

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

Produktbezeichnung: siehe nachfolgende Aufstellung

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

CE-Kennzeichnung ab: Freigabedatum: 2022-10-01
CE marking as from: release date
Marquage CE à partir de: date d'approbation
Marcatura CE da: Data di rilascio
Marcado CE a partir de: Fecha de aprobación
Marcação CE a partir de: 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).

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit Artikel 52 (7) der (EU) 2017/745 (MDR).

The assessment of conformity was conducted in accordance with Article 52 (7) of (EU) 2017/745 (MDR).

L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'article 52 (7) du règlement (UE) 2017/745 (RDM).

La valutazione della conformità è stata effettuata in accordo all'Articolo 52 (7) del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

La evaluación de conformidad se ha llevado a cabo en virtud del Artículo 52 (7) del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

A avaliação da conformidade foi efetuada em consonância com o artigo 52 (7) do Regulamento (UE) 2017/745 (Dispositivos Médicos).

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

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

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).

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 2026-12-14

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

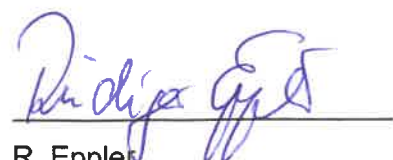
La déclaration de conformité est valable au maximum jusqu'au 2026-12-14

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

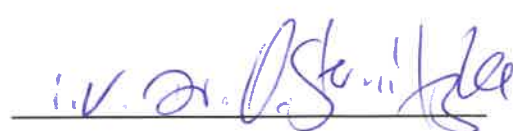
La declaración de conformidad será válida como máximo hasta el 2026-12-14

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

Kornwestheim, 2022-09-15



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PGD



Dr. Vanessa Sternitzke
F + E / R & D / PRRC

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	Produktbeschreibung Product Option Description du produit Descrizione del dispositivo Descripción del producto Descrição do produto	Klasse Class Classe Classe Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras
Lunos® Polierpaste Two in One Neutral Lunos® Prophy Paste Two in One Neutral Lunos® Pâte de polissage Two in One Neutre Lunos® Pasta lucidante Two in One Neutro Lunos® Pasta pulidora Two in One Neutral Lunos® Pasta de polimento Two in One Neutra	++EORO0001PPQ2	CPZ710A0250 CPZ710A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	1 5
Lunos® Polierpaste Two in One Orange Lunos® Prophy Paste Two in One Orange Lunos® Pâte de polissage Two in One Orange Lunos® Pasta lucidante Two in One Arancia Lunos® Pasta pulidora Two in One Naranja Lunos® Pasta de polimento Two in One Laranja	++EORO0001PPQ2	CPZ720A0250 CPZ720A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Polierpaste Two in One Minze Lunos® Prophy Paste Two in One Mint Lunos® Pâte de polissage Two in One Menthe Lunos® Pasta lucidante Two in One Menta Lunos® Pasta pulidora Two in One Menta Lunos® Pasta de polimento Two in One Hortelã	++EORO0001PPQ2	CPZ730A0250 CPZ730A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		

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	Produktbeschreibung Product Option Description du produit Descrizione del dispositivo Descripción del producto Descrição do produto	Klasse Class Classe Classe Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras
Lunos® Polierpaste Super Soft Neutral Lunos® Prophy Paste Super Soft Neutral Lunos® Pâte de polissage Super Soft Neutre Lunos® Pasta lucidante Super Soft Neutro Lunos® Pasta pulidora Super Soft Neutral Lunos® Pasta de polimento Super Soft Neutra	++EORO0001PPQ2	CPZ740A0250 CPZ740A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5
Lunos® Polierpaste Super Soft Orange Lunos® Prophy Paste Super Soft Orange Lunos® Pâte de polissage Super Soft Orange Lunos® Pasta lucidante Super Soft Arancia Lunos® Pasta pulidora Super Soft Naranja Lunos® Pasta de polimento Super Soft Laranja	++EORO0001PPQ2	CPZ750A0250 CPZ750A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5
Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean Neutral Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral Lunos® Poudre prophylactique Gentle Clean Neutre Lunos® Polvere per profilassi Gentle Clean Neutro Lunos® Polvo profiláctico Gentle Clean Neutral Lunos® Pó profilático Gentle Clean Neutro	++EORO0001PPQ2	CPZ610A0350 CPZ610A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5
Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean Orange Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Orange Lunos® Poudre prophylactique Gentle Clean Orange Lunos® Polvere per profilassi Gentle Clean Arancia Lunos® Polvo profiláctico Gentle Clean Naranja Lunos® Pó profilático Gentle Clean Laranja	++EORO0001PPQ2	CPZ620A0350 CPZ620A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5

