

DE: **EU-Konformitätserklärung – Medizinprodukte** nach der Verordnung (EU) 2017/745
EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745
FR: **Déclaration de Conformité UE - Dispositifs médicaux** conformément au règlement (UE) 2017/745
IT: **Dichiarazione di Conformità UE - Dispositivi medici** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
ES: **Declaración UE de Conformidad - Productos sanitarios** según el Reglamento (UE) 2017/745
PT: **Declaração UE de Conformidade - Dispositivos médicos** na redação dada pelo regulamento (UE) 2017/745

Hersteller:
Manufacturer / Fabricant /
Fabbricante /
Fabricante
orochemie GmbH + Co KG
Max-Planck-Straße 27
D-70806 Kornwestheim
SRN: DE-MF-000006461

Benannte Stelle:
Notified body / Organisme notifié /
Organismo notificato / Organismo
notificado / Organismo notificado
DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
0124

Produktbezeichnung:
Product name:
Désignation :
Nome del dispositivo:
Denominación del producto:
Designação de produto:
siehe nachfolgende Aufstellung
see following table
voir le tableau suivant
v. tabella seguente
véase la siguiente tabla
ver quadro seguinte

CE-Kennzeichnung ab:
CE marking as from:
Marquage CE à partir de
Marcatura CE da:
Marcado CE a partir de:
Marcação CE a partir de:
Freigabedatum: 2023-04-03
Release date
Date d'approbation
Data di rilascio
Fecha de aprobación
Data de autorização

orochemie versichert, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte (Seite 3) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 3) comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and, if applicable, other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

orochemie garantit que les produits indiqués dans cette déclaration (page 3) respectent le règlement (UE) 2017/745 (RDM) ainsi que les autres lois pertinentes éventuelles de l'Union européenne qui prévoient l'établissement d'une déclaration de conformité de l'UE.

orochemie specifica che i dispositivi interessati dalla presente dichiarazione (pag. 3) sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

orochemie declara que los productos contemplados en esta declaración (página 3) cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y, si procede, con otra legislación pertinente de la Unión que prevé la emisión de una declaración de conformidad de la UE.

A orochemie certifica que os produtos abrangidos pela presente Declaração (página 3) estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (Dispositivos Médicos) e, quando aplicável, com outros elementos do quadro normativo aplicável da União, que prevejam a emissão de uma Declaração CE de Conformidade.

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der Aufstellung (Seite 3) genannten Produkte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 3) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

orochemie déclare par la présente et sous sa seule responsabilité que les dispositifs indiqués dans le tableau (page 3) respectent toutes les exigences fondamentales applicables en termes de sécurité et de performances, au sens de l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 (RDM).

Con la presente, orochemie dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi indicati nella tabella (pag. 3) soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

orochemie declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos mencionados en la tabla (página 3) cumplen todos los requisitos básicos de seguridad y rendimiento aplicables de conformidad con el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

A orochemie declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos enumerados (página 3) cumprem todos os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis em conformidade com o Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte angewandt.

The conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

La procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'Annexe IX du règlement (UE) 2017/745 (RDM) relatif aux dispositifs médicaux a été appliquée.

È stata applicata la procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici.

Se ha aplicado el procedimiento de evaluación de la conformidad según el Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Foi aplicado o procedimento de avaliação de conformidade indicado no Anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 para Dispositivos Médicos.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen (Anhang V (EU) 2017/745) versehen.

The CE marking is affixed to the products (Annex V (EU) 2017/745).

Le marquage CE est apposé sur les produits (Annexe V (UE) 2017/745).

I dispositivi sono contrassegnati con la marcatura CE (Allegato V (UE) 2017/745).

Los productos se dotarán del marcado CE (Anexo V (UE) 2017/745).

Os produtos devem ostentar a marcação "CE" (Anexo V (UE) 2017/745).

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung: 50090-60-00

Identification of the certificate: 50090-60-00

Numéro d'identification du certificat délivré: 50090-60-00

Identificazione del certificato rilasciato: 50090-60-00

Marcado del certificado expedido: 50090-60-00

Identificação do certificado emitido: 50090-60-00

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 2026-12-14

The Declaration of Conformity is valid until 2026-12-14

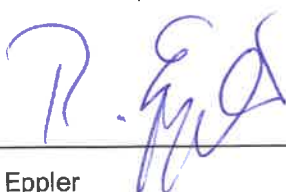
La déclaration de conformité est valable au maximum jusqu'au 2026-12-14

