

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 APRILIE 2017 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Noi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția, SRN: CH-MF-000048468, declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului UE 2017/745 (MOR) și îndeplinesc cerințele generale de siguranță și performanță relevante din anexa I.

Produs concentrat fără spumare, pentru curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație.

Denumirea comercială:

ORO CLEAN® Liquid

Scop propus:

ORO CLEAN® Liquid este un produs concentrat puternic pentru curățarea și dezodorizarea unităților stomatologice de aspirație, a scuiptărilor și a separatoarelor de amalgam. ORO CLEAN® Liquid degajă un parfum discret de mentă. Perfect pentru curățarea săptămânală.

Clasificare:

Clasa I conform regulamentei privind produsele medicale (EU) 2017/745

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa II și III

Normele aplicate:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100015AL9T	CH-071005	Flacon de 250 ml
955100144OF100015AL9T	CH-071120	Flacon de 2 litri
955100144OF100015AL9T	CH-071125	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:

Not applicable