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	Produktbeschreibung Product Option Description du produit Descrizione del dispositivo Descripción del producto Descrição do produto	Klasse Class Classe Classe Classe Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras
Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean Spearmint Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Spearmint Lunos® Poudre prophylactique Gentle Clean Menthe verte Lunos® Polvere per profilassi Gentle Clean Menta Lunos® Polvo profiláctico Gentle Clean Menta Lunos® Pó profilático Gentle Clean Hortelã	++EORO0001PPQ2	CPZ630A0350 CPZ630A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	 Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5
Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean Wild Berry Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Wild Berry Lunos® Poudre prophylactique Gentle Clean Fruits rouges Lunos® Polvere per profilassi Gentle Clean Frutti di bosco Lunos® Polvo profiláctico Gentle Clean Bayas silvestres Lunos® Pó profilático Gentle Clean Frutos do bosque	++EORO0001PPQ2	CPZ650A0350 CPZ650A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	 Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5
Lunos® Prophylaxepulver Perio Combi Lunos® Prophy Powder Perio Combi Lunos® Poudre prophylactique Perio Combi Lunos® Polvere per la profilassi Perio Combi Lunos® Polvo profiláctico Perio Combi Lunos® Pó profilático Perio Combi	++EORO0001PPQ2	CPZ640A0350 CPZ640A1950	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	 Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	 I 5

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	Produktbeschreibung Product Option Description du produit Descrizione del dispositivo Descripción del producto Descrição do produto	Klasse Class Classe Classe Classe Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras
Lunos® Prophylaxepulver Collection (enthält Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean Neutral / Orange / Spearmint und Lunos® Prophylaxepulver Perio Combi) (contains Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral / Orange / Spearmint and Lunos® Prophy Powder Perio Combi) (contient Lunos® Poudre prophylactique Gentle Clean Menthe verte / Orange / Neutre et Lunos® Poudre prophylactique Perio Combi) (contiene Lunos® Polvere per profilassi Gentle Clean Menta / Arancia / Neutro e Lunos® Polvere per la profilassi Perio Combi) (contiene Lunos® Polvo profiláctico Gentle Clean Menta / Naranja / Neutral y Lunos® Polvo profiláctico Perio Combi) (contém Lunos® Pó profilático Gentle Clean Hortelã / Laranja / Neutro e Lunos® Pó profilático Perio Combi)	++EORO0001PPQ2	CPZ999A0250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	I 5
Vector® Fluid polish	++EORO0001PPQ2	CWZ510C2350	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkte für die Zahnbehandlung Products for dental treatment Produits de traitement dentaire Prodotti per trattamenti dentali Productos para el tratamiento dental Produtos para tratamentos dentários	I 5

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

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: 2022-10-01
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 suorituskykyvaatimukset.

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

The assessment of conformity was conducted in accordance with Article 52 (7) of (EU) 2017/745 (MDR).

Vurderingen af overensstemmelseserklæringen udførtes i overensstemmelse med artikel 52 (7) i (EU) 2017/745 (MDR).

De conformiteitsbeoordeling werd uitgevoerd in overeenstemming met Artikel 52 (7) van de (EU) 2017/745 (MDR).

Överensstämmelsebedömningen utfördes i enlighet med artikel 52 (7) i (EU) 2017/745 (MDR).

Vaatumustenmukaisuuden arviointi on tehty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) 52 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Samsvarsvurderingen er utført i overensstemmelse med artikkel 52 (7) i (EU) 2017/745 (MDR).