La dichiarazione di conformità è valida fino e non oltre il 2026-12-14

La declaración de conformidad será válida como máximo hasta el 2026-12-14

A Declaração de Conformidade é válida no máximo até 2026-12-14

Kornwestheim, 2023-03-29



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider
F + E / R & D / PRRC

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial Nome/denominazione commerciale ale del dispositivo Nombre del producto/comercial Nome do produto/Comercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base UDI-DI básico Prefixo UDI-DI	Dürr Dental SE Artikelnr. Model No Réf. N. articolo N.º de modelo N.º Referência	Angewandte Normen/Standards Applied standards Normes/standards utilisés Norme/standard applicati Normas aplicadas Normas/padrões aplicados	Zweckbestimmung Intended purpose Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista	Klasse Class Classe Classe Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras
FD 322 wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Disinfezione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine fi- nale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção	Ila 16
FD 350 green Desinfektionstücher Disinfection wipes Lingettes de désinfection Fazzoletti disinfettanti Toallitas desinfectantes Lenços de desinfecção	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Instrumentendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des instruments	Ila 16
ID 212 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection Disinfezione degli strumenti Disinfezione di strumenti Desinfección de instrumentos Desinfecção de instrumentos	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C2067 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial Nome/denominazione commerciale ale del dispositivo Nombre del producto/comercial Nome do produto/Comercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base UDI-DI básico Prefixo UDI-DI	Dürr Dental SE Artikelnr. Model No Réf. N. artículo N.º de modelo N.º Referência	Angewandte Normen/Standards Applied standards Normes/standards utilisés Norme/standard applicati Normas aplicadas Normas/padrões aplicados	Zweckbestimmung Intended purpose Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista	Klasse Class Classe Classe Classe Classe Regel Rule Règle Regola Reglas
ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection Désinfection des instruments Disinfección de instrumenti Desinfecção de instrumentos	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di strumenti Desinfectants para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de instrumentos Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de instrumentos	IIa 16
ID 213 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection Désinfection des instruments Disinfección de instrumenti Desinfecção de instrumentos	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213A5567 CDI213C2040 CDI213C2067 CDI213C6150 CDI213C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline		IIa 16
Orotol® plus Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfecção de los sistemas de aspiración Desinfecção de sistemas de sucção	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P2067 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte – Absauggerätedesinfektion Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux non invasifs – Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi – Disinfettante per impianti d'aspirazione	IIa 16

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial Nome/denominazione commerciale del dispositivo Nombre del producto/comercial Nome do produto/Comercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base UDI-DI básico Prefixo UDI-DI	Dürr Dental SE Artikelnr. Model No Réf. N. articolo N.º de modelo N.º Referência	Angewandte Normen/Standards Applied standards Normes/standards utilisés Norme/standard applicati Normas aplicadas Normas/padrões aplicados	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista	Klasse Class Classe Classe Classe Classe Regel Rule Règle Regola Reglas
Orotol® plus eco Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfecção de sistemas de sucção	++EORO0002ADN2	CDS115A2050 CDS115A6150 CDS115A9550 CDS115A5550	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111, DVG/RKI-Leitlinie/guideline	Desinfektanten para productos sanitarios no invasivos – Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfetantes para dispositivos médicos não invasivos – Desinfecção do sistemas de sucção	Ila 16

EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745
DA: **EU-overensstemmelseserklæring - Medicinsk udstyr** iht. forordningen (EU) 2017/745
NL: **EU-conformiteitsverklaring - medische hulpmiddelen** conform Verordening (EU) 2017/745
SV: **EG-överensstämmelseförsäkran – medicinprodukter** enligt förordningen (EU) 2017/745
FI: **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus - lääkinnälliset laitteet** asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
NO: **EU-samsvarserklæring – medisinsk utstyr** etter forordning (EU) 2017/745

Manufacturer: orochemie GmbH + Co KG
Producent / Fabrikant /
Tilverkare / Valmistaja /
Produsent Max-Planck-Straße 27
D-70806 Kornwestheim
SRN: DE-MF-000006461

Notified body: DEKRA Certification GmbH
Bemyndiget organ / Aangemelde
instantie / Anmält organ /
Ilmoitettu laitos / Kontrollorgan Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
0124

Produkt name: see following table
Produktbenævnelse: se efterfølgende opstilling
Productnaam: zie onderstaande lijst
Produktbeskrivning: se följande lista
Tuotteen nimitys: katso jäljempänä oleva ilmoitus
Produktbetegnelse: se følgende oppstilling

CE marking as from: release date: 2023-04-03
CE-mærke fra og med: Frigivelsesdato
CE-markering vanaf: Publicatiedatum
CE-märkning från: Utgivningsdatum
CE-merkintä alkaen: Hyväksyntäpäivä
CE-merke fra: Godkjenningsdato

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 3) comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and, if applicable, other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

orochemie forsikrer, at de i denne erklæring nævnte produkter (side 3) er i overensstemmelse med forordningen (EU) 2017/745 (MDR) samt eventuelt gældende EU-lovgivning i de tilfælde, hvor en EU-overensstemmelseserklæring er foreskrevet.

orochemie verzekert dat de in deze verklaring opgenomen producten (pagina 3) beantwoorden aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en de eventueel andere daartoe behorende rechtsvoorschriften van de Unie, waarin het opmaken van een EU-conformiteitsverklaring is vastgelegd.

orochemie försäkrar att de produkter som omfattas av denna deklaration (sidan 3) i förordningen (EU) 2017/745 (MDR) samt, om tillämpligt, andra relevanta rättsliga bestämmelser i unionen som föreskriver utfärdande av en EU-överensstämmelseförsäkran.

orochemie vakuuttaa, että tämän vakuutuksen kattamat tuotteet (sivu 3) vastaavat asetusta (EU) 2017/745 (MDR) sekä tarvittaessa muuta unionin sovellettavaa lainsäädäntöä, johon sisältyy EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen.

orochemie forsikrer at produktene som er omfattet av denne erklæringen (side 3), samsvarer med forordning (EU) 2017/745 (MDR) samt eventuelle andre relevante rettsforskrifter i Den europeiske union, der utstedelse av en EU-samsvarserklæring er forutsatt.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 3) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

orochemie erklærer hermed at være eneansvarlig for, at de i opstillingen (side 3) nævnte produkter iht. bilag I i forordningen (EU) 2017/745 (MDR) opfylder alle anvendelige grundlæggende sikkerheds- og ydelseskrav.

