

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 și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Produs concentrat dezinfectant pentru dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile.

Denumirea comercială:	ISORAPID® OP-Forte AF
Scop propus:	ISORAPID® OP-Forte AF este un produs concentrat dezinfectant cu efect delicat dar cu acțiune puternică, pentru dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile, cum ar fi echipamentele de radiologie. ISORAPID® OP-Forte AF are un parfum de fructe și este compatibil cu sticla acrilică, policarbonat (PC), și PVC. Nu conține aldehyde, fenoli și potasiu caustic.
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
955100144OF100001SLAN	CH-010005	Flacon de 250 ml
955100144OF100001SLAN	CH-010059	Flacon de 1 litru
955100144OF100001SLAN	CH-010060	Flacon de 2 litri
955100144OF100001SLAN	CH-010065	canistră de 5 litri

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