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

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).

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

Overensstemmelseserklæringen gælder maksimalt indtil 2026-12-14

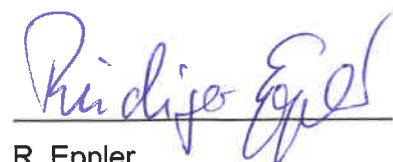
De conformiteitsverklaring is maximaal geldig tot 2026-12-14

Överensstämmelseförsäkran gäller maximalt till och med 2026-12-14

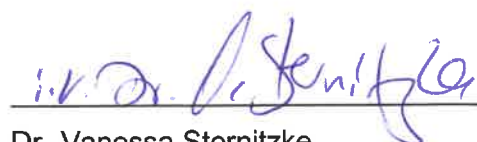
Vaatumustenmukaisuusvakuutuksen voimassaolo päättyy viimeistään 2026-12-14

Samsvarserklæringen er maksimalt gyldig til 2026-12-14

Kornwestheim, 2022-09-15



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG



Dr. Vanessa Sternitzke
F + E / R & D / PRRC

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Basus UDI-DI Grundläggande UDI-DI Perus UDI-DI Grunnleggende UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standarder Toegepaste normen/standaarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standarder	Product Option Produktbeskrivelse Productbeschrijving Produktbeskrivning Tuotekuvaus Produktbeskrivelse	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
Lunos® Prophy Paste Two in One Neutral Lunos® Poleringspasta Two in One Nøytral Lunos® Polijstpasta Two in One Neutraal Lunos® Polerpasta Two in One Neutral Lunos® Kiillotuspasta Two in One Neutraali Lunos® Poleringspasta Two in One Nøytral	++EORO0001PPQ2	CPZ710A0250 CPZ710A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Produkter til tandbehandling Producten voor de behandeling van gebitselementen Produkter för tandbehandling Tuotteet hampaiden käsittelyyn Produkter til tannbehandling	I 5
Lunos® Prophy Paste Two in One Orange Lunos® Poleringspasta Two in One Oransje Lunos® Polijstpasta Two in One Sinaasappel Lunos® Polerpasta Two in One Citrus Lunos® Kiillotuspasta Two in One Appelsiini Lunos® Poleringspasta Two in One Oransje	++EORO0001PPQ2	CPZ720A0250 CPZ720A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Paste Two in One Mint Lunos® Poleringspasta Two in One Mynte Lunos® Polijstpasta Two in One Pepermunt Lunos® Polerpasta Two in One Mint Lunos® Kiillotuspasta Two in One Minttu Lunos® Poleringspasta Two in One Mynte	++EORO0001PPQ2	CPZ730A0250 CPZ730A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Basus UDI-DI Grundläggande UDI-DI Perus UDI-DI Grunnleggende UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standarder Toegepaste normen/standaarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standarder	Product Option Produktbeskrivelse Productbeschrijving Produktbeskrivning Tuotekuvas Produktbeskrivelse	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
Lunos® Prophy Paste Super Soft Neutral Lunos® Polerpasta Super Soft Neutral Lunos® Polijstpasta Super Soft Neutraal Lunos® Polerpasta Super Soft Neutral Lunos® Kiillotuspasta Super Soft Neutraali Lunos® Poleringspasta Super Soft Nøytral	++EORO0001PPQ2	CPZ740A0250 CPZ740A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Produkter til tandbehandling Producten voor de behandeling van gebitselementen	I 5
Lunos® Prophy Paste Super Soft Orange Lunos® Polerpasta Super Soft Orange Lunos® Polijstpasta Super Soft Sinaasappel Lunos® Polerpasta Super Soft Citrus Lunos® Kiillotuspasta Super Soft Appelsiini Lunos® Poleringspasta Super Soft Oransje	++EORO0001PPQ2	CPZ750A0250 CPZ750A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Produkter för tandbehandling Tuotteet hampaiden käsittelyyn Produkter til tannbehandling	
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral Lunos® Profylaksepulver Gentle Clean Neutral Lunos® Profylaxepoeder Gentle Clean Neutral Lunos® Profylaxpulver Gentle Clean Neutral Lunos® Profylaksipulveri Gentle Clean Neutraali Lunos® Profylaksepulver Gentle Clean Nøytral	++EORO0001PPQ2	CPZ610A0350 CPZ610A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Produkter til tandbehandling Producten voor de behandeling van gebitselementen Produkter för tandbehandling Tuotteet hampaiden käsittelyyn Produkter til tannbehandling	I 5