orochemie verklaart bij dezen onder exclusieve verantwoordelijkheid dat de in de lijst (pagina 3) genoemde producten conform Bijlage I van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR) voldoen aan alle van toepassing zijnde fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen.

orochemie förklarar härmed under eget ansvar att de produkter som anges i listan (sidan 3) enligt bilaga I för förordningen (EU) 2017/745 (MDR) uppfyller alla tillämpliga grundläggande säkerhetskrav och prestanda.

orochemie vakuuttaa täten omalla vastuullaan, että ilmoituksessa (sivu 3) nimetyt tuotteet täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) liitteen I mukaisesti kaikki sovellettavat olennaiset turvallisuus- ja suorituskäyväatimukset.

orochemie erklærer hermed som eneansvarlig at produktene som nevnes i oppstillingen (side 3) i henhold til vedlegg I i forordning (EU) 2017/745 (MDR), oppfyller alle anvendbare grunnleggende sikkerhets- og ytelseskrav.

The conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

Proceduren for vurderingen af overensstemmelseskriteriet iht. bilag IX i forordningen (EU) 2017/745 (MDR) om medicinsk udstyr blev anvendt.

De procedure voor conformiteitsbeoordeling conform Bijlage IX van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR) betreffende medische hulpmiddelen werd toegepast.

Förfarandet för överensstämmelsebedömning enligt bilaga IX för förordningen (EU) 2017/745 (MDR) om medicinsk utrustning tillämpades.

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) liitteen IX mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä on sovellettu.

Samsvarsvurderingsmetoden i henhold til vedlegg IX i forordning (EU) 2017/745 (MDR) om medisinsk utstyr er benyttet.

The CE marking is affixed to the products (Annex V (EU) 2017/745).

Udstyret forsynes med CE-mærket (bilag V (EU) 2017/745).

De producten worden voorzien van de CE-markering (Bijlage V (EU) 2017/745).

Produkterna är försedda med CE -märkning (bilaga V (EU) 2017/745).

Tuotteet varustetaan CE-merkillä (liite V (EU) 2017/745).

Produktene forsynes med CE-merket (vedlegg V (EU) 2017/745).

Identification of the certificate: 50090-60-00

Identifikation for den udstedte godkendelse: 50090-60-00

Aanduiding van de opgemaakte verklaring: 50090-60-00

Märkning av det utfärdade certifikatet: 50090-60-00

Annetun todistuksen tunnus: 50090-60-00

Merking av den utstedte attesten: 50090-60-00

The Declaration of Conformity is valid until 2026-12-14.

Overensstemmelseserklæringen gælder maksimalt indtil 2026-12-14.

De conformiteitsverklaring is maximaal geldig tot 2026-12-14.

Överensstämmelseförsäkran gäller maximalt till och med 2026-12-14.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa enintään 2026-12-14.

Samsvarserklæringen er maksimalt gyldig til 2026-12-14.

Kornwestheim, 2023-03-29


R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG
A. Schneider
F + E / R & D / PRRC

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Product-/handelsnaam Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standarder Toegepaste normen/standaarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standarder	Intended purpose Erklæret formål Beoogd doeleind Avsett ändamål Käyttötarkoituksella Tiltenkt formål	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Desinfektionsservietter Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Desinfectedoekjes Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Desinfektionsservietter Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Desinfeksjonsservietter	Ila 16
FD 350 green Disinfection wipes Desinfektionsservietter Desinfectedoekjes Desinfektionsservietter Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsservietter	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Desinfektants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Instrumentdesinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Instrumentendesinfectie	Ila 16
ID 212 Instrument disinfection Instrument-desinfection Instrumenten-desinfectie Instrument-desinfection Instrumenttien desinfiointiaine Instrument-desinfeksjon	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C2067 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		Ila 16

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnaam Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standarder Toegepaste normen/standaarden daarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standarder	Intended purpose Erklæret formål Beoogd doeleind Avsett ändamål Käyttötarkoituksella Tiltenkt formål	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
ID 212 forte Instrument disinfection Instrument-desinfection Instrumenten-desinfectie Instrumenttien desinfiointiaine Instrument-desinfeksjon	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfection Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Instrumenttien desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Instrument-desinfeksjon	Ila 16
ID 213 Instrument disinfection Instrument-desinfection Instrumenten-desinfectie Instrumenttien desinfiointiaine Instrument-desinfeksjon	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213A5567 CDI213C2040 CDI213C2067 CDI213C6150 CDI213C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		Ila 16
Orotol® plus Disinfection of Suction systems Sugeanlags-desinfection Afzuigsystemen-desinfectie Suganlaggnings-desinfection Imulaiteiden desinfiointiaine Sugeanlegg-desinfeksjon	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P2067 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/ guideline	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Desinfektionsmidler til ikkeinvasivt medicinsk udstyr – Sugeanlags-desinfection Desinfectiemiddelen voor niet-invasieve medische hulpmiddelen – Afzuigsystemen-desinfectie Desinfektionsmedel för icke-invasiva medicintekniska produkter – Suganlaggnings-desinfection	Ila 16

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnaam Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standards Toegepaste normen/ stan- daarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standards	Intended purpose Erklæret formål Beoogd doeleind Avsett ändamål Käyttötarkoituksella Tiltenkt formål	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
Orotol® plus eco Disinfection of Suction systems Sugeanlags-desinfektion Afzuigsystemen-desinfectie Suganlagnings-desinfektion Imulaitteiden desinfiointiaine Sugeanlegg-desinfeksjon	++EORO0002ADN2	CDS115A2050 CDS115A5550 CDS115A6150 CDS115A9550	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111, DVG/RKI-Leitlinie	Muut kuin invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet – Imulaitteiden desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for ikke-invasivt medisinsk utstyr – Sugeanlegg-desinfeksjon	Ila 16

EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745

CS: **EU Prohlášení o shodě – zdravotnické prostředky** podle nařízení 2017/745 EU

HR: **EU Izjava o sukladnosti - medicinski proizvod** prema uredbi (EU) 2017/745

HU: **EU megfeleléségi nyilatkozat - orvostechnikai eszközök** az EU 2017/745 rendelete alapján

PL: **Deklaracja zgodności UE – produkty medyczne** zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745

RO: **Declarația de conformitate UE - Dispozitive medicale** conform Regulamentului (UE) 2017/74

Manufacturer: orochemie GmbH + Co KG
Výrobce / Proizvođač / Gyártó / Producent / Producător Max-Planck-Straße 27
D-70806 Kornwestheim
SRN: DE-MF-000006461

Notified body: DEKRA Certification GmbH
Oznámený subjekt / Prijavljeno tijelo / Bejelentett szervezet / Organ zawiadomiony / Organism desemnat Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
0124

Produkt name: see following table
Označení prostředku: viz níže uvedenou specifikaci
Naziv proizvoda: vidjeti tablicu u nastavku
Termék neve: lásd a következő listát
Oznaczenie produktu: patrz poniższa lista
Denumirea produsului: a se vedea următoarea listă

CE marking as from: Release date: 2023-04-03
Označení CE od: Datum vydání
CE oznaka od: Datum objavljivanja
CE-jelölés kezdete: Kiadási idő
Oznakowanie CE od: Data wydania
Marcaj CE de la: Data lansării

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 3) comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and, if applicable, other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

orochemie prohlašuje, že prostředky uvedené v tomto prohlášení (strana 3) splňují požadavky nařízení 2017/745 EU (MDR) a případně i dalších příslušných právních předpisů Unie, v nichž je upraveno vystavení ES prohlášení o shodě.

Tvrtka orochemie izjavljuje da su proizvodi obuhvaćeni ovom izjavom (stranica 3) sukladni Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) kao i, ako je primjenjivo, drugim relevantnim pravnim propisima Unije kojima je predviđeno izdavanje EU izjave o sukladnosti.

Az orochemie kijelenti, hogy a nyilatkozat alá tartozó termékek (lásd 3. oldal) megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU rendelet, illetve további azon uniós jogszabályok előírásainak, amelyek az EU-megfeleléségi nyilatkozat kiadását előírják.

orochemie zapewnia, że produkty objęte niniejszą deklaracją (strona 3) są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) oraz, w stosownych przypadkach, z innymi odpowiednimi przepisami prawa Unii, w których wymagana jest deklaracja zgodności UE.

orochemie se asigură că produsele cuprinse în această declarație (pagina 2) sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) și, dacă este cazul, cu alte dispoziții legale relevante ale Uniunii, în care este prevăzută emiterea unei declarații de conformitate UE.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 3) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

orochemie tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že prostředky uvedené v tomto prohlášení (strana 3) splňují všechny použitelné základní požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I nařízení 2017/745 EU (MDR).

Tvrtka orochemie ovime pod vlastitom odgovornošću izjavljuje da proizvodi navedeni u tablici (stranica 3) ispunjavaju sve primjenjive osnovne zahtjeve u pogledu sigurnosti i izvedbe prema Prilogu I Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).

Kizárólagos felelőssége tudatában az orochemie kijelenti, hogy a 3. oldalon található táblázatban szereplő termékek megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 EU rendelet I. melléklet minden vonatkozó alapvető biztonsági és teljesítményi követelményének.

orochemie niniejszym oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione na liście (strona 3) zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) spełniają wszystkie mające zastosowanie podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności.

orochemie declară pe răspundere exclusivă că produsele menționate în listă (pagina 3) în conformitate cu anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) îndeplinesc toate cerințele de securitate și performanță de bază aplicabile.

The conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

Posuzování shody bylo provedeno v souladu s přílohou IX nařízení 2017/745 EU (MDR) o zdravotnických prostředcích.

Primijenjen je postupak za ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu IX Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).

A megfelelőség ellenőrzésének eljárását az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet IX függelékének megfelelően végezték.

Zastosowano procedurę oceny zgodności według Załącznika IX Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w sprawie wyrobów medycznych.

A fost aplicată procedura de evaluare a conformității conform anexei IX la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

The CE marking is affixed to the products (Annex V (EU) 2017/745).

Pro prostředky bylo uděleno označení CE (příloha V nařízení 2017/745 EU).

Proizvodima je dodijeljena oznaka CE (Prilog V (EU) 2017/745).

A termékek CE-jellel (EU 2017/745., V. függelék) vannak ellátva.

Produkty opatrzone są znakiem CE (Załącznik V (UE) 2017/745).

Produsele sunt prevăzute cu marcajul CE (Anexa V (UE) 2017/745).

Identification of the certificate: 50090-60-00

Identifikační označení vystavené certifikace: 50090-60-00

Oznaka izdanog certifikata: 50090-60-00

A kiállított bizonyítvány azonosítója: 50090-60-00

Identyfikacja wydanego certyfikatu: 50090-60-00

Identificator al certificatului emis: 50090-60-00

The Declaration of Conformity is valid until 2026-12-14.

