sveta 93/42/EGS in izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz Priloga I.

Za uporabo pripravljeni dezinfekcijski robčki z nizko vsebnostjo alkohola za hitro razkuževanje in čiščenje neinvazivnih medicinskih pripomočkov.

Trgovsko ime:	DENTIRO® Omni Wipes
Predvideni namen:	DENTIRO® Omni Wipes so za uporabo pripravljeni dezinfekcijski robčki z nizko vsebnostjo alkohola. Dezinfekcijski robčki so idealni za hitro razkuževanje in čiščenje površin neinvazivnih medicinskih pripomočkov, kot so operacijske mize, nosila, stojala za infuzije in zobozdravstveni stoli. Nizka vsebnost alkohola, ki znaša le 22,5 %, zagotavlja odlično združljivost materialov in zmanjšuje možnost za pojav alergij in draženje kože.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Vrečka s polnilom s 250 razkužilnimi robčki (14,5 x 20 cm), klasičen vonj

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.

Färdiga desinfektionsdukar med lågt alkoholinnehåll för snabb desinfektion och rengöring av icke-invasiva medicintekniska produkter.

Handelsnamn:	DENTIRO® Omni Wipes
Avsett ändamål:	DENTIRO® Omni Wipes är färdiga desinfektionsdukar med lågt alkoholinnehåll. Desinfektionsdukarna är idealiska för snabb desinfektion och rengöring av ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter som operationsbord, bårar, IV-stativ och tandläkarstolar. Det låga alkoholinnehållet på endast 22,5 % säkerställer utmärkt materialkompatibilitet och minskar risken för allergier och hudirritation.
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
955100144OF100005SWBY	CH-043011	Refillförpackning med 250 desinfektionsservetter (14.5 x 20 cm), klassisk doft

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