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Basus UDI-DI Grundläggande UDI-DI Perus UDI-DI Grunnleggende UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standarder Toegepaste normen/standaarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standarder	Product Option Produktbeskrivelse Productbeschrijving Produktbeskrivning Tuotekuvaus Produktbeskrivelse	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
Lunos® Prophy Powder Perio Combi Lunos® Profylaksepulver Perio Combi Lunos® Profylaxepoeder Perio Combi Lunos® Profylaxpulver Perio Combi Lunos® Profylaksipulveri Perio Combi Lunos® Profylaksepulver Perio Combi	++EORO0001PPQ2	CPZ640A0350 CPZ640A1950	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Produkter til tandbehandling Producten voor de behandeling van gebitselementen Produkter för tandbehandling Tuotteet hampaiden käsittelyyn Produkter til tannbehandling	 I 5
Lunos® Prophy Powder Collection (contains Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral / Orange / Spearmint and Lunos® Prophy Powder Perio Combi) (indeholder Lunos® Profylaksepulver Gentle Clean Grøn mynte / Orange / Neutral og Lunos® Profylaksepulver Perio Combi) (bevat Lunos® Profylaxepoeder Gentle Clean Spearmint / Orange / Neutral en Lunos® Profylaxe- poeder Perio Combi) (innehåller Lunos® Profylaxpulver Gentle Clean Spearmint / Apelsin / Neutral och Lunos® Profylaxpulver Perio Combi) (sisältää Lunos® Profylaksipulveri Gentle Clean Viherminttu / Appelsiini / Neutraali ja Lunos® Profylaksipulveri Perio Combi) (inneholder Lunos® Profylaksepulver Gentle Clean Spearmint / Appelsin / Nøytral og Lunos® Profylaksepulver Perio Combi)	++EORO0001PPQ2	CPZ999A0250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Produkter til tandbehandling Producten voor de behandeling van gebitselementen Produkter för tandbehandling Tuotteet hampaiden käsittelyyn Produkter til tannbehandling	 I 5

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Basus UDI-DI Grundläggande UDI-DI Perus UDI-DI Grunnleggende UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnummer Tuotenro Artikkelnr.	Applied standards Anvendte normer/standarder Toegepaste normen/standaarden Använda normer/Standarder Sovelletut normit/standardit Anvendte normer/standarder	Product Option Produktbeskrivelse Productbeschrijving Produktbeskrivning Tuotekuvaus Produktbeskrivelse	Class Klasse Klasse Klasse Luokka Klasse Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel
Vector® Fluid polish	++EORO0001PPQ2	CWZ510C2350	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Produkter til tandbehandling Producten voor de behandeling van gebitselementen Produkter för tandbehandling Tuotteet hampaiden käsittelyyn Produkter til tannbehandling	I 5

- 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 megfelelőségi 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 / Proizvoďač /	Max-Planck-Straße 27
Gyártó / Producent /	D-70806 Kornwestheim
Producător	SRN: DE-MF-000006461
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: 2022-10-01
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-megfelelőségi 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 3) 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).

Kizárolagos 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 assessment of conformity was conducted in accordance with Article 52 (7) of (EU) 2017/745 (MDR).

Posouzení shody bylo provedeno v souladu s článkem 52 (7) nařízení 2017/745 EU (MDR).

Ocjenjivanje sukladnosti provedeno je sukladno članku 52 (7) Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).

A megfelelőségértékelést az 2017/745 EU rendelet 52. (7) cikkel összhangban végezték el.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z art. 52 (7) (UE) 2017/745 (MDR).

