

# Herstellerbescheinigung

Manufacturer Certification



Hersteller: Manufacturer:	SIRONA Dental Systems GmbH
Adresse: Address:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Medizinprodukt: Medical device:	Autoklav <b>SIROCLAVE VS / S, D 3377</b>

Wir erklären die Übereinstimmung des SIROCLAVE VS und des SIROCLAVE S mit der  
**EN 13060 Typ S**

zur Dampfsterilisation von unverpackten, einfach und doppelt verpackten

- massiven Produkte,
- Voll- und Teilbeladung mit porösen Produkten
- Poröse Kleinteile
- Hohlkörper des Typs B.

Nach der Richtlinie des Robert-Koch-Instituts „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 können mit dem SIROCLAVE VS und dem SIROCLAVE S Dentalinstrumente mit den Risikobewertungen

**Semikritisch A und B sowie  
Kritisch A**

behandelt werden.

*We declare the conformity of the SIROCLAVE VS and of the SIROCLAVE S to the  
**EN 13060 type S***

*for steam sterilisation of unwrapped, single and multiple-layer wrapped*

- solid products,
- full and partly loaded porous products
- porous small parts
- hollow load B products.

*According to the German RKI-Guideline ( Richtlinie des Robert-Koch-Instituts) „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ from 2006*

*it is possible to treat dental instruments with the SIROCLAVE VS and with the SIROCLAVE S in the risk evaluations*

**semi critical A and B as well as  
critical A.**

Bensheim, den: 12.05.2006

Ort und Datum/Place and date

[Unterschrift/Signature]

[Name in Druckschrift/Printed Name] Mr. J. Siefert  
Geschäftsbereichsleiter Instrumente/  
Vice President Instruments Division

[Unterschrift/Signature]

[Name in Druckschrift/Printed Name] Mr. W. Müller  
Approbations-Ingenieur/Approval-Engineer