Prohlášení o shodě je platné nejdéle do 2026-12-14

Izjava o sukladnosti maksimalno vrijedi do 2026-12-14.

A megfelelőségi nyilatkozat érvényessége 2026-12-14.

Deklaracja zgodności jest ważna do 2026-12-14.

Declarația de conformitate este valabilă maximum până la 2026-12-14.

Kornwestheim, 2023-03-29



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider
F + E / R & D / PRR

Product/trade name Název prostriedku/obchodní název Naziv proizvoda/marke Termék, keresk. elnevezés Nazwa handlowa produktu Denumirea produsului / Denumirea comercială	Basic UDI-DI Základní UDI-DI Osnovni UDI-DI Podstawa UDI-DI UDI-DI de bază	Dürr Dental SE Model No Číslo výrobku Kat. broj Cikkszám Nr. artýkulu Nr. articol	Applied standards Použité normy/standards Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standards Norme/standarde aplicate	Intended purpose Určeným účelem Namijena Rendereltés Przewidziane zastosowanie Scop propus	Class Třída Klasa Oszály Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfectia rapidă	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Disinfection wipes Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekční ubrousky Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfectie	Ila 16
FD 350 green Disinfection wipes Dezinfekční ubrousky Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítő kendők Chusteczki dezynfekujące Lavete pentru dezinfectie	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfectie	Ila 16
ID 212 Instrument disinfection Dezinfekce nástrojů Dezinfekcija instrumenata Műszerfertőtlenítőszer Dezynfekcja instrumentów Dezinfectia instrumentelor	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C2067 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce nástrojů HR: Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija instrumenata HU: Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Műszer-fertőtlenítés PL: Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja instru- mentów	Ila 16
ID 212 forte Instrument disinfection Dezinfekce nástrojů Dezinfekcija instrumenata Műszerfertőtlenítőszer	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		Ila 16

Product/trade name Název prostriedku/obchodní název Naziv proizvoda/marke Termék, keresk. elnevezés Nazwa handlowa produktu Denumirea produsului / Denumirea comercială	Basic UDI-DI Základní UDI-DI Osnovni UDI-DI Podstawa UDI-DI UDI-DI de bază	Dürr Dental SE Model No Číslo výrobku Kat. broj Cikkszám Nr. artýkulu Nr. articol	Applied standards Použité normy/standards Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standards Norme/standarde aplicate	Intended purpose Určeným účelem Namijena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus	Class Třída Klasa Oształy Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírá Regula
Dezynfekcja instrumentów Dezinfectia instrumentelor				RO: Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfectia instrumentelor	
ID 213 Instrument disinfection Dezinfekce nástrojů Dezinfekcija instrumenata Műszerfertőtlenítőszer Dezynfekcja instrumentów Dezinfectia instrumentelor	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213A5567 CDI213C2040 CDI213C2067 CDI213C6150 CDI213C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		Ila 16
Orotol® plus Disinfection of Suction Systems Dezinfekce odsávacích zařízení Dezynfekcja usisnog sustava Elszívó berendezések fertőtlenítése Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfectia sistemelor de aspiratie	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P2067 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/ guideline	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dezynfekční prostředky pro neinvazivní zdravotnické prostředky – Dezinfekce odsávacích zařízení Dezynficijsni za neinvazivna medicinske proizvode – Dezinfekcija usisnog sustava Fertőtlenítőszerrek nem invazív orvostechnikai eszközökhöz – Elszívó berendezések fertőtlenítése Środki dezynfekujące do nieinwazyjnych wyrobów medycznych – Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfectanti pentru dispozitive medicale neinvazive – Dezinfecția sistemelor de aspirație	Ila 16
Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems Dezinfekce odsávacích zařízení Dezynfekcja usisnog sustava Elszívó berendezések fertőtlenítése Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfectia sistemelor de aspiratie	++EORO0002ADN2	CDS115A2050 CDS115A5550 CDS115A6150 CDS115A9550	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline		Ila 16

- EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745
- BG: **ЕС Декларация за Съответствие – медицински изделия** в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745
- EL: **Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα** σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
- ET: **ELi Vastavusdeklaratsioon – meditsiiniseadmed** määruse (EL) 2017/745 järgi
- LT: **ES Atitikties Deklaracija – medicinos prietaisa** pagal Reglamentą (ES) 2017/745
- LV: **ES Atbilstības Deklarācija - Medicīniskās ierīces** saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Manufacturer: orochemie GmbH + Co KG
 Производител /
 Τοοτήτα / Κατασκευαστής
 Gamintojas / Ražotājs

Max-Planck-Straße 27
 D-70806 Kornwestheim
 SRN: DE-MF-000006461

Notified body:
 Нотифициран орган /
 Κοινοποιημένος οργανισμός /
 Nimetatud koht / Notifikuotoji
 įstaiga / Pilnvarotā iestāde

DEKRA Certification GmbH
 Handwerkstraße 15
 70565 Stuttgart
 0124

Produkt name:
 Наименование на продукта:
 Ονομασία προϊόντος:
 Toote nimi:
 Gaminio pavadinimas:
 Produkta nosaukums:

see following table
 виж списъка по-долу
 βλ. τον ακόλουθο πίνακα
 vt alljärgnevat nimestikku
 žr. šį sąrašą
 skatīt sarakstu tālāk

CE marking as from:
 Маркировка „CE“ от:
 Σήμανση CE από:
 CE-mārgis alates:
 CE ženklas nuo:
 CE marķējums:

Release date: 2023-04-03
 Дата на издаване
 Ημερομηνία έκδοσης
 Loa väljastamise kuupäev
 Išleidimo data
 Izlaidšanas datums

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 3) comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and, if applicable, other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

orochemie удостоверява, че изделията в обхвата на настоящата декларация (страница 3) са в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ) и евентуално на други приложими правни разпоредби на Съюза, които предвиждат издаването на ЕС декларация за съответствие.

