

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 Directivei 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Soluție gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea instrumentarului medical și a instrumentarului rotativ stomatologic.

Denumirea comercială:	OROLIN® Burbath
Scop propus:	OROLIN® Burbath este un produs gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea instrumentelor rotative stomatologice și chirurgicale din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, suprafață abrazivă de diamant, ceramică, polimer și silicon. OROLIN® Burbath are un spectru foarte larg de activitate și acționează rapid. OROLIN® Burbath este ușor biodegradabil.
Clasificare:	Clasa IIb 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
955100144OF100003ILA2	CH-061005	Flacon de 250 ml
955100144OF100003ILA2	CH-061065	Flacon de 1 litru
955100144OF100003ILA2	CH-061070	Flacon de 2 litri
955100144OF100003ILA2	CH-061075	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