

# Herstellerbescheinigung

Manufacturer Certification



Hersteller: Manufacturer:	SIRONA Dental Systems GmbH
Adresse: Address:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Medizinprodukt: Medical device:	Autoklav <b>SIROCLAVE B, D 3377</b> <b>SIROMINI B, D 3438</b>

Wir erklären die Übereinstimmung des SIROCLAVE B und des SIROMINI B mit der  
**EN 13060 Typ B**  
zur Dampfsterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A und poröser Produkte.

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

**Semikritisch A und B sowie  
Kritisch A und B**

behandelt werden.

*We declare the conformity of SIROCLAVE B and of SIROMINI B with the  
**EN 13060 type B***

*for the steam sterilisation of all wrapped or non wrapped, solid, hollow load products type A and porous 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 B and with the SIROMINI B in the risk evaluations*

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

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