Evaluarea conformității a fost efectuată în conformitate cu articolul 52 alineatul (7) din (UE) 2017/745 (MDR).

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

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).

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

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

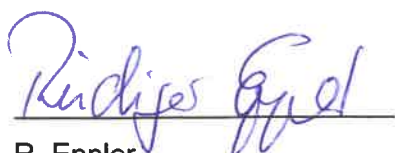
Izjava o sukladnosti maksimalno vrijedi do 2026-12-14

A megfelelőségi nyilatkozat érvényessége: 2026-12-14

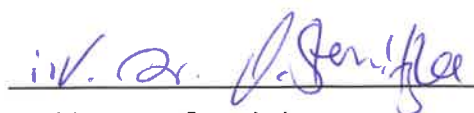
Deklaracja zgodności jest ważna maksymalnie do 2026-12-14

Declarația de conformitate este valabilă cel mult până la 2026-12-14

Kornwestheim, 2022-09-15



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PGD



Dr. Vanessa Sternitzke
F + E / R & D / PRRC

Product/trade name Název prostředku/obchodní název Naziv proizvoda/marke Termék, keresk. elnevezés Nazwa handlowa produktu Denumirea produsului / Denumirea comercială	Basic UDI-DI Základní UDI-DI Osnovni UDI-DI Basic UDI-DI Podstawa UDI-DI UDI-DI de bază	Model No Číslo výrobku Kat. broj Cikkszám Nr. articolu Nr. articol	Applied standards Použité normy/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy /standardy Norme/standarde aplicate	Product Option Popis výrobku Opis proizvoda Termékismertetés Opis produktu Descrierea produsului	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidl o Pravilo Előírás Regula Regula
Lunos® Prophy Paste Two in One Neutral Lunos® Leštící pasta Two in One Neutrální Lunos® Pasta za poliranje Two in One Neutralno Lunos® Polírpaszta Two in One Semleges Lunos® Pasta polerująca Two in One Neutralna Lunos® Pastă de lustruit Two in One Neutră	++EORO0001PPQ2	CPZ710A0250 CPZ710A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Prostředky na ošetření chrupu Proizvodi za stomatologiju Fogászati termékek Produkty do leczenia stomatologicznego Produse pentru tratament dentar	I 5
Lunos® Prophy Paste Two in One Orange Lunos® Leštící pasta Two in One Pomeranč Lunos® Pasta za poliranje Two in One Naranča Lunos® Polírpaszta Two in One Narancs Lunos® Pasta polerująca Two in One Pomarańczowa Lunos® Pastă de lustruit Two in One Portocală	++EORO0001PPQ2	CPZ720A0250 CPZ720A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Paste Two in One Mint Lunos® Leštící pasta Two in One Máta Lunos® Pasta za poliranje Two in One Metvica Lunos® Polírpaszta Two in One Menta Lunos® Pasta polerująca Two in One Miętowa Lunos® Pastă de lustruit Two in One Mentă	++EORO0001PPQ2	CPZ730A0250 CPZ730A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		

