

# O/C/C Elveția

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

### PRODUCĂTOR

Oro Clean Chemie AG  
Allmendstrasse 21  
8320 Fehraltorf  
Elvetia

### REPREZENTANT AUTORIZAT

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

### IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

ISORAPID® OP-Forte AF (Dezinfectant concentrat pentru dezinfectia și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile):

Codul produsului	Denumire comerciala	Forma de livrare
CH-010059	ISORAPID® OP-Forte AF	Flacon de 1 litru cu capac dozator
CH-010060	ISORAPID® OP-Forte AF	Flacon de 2 litri cu capac dozator
CH-010065	ISORAPID® OP-Forte AF	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  
16:37:35+02'00'

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

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.

*C. Bădescu*

