OCC Switzerland

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 Directiva 93/42/CEE a Consiliului şi îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Produs concentrat pentru dezinfectarea și curățarea amprentelor dentare.

Denumirea comercială:	ASEPTOPRINT® Liquid
Scop propus:	ASEPTOPRINT® Liquid este un produs concentrat pentru dezinfectarea și curățarea amprentelor dentare pe bază de alginat, polieter, polisulfurat, silicon A și silicon C. ASEPTOPRINT® Liquid nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare. Nu conține aldehide.
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
955100144OF100016AL9Y	CH-071041	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:	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

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