Η orochemie βεβαιώνει ότι τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση (σελίδα 3) συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και, κατά περίπτωση, με άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία που προβλέπει την κατάρτιση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

orochemie kinnitab, et deklaratsiooniga hõlmatavad tooted (lehekülj 3) vastavad määrusele (EL) 2017/745 (MDR) ja vajaduse korral teistele Liidu asjakohastele õigusaktidele, milles on ette nähtud vastavusdeklaratsioon.

„orochemie“ pareiškia, kad šioje deklaracijoje (3 puslapis) nurodyti gaminiai atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir, kai taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, kuriuose numatyta parengti ES atitikties deklaraciją.

orochemie apliecina, ka produkti, uz kuriem attiecas šī Deklarācija (3. lpp.), atbilst Regulai (ES) 2017/745 (MDR) un, ja piemērojams, citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuros ir nepieciešama ES Atbilstības deklarācijas izdošana.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 3) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

С настоящото orochemie декларира на своя отговорност, че посочените в списъка (страница 3) изделия отговарят на всички приложими общи изисквания за безопасност и действие съгласно приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Η orochemie δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στον πίνακα (σελίδα 3) σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

orochemie kinnitab siinkohal täie vastutusega, et nimestikus (lehekülj 3) loetletud tooted täidavad kõiki määruse (EL) 2017/745 (MDR) lisa I järgi rakendatavaid nõudeid ohutusele ja töötamisele.

„orochemie“ savo atsakomybe pareiškia, kad išvardyti gaminiai (3 psl.) atitinka visus taikomus esminius saugos ir veiksmingumo reikalavimus pagal Reglamento (ES) 2017/745 (MDR) I priedą.

orochemie ar šo užņemas pilnu atbildību, ka sarakstā (3. lpp.) minētie produkti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 (MDR) I pielikumu atbilst visām piemērojamām drošības un veiktspējas pamatprasībām.

The conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

Приложена е процедурата за оценяване на съответствието съгласно приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ).

Εφαρμόστηκε η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα IX του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Vastavust hinnati meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (MDR) lisa IX järgi.

Taikyta atitikties vertinimo procedūra pagal Reglamento (ES) 2017/745 (MDR) dėl medicinos prietaisų IX priedą.

Tika piemērota atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 (MDR) IX pielikumu medicīnas ierīcēm.

The CE marking is affixed to the products (Annex V (EU) 2017/745).

Изделията са обозначени с маркировката „CE“ (приложение V (ЕС) 2017/745).

Τα προϊόντα φέρουν τη σήμανση CE (παράρτημα V (ΕΕ) 2017/745).

Tooted varustatakse CE-märgisega (määruse (EL) 2017/745 lisa V).

Gaminiai pažymėti CE ženklu (V priedas (ES) 2017/745).

Produktiem ir CE marķējums ((ES) 2017/745 V pielikums).

Identification of the certificate: 50090-60-00

Идентификация на издадения сертификат: 50090-60-00

Σήμανση του εκδοθέντος πιστοποιητικού: 50090-60-00

Väljastatud tunnistuse märgis: 50090-60-00

Išduoto sertifikato identifikavimas: 50090-60-00

Izsniegtā sertifikāta identifikācija: 50090-60-00

The Declaration of Conformity is valid until 2026-12-14

Декларацията за съответствие е валидна най-късно до 2026-12-14

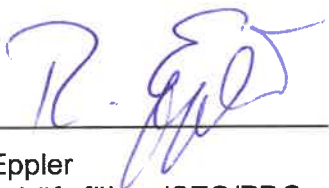
Η δήλωση συμμόρφωσης ισχύει κατά μέγιστο έως 2026-12-14

Vastavusdeklaratsioon kehtib maksimaalselt kuni 2026-12-14

Atitikties deklaracija galioja ne ilgiau kaip iki 2026-12-14

Atbilstības deklarācija ir derīga līdz 2026-12-14

Kornwestheim, 2023-03-29



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider
F + E / R & D / PRRC

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Ονομασία προϊόντος/Εμπορική ονομασία Toote-/ kaubanimi Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas Produkta/tirdzniecības nosaukums	Basic UDI-DI Базов UDI-DI Βασικό UDI-DI Ρόηι UDI-DI Pagrindas UDI-DI Pamata UDI-DI	Model No Номер на артикула Αρ. προϊόντος Artikli nr Straipsnio Nr. Art. Nr.	Applied standards Приложени норми/стандарти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohaldatud normid/standardid Taikamosios normos /standartai Piemērojamās normas/standarti	Intended purpose Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klasse Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdeinfitseerimine Άτρά дезинфекция Greitas dezinfekavimopoveikis	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфекционни кърпи Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Πανιά απολύμανσης	Ila 16
FD 350 green Disinfection wipes Дезинфекционни кърпи Πανιά απολύμανσης Desinfitseerimislapid Dezinfekcijos salvetės Dezinfekcinės servetėlės	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfitsooinvahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Desinfitseerimislapid Invaziinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijos līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Dezinfekcijas salvetes	Ila 16
ID 212 forte Instrument disinfection Дезинфектант за инструменти Απολύμανση των εργαλείων Instrumentide desinfitseerija Instrumentu dezinfekcijos līdzeklis Instrumentų dezinfekcija	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфектант за инструменти	Ila 16

