

O/C/C Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

PRODUCĂTOR

Oro Clean Chemie AG
Allmendstrasse 21
8320 Fehraltorf
Elveția

REPREZENTANT AUTORIZAT

Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Zizkov
130 00 Praga 3
Republica Ceha

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

DENTIRO® Zero (Dezinfectant pentru suprafețe, fără alcool, gata de utilizare, pentru dezinfectia rapidă și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive):

Codul produsului	Denumire comerciala	Forma de livrare
CH-011005	DENTIRO® Zero	Flacon de 250 ml
CH-011100	DENTIRO® Zero	Flacon de 1 litru cu capac „flip top”
CH-011104	DENTIRO® Zero	Canistra de 5 litri

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI

Clasa IIa (conform regulilor de clasificare din Anexa IX a Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Anexa II (cu excepția secțiunii 4 din Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

STANDARDELE APLICABILE:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2018, EN 62366-1:2015, EN 14885:2018,
EN ISO 21530:2004, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016

ORGANISM AUTORIZAT

DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3
1363 Høvik
Norvegia

Killing Germs
For a safer world

Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția
Tel:+41(0)44 226 44 44 Fax:+41(0)44226 44 00 E- mail: info@oroclean.com, www.oroclean.com
MWST-Nr: CHE-107.890.761 ZAZ Nr.: 3265-3 VOC-Bew.: 20219

O/C/C Elveția

MARCA CE APLICATA

CE
2460

SEMNĂTURĂ AUTORIZATĂ

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Oro Clean Chemie AG. Prin prezenta declarăm că dispozitivul (dispozitivele) menționat(e) mai sus respectă prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Această declarație este susținută de aprobarea sistemului calității conform EN ISO 13485, eliberată de organismul de notificare DNV Product Assurance AS cu numărul 2460. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat digital de:
Juerg Suter
Data: 2021.04.07
16:36:25+02'00'

Nume: Juerg Suter
Desemnat: Sef Operațiuni
Locul emiterii: Fehraltorf
Data emiterii: 08.04.2021
Versiunea documentului: AR0VEC

Killing Germs Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția
For a safer world Tel:+41(0)44 226 44 44 Fax:+41(0)44226 44 00 E- mail: info@oroclean.com, www.oroclean.com
MWST-Nr: CHE-107.890.761 ZAZ Nr.: 3265-3 VOC-Bew.: 20219

pag. 2/2

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.



Juerg Suter