Product/trade name Název prostředku/obchodní název Naziv proizvoda/marke Termék, keresk. elnevezés Nazwa handlowa produktu Denumirea produsului / Denumirea comercială	Basic UDI-DI Základní UDI-DI Osnovni UDI-DI Basic UDI-DI Podstawa UDI-DI UDI-DI de bază	Model No Číslo výrobku Kat. broj Cikkszám Nr. artykułu Nr. articol	Applied standards Použité normy/standarty Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy /standarty Norme/standarde aplicate	Product Option Popis výrobku Opis proizvoda Termékismertetés Opis produktu Descrierea produsului	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidl o Pravilo Előírás Regula Regula
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Spearmint Lunos® Profylaktický prášek Gentle Clean Máta Lunos® Prah za profilaksu Gentle Clean Metvica Lunos® Profilaxis por Gentle Clean Fodormenta Lunos® Proszek do profilaktyki Gentle Clean Miętowy Lunos® Pudră profilactică Gentle Clean Spearmint	++EORO0001PPQ2	CPZ630A0350 CPZ630A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Prostředky na ošetření chrupu Proizvodi za stomatologiju Fogászati termékek Produkty do leczenia stomatologicznego Produse pentru tratament dentar	1 5
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Wild Berry Lunos® Profylaktický prášek Gentle Clean Lesní ovoce Lunos® Prah za profilaksu Gentle Clean Šumsko voće Lunos® Profilaxis por Gentle Clean Bogyókeverék Lunos® Proszek do profilaktyki Gentle Clean Owoce leśne Lunos® Pudră profilactică Gentle Clean Fructe de pădure	++EORO0001PPQ2	CPZ650A0350 CPZ650A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Powder Perio Combi Lunos® Profylaktický prášek Perio Combi Lunos® Prah za profilaksu Perio Combi Lunos® Profilaxis por Perio Combi Lunos® Proszek do profilaktyki Perio Combi Lunos® Pulbere profilactică Perio Combi	++EORO0001PPQ2	CPZ640A0350 CPZ640A1950	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Prostředky na ošetření chrupu Proizvodi za stomatologiju Fogászati termékek Produkty do leczenia stomatologicznego Produse pentru tratament dentar	1 5

- 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 /
 Tootja / Κατασκευαστής
 Gamintojas / Ražotājs

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

Produkt name: see following table
 Наименование на продукта: виж списъка по-долу
 Ονομασία προϊόντος: βλ. τον ακόλουθο πίνακα
 Toote nimi: vt alljärgnevat nimestikku
 Gaminio pavadinimas: žr. šį sąrašą
 Produkta nosaukums: skatīt sarakstu tālāk

CE marking as from: release date: 2022-10-01
 Маркировка „CE“ от: Дата на издаване
 Σήμανση CE από: Ημερομηνία έκδοσης
 CE-mārgis alates: Loa väljastamise kuupäev
 CE ženklas nuo: Išleidimo data
 CE marķējums: 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.

H 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 hõlmataavad 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 (lehekülg 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 uzņemas 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 assessment of conformity was conducted in accordance with Article 52 (7) of (EU) 2017/745 (MDR).

Оценяването на съответствието е извършено съгласно член 52 (7) от Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 52 (7) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

Vastavuse hindamine tehti kooskõlas määruse (EL) 2017/745 (MDR) artikli 52 lõikega 7.

Atitikties vertinimas atliktas pagal (ES) 2017/745 (MDR) 52 straipsnio 7 dalį.

Atbilstības novērtējums tika veikts saskaņā ar (ES) 2017/745 (MDR) 52. panta 7. punktu.

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

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).

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

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

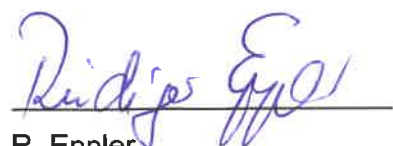
Η δήλωση συμμόρφωσης ισχύει κατά μέγιστο έως 2026-12-14

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, 2022-09-15



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG



Dr. Vanessa Sternitzke
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 Põhi 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 Piemērojams normas/standarti	Product Option Описание на продукта Περιγραφή του προϊόντος Tootekirjeldus Produkto aprašas Produkta apraksts	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
Lunos® Prophy Paste Two in One Neutral Lunos® Паста за полиране Two in One Нейтрална Lunos® Στιλβωτική πάστα Two in One Ουδέτερη γεύση Lunos® Poleerimispasta Two in One Neutraalne Lunos® Poliravimo pasta Two in One Neutrali Lunos® Pulēšanas pasta Two in One Neitrāla	++EORO0001PPQ2	CPZ710A0250 CPZ710A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	I 5
Lunos® Prophy Paste Two in One Orange Lunos® Паста за полиране Two in One Портокал Lunos® Στιλβωτική πάστα Two in One Πορτοκάλι Lunos® Poleerimispasta Two in One Apelsini Lunos® Poliravimo pasta Two in One Apelsininė Lunos® Pulēšanas pasta Two in One Apelsīnu	++EORO0001PPQ2	CPZ720A0250 CPZ720A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Paste Two in One Mint Lunos® Паста за полиране Two in One Мента Lunos® Στιλβωτική πάστα Two in One Μέντα Lunos® Poleerimispasta Two in One Mündi Lunos® Poliravimo pasta Two in One Mėtinė Lunos® Pulēšanas pasta Two in One Piparmētru	++EORO0001PPQ2	CPZ730A0250 CPZ730A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		