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Ονομασία προϊόντος/Εμπορική ονομασία Toote-/ kaubanimi Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas Produkta/tirdzniecības nosaukums	Basic UDI-DI Базов UDI-DI Βασικό UDI-DI Róhi UDI-DI Pagrindas UDI-DI Pamata UDI-DI	Model No Номер на артикула Αρ. προϊόντος Artikli nr Straipsnio Nr. Art. Nr.	Applied standards Приложени норми/стандарти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohdatatud normid/standardid Taikamosios normos /standartai Piemērojamās normas/standarti	Intended purpose Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks	Class Клас Κλάση Klasse Klasse Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
ID 212 Instrument disinfection Дезинфектант за инструменти Απολύμανση των εργαλείων Instrumentide desinfitseerija Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis Instrumentų dezinfekcija	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C2067 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Απολύμανση των εργαλείων Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfektsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõppõõtlemiseks – Instrumentide desinfitseerija Invasinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Instrumentų dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis	Ila 16
ID 213 Instrument disinfection Дезинфектант за инструменти Απολύμανση των εργαλείων Instrumentide desinfitseerija Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis Instrumentų dezinfekcija	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213A5567 CDI213C2040 CDI213C2067 CDI213C6150 CDI213C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline		Ila 16
OrotoI® plus Disinfection of Suction systems Δезинфекция на аспиратори Imurisüsteemide desinfektsioon Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija Siurbimo įrangos dezinfekcija	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P2067 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Дезинфектанти за неинвазивни медицински изделия – Дезинфекция на аспиратори Απολυμαντικά για μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Απολύμανση συστήματος αναρρόφησης Mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfektsioonivahendid – Imurisüsteemide Desinfektsioon	Ila 16

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Ονομασία προϊόντος/εμπορική ονομασία Toote-/ kaubanimi Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas Produkta/tirdzniecības nosaukums	Basic UDI-DI Базов UDI-DI Βασικό UDI-DI Ρόη UDI-DI Pagrindas UDI-DI Pamata UDI-DI	Model No Номер на артикула Αρ. προϊόντος Artikli nr Straipsnio Nr. Art. Nr.	Applied standards Приложени норми/стандарти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohaldatud normid/standardid Taikamosios normos /standartai Piemērojamas normas/standarti	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
Orotol® plus eco Disinfection of Suction systems Дезинфекция на аспиратори Imurisüsteemide desinfectsioon Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija Siurbimo įrangos dezinfekcija	++EORO0002ADN2	CDS115A2050 CDS115A5550 CDS115A6150 CDS115A9550	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline	Neinvazinių medicinos priemonės dezinfekcinis – Siurbimo įrangos dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi neinvazīvām medicīniskām ierīcēm – Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija	Ila 16

EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745

GA: **Dearbhú Comhréireachta AE - feistí leighis** de réir rialacháin (AE) 2017/745

MT: **Dikjarazzjoni ta' Konformità tal UE– apparati mediċi** skont ir-Regolament (UE) 2017/745

SK: **EÚ vyhlásenie o zhode – zdravotnícke pomôcky** podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

SL: **Izjava EU o skladnosti – medicinski pripomočki** v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Manufacturer: orochemie GmbH + Co KG
Déantúsóir / Manifattur /
Výrobca /
Proizvajalec
Max-Planck-Straße 27
D-70806 Kornwestheim
SRN: DE-MF-000006461

Notified body: DEKRA Certification GmbH
Comhlacht a dtugtar fógra dó /
Korp notifikat / Notifikovaný
orgán / Priglašeni organ /
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
0124

Produkt name: see following table
Ainm táirge: féach an tábla a leanas
Isem tal-prodott: ara t-tabella li geija
Označenie výrobku: pozri nasledujúci zoznam
Oznaka izdelka: glejte seznam v nadaljevanju

CE marking as from: release date: 2023-04-03
Comhartha CE as: dáta eisiúna
Markatura CE minn: data tal-ħruġ
Označenie CE od: dátum schválenia
Oznaka CE od: datum izdaje

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 3) comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and, if applicable, other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Dearbhaíonn orochemie go bhfuil na táirgí a chlúdaíonn an dearbhú seo (lch 3) ag teacht le Rialachán (AE) 2017/745 (MDR), agus, má bhaineann, le reachtaíocht eile ábhartha a fhorálann do eisiúint dearbhú comhréireachta ón AE.

orochemie tiddikjara li l-prodotti koperti b'din id-dikjarazzjoni (página 3) jikkonformaw mar-Reglament (UE) 2017/745 (MDR) u, jekk applikabbli, leġizlazzjoni oħra rilevanti tal-UE li tipprovdi għall-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

Spoločnosť orochemie vyhlasuje, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie (strana 3), sú v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 (MDR) a prípadne s inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktoré stanovujú vypracovanie EÚ vyhlásenia o zhode.

Podjetje orochemie zagotavlja, da so izdelki, ki so zajeti v tej izjavi (stran 3), skladni z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) ter drugimi veljavnimi pravnimi predpisi Unije, s katerimi je predvidena izdaja izjave EU o skladnosti.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 3) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Dearbhaíonn orochemie leis seo, faoinár bhfreagracht féin amháin, go bhfuil na táirgí atá luaite (féach an tábla ar lch 3) ag teacht le gach bunriachtanas sábháilteachta agus feidhmiúcháin lena mbaineann de réir Aguisín I de Rialachán (AE) 2017/745 (MDR).

orochemie hawnhekk tiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodotti msemmija (ara t-tabella fuq página 3) jissodisfaw ir-reqwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni bażiċi kollha applikabbli skont l-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 (MDR).

