

## 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 puternic, dezinfectant pentru instrumentarul medical și stomatologic.

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comercială:                  | OROLIN® Multisept Plus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Scop propus:                           | OROLIN® Multisept Plus este un produs concentrat puternic utilizat pentru dezinfectarea și curățarea manuală a instrumentelor medicale și stomatologice din oțel inoxidabil, carbură de tungsten, suprafață abrazivă de diamant, titan, carbură de siliciu și silicon. Potrivit și pentru instrumentele rotative, sensibile la alcool. OROLIN® Multisept Plus nu conține aldehyde, fenoli și clor. |
| 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              |
|-----------------------|-----------|---------------------|
| 955100144OF100008ILAT | CH-060005 | Flacon de 250 ml    |
| 955100144OF100008ILAT | CH-060016 | Flacon de 1 litru   |
| 955100144OF100008ILAT | CH-060020 | Flacon de 2 litri   |
| 955100144OF100008ILAT | CH-060025 | canistră de 5 litri |

|                            |                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Persoană împuternicită EU: | Oro Clean Chemie s.r.o.<br>Vinohradská 2828/151<br>Žižkov<br>130 00 Praha 3<br>Republica Cehă |
| Organism notificat:        | DNV Product Assurance AS<br>Veritasveien 1<br>1363 Høvik<br>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                                                                                    |