Spoločnosť orochemie týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že výrobky uvedené v zozname (strana 3), spĺňajú základné bezpečnostné a výkonové požiadavky v súlade s prílohou I nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR).

Podjetje orochemie s tem na svojo odgovornost izjavlja, da izdelki, ki so navedeni na seznamu (stran 3), v skladu s Prilogo I Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) izpolnjujejo vse upoštevne bistvene zahteve glede varnosti in učinkovitosti.

The conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

Cuireadh an nós imeachta measúnaithe chomhréireachta i bhfeidhm de réir Aguisín IX de Rialachán (AE) 2017/745 (MDR).

Il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità skont l-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745 (MDR) giet applikata.

Použil sa postup posudzovania zhody podľa prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 (MDR) o zdravotníckych pomôckach.

Uporabljen je bil postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s Prilogo IX Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih.

The CE marking is affixed to the products (Annex V (EU) 2017/745).

Tá an comhartha CE greamaithe ar na táirgí (Aguisín V de Rialachán (AE) 2017/745).

Il-markatura CE hija mwaħħla mal-prodotti (skont l-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745).

Výrobky dostanú značku CE (príloha V (EÚ) 2017/745).

Izdelki so opremljeni z oznako CE (Priloga V Uredbe (EU) 2017/745).

Identification of the certificate: 50090-60-00

Aitheantas an teastais: 50090-60-00

Identifikazzjoni taċ-ċertifikat: 50090-60-00

Označenie vydaného certifikátu: 50090-60-00

Oznaka izdanega potrdila: 50090-60-00

The Declaration of Conformity is valid until 2026-12-14.

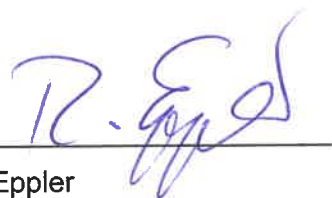
Tá an Dearbhú Comhréireachta bailí go dtí an 2026-12-14.

Id-Dikjarazzjoni ta' Konformità hija valida sa 2026-12-14.

Toto vyhlásenie o zhode je maximálne platné do 2026-12-14.

Izjava o skladnosti velja največ do 2026-12-14.

Kornwestheim, 2023-03-29



R. Eppler
CEO



A. Schneider
R & D / PRRC

Product/trade name Táirge- / trádaínm Iséim tal-prodótt/kummercjali Obchodný názov výrobu Ime prípomôčka/trgovsko ime prípomôčka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bazíku Základný UDI-DI pomôcky Osnovní UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeán i bhfeidhm Standards aplikati Upláthóvané normy/standardy Uporabljene norme/standardi	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan maísub Účel určenia Predvideni namen	Class Aicme Klasi Trieda Razred Rule Riall Regola' Pravidlo Pravilo
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilnostredstvo	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Disinfection wipes Difhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Wipes dífhabtán Dizinfektanti ghal apparat mediku invaziv, mhux bhála l- punt aňharaí tal-ípprócessar – Msielaň dizinfettant Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekčné obrásky Razkužila za invazívne medicínske prípomôcke, ne ot končna fáza obdelave – Dezinfekcijski robčki	Ila 16
FD 350 green Disinfection wipes Dezinfekčné obrúsky Dezinfekcijski robčki	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		Ila 16
ID 212 Instrument disinfection Dezinfekcia prístrojov Dezinfekcija za instrumente	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C2067 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Difhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú ionstraim Dizinfektanti ghal apparat mediku invaziv, mhux bhála l- punt aňharaí tal-ípprócessar – Dizinfekzjoni tal-istrumenti Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia nástrojov	Ila 16
ID 212 forte Instrument disinfection Dezinfekcia prístrojov Dezinfekcija za instrumente	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline		Ila 16

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodóit/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bazíku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards applikati Uplaitóvané normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Intended purpose An chrioch a beartaíodh Għan maħsub Účel určenia Predvideni namen	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riall Regola' Pravidlo Pravilo
ID 213 Instrument disinfection Dezinfekcia prístrojov Dezinfekcija za instrumente	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213A5567 CDI213C2040 CDI213C2067 CDI213C6150 CDI213C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111, DVV/RKI- Leitlinie/guideline	Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcija za instrumente	Ila 16
Orotol® plus Disinfection of Suction Systems Dezinfekcia odsávacích zariadení Dezinfekcija sesalnih naprav	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P2067 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/ guideline	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis neamhionracha – Díghalrú an Chórais Shúcháin Dizinfettanti għal apparat mediku mhux invaziv – Disinfett- azzjoni tas-Sistema ta' Gbid Dezinfekčné prostriedky na neinvazívne zdravotnícke pomôcky – Dezinfekcia odsávacích zariadení Razkužila za neinvazivne medicinske pripomočke – Dezin- fekcija sesalnih naprav	Ila 16
Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems Dezinfekcia odsávacích zariadení Dezinfekcija sesalnih naprav	++EORO0002ADN2	CDS115A2050 CDS115A6150 CDS115A9550 CDS115A5550	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111, DVV/RKI-Leitlinie/guideline		Ila 16