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 Põhi 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/станданти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohaldatud normid/standardid Taikamosios normos /standartai Piemērojamās normas/standarti	Product Option Описание на продукта Περιγραφή του προϊόντος Tootekirjeldus Produkto aprašas Produkta apraksts	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
Lunos® Prophy Paste Super Soft Neutral Lunos® Полираща паста Super Soft Нейтрален Lunos® Στιλβωτική πάστα Super Soft Ουδέτερη γεύση Lunos®-e Poleerimispasta Super Soft Neutraalne Lunos® Poliravimo pasta Super Soft Neutrali Lunos® Pulēšanas pasta Super Soft Neitrāla	++EORO0001PPQ2	CPZ740A0250 CPZ740A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	1 5
Lunos® Prophy Paste Super Soft Orange Lunos® Полираща паста Super Soft Портокал Lunos® Στιλβωτική πάστα Super Soft Πορτοκάλι Lunos®-e Poleerimispasta Super Soft Apelsini Lunos® Poliravimo pasta Super Soft Apelsininė Lunos® Pulēšanas pasta Super Soft Apelsīnu	++EORO0001PPQ2	CPZ750A0250 CPZ750A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	1 5
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral Lunos® Προφилактичен прах Gentle Clean Нейтрален Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Gentle Clean Ουδέτερη γεύση Lunos®-e Profūlaktiline pulber Gentle Clean Neutraalne Lunos® Profilaktiniai milteliai Gentle Clean Neutralūs Lunos® Pulveris profilaksei Gentle Clean Neitrāls	++EORO0001PPQ2	CPZ610A0350 CPZ610A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	1 5

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 Põhi 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/станданти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohaldatud normid/standardid Taikomosios normos /standartai Piemērojamas normas/standarti	Product Option Описание на продукта Περιγραφή του προϊόντος Tootekirjeldus Produkto aprašas Produkta apraksts	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
Lunos® Propphy Powder Gentle Clean Orange Lunos® Προφилακтичен прах Gentle Clean Портокал Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Gentle Clean Πορτοκάλι Lunos®-e Profūlaktiline pulber Gentle Clean Apelsin Lunos® Profilaktiniai milteliai Gentle Clean Apelsininiai Lunos® Pulveris profilaksei Gentle Clean Apelsīnu	++EORO0001PPQ2	CPZ620A0350 CPZ620A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	I 5
Lunos® Propphy Powder Gentle Clean Spearmint Lunos® Προφилακтичен прах Gentle Clean Джоджен Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Gentle Clean Δυόσμος Lunos®-e Profūlaktiline pulber Gentle Clean Piparmūnt Lunos® Profilaktiniai milteliai Gentle Clean Mėtiniai Lunos® Pulveris profilaksei Gentle Clean Piparmētru	++EORO0001PPQ2	CPZ630A0350 CPZ630A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Propphy Powder Gentle Clean Wild Berry Lunos® Προφилακтичен прах Gentle Clean Горски плодове Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Gentle Clean Άγριο μούρο Lunos®-e Profūlaktiline pulber Gentle Clean Metsamari Lunos® Profilaktiniai milteliai Gentle Clean Miško uogų Lunos® Pulveris profilaksei Gentle Clean Savvaļas ogas	++EORO0001PPQ2	CPZ650A0350 CPZ650A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Propphy Powder Perio Combi Lunos® Προφилακтичен прах Perio Combi Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Perio Combi Lunos® Profūlaktiline pulber Perio Combi Lunos® Profilaktiniai milteliai Perio Combi Lunos® Profilaktiskais pulveris Perio Combi	++EORO0001PPQ2	CPZ640A0350 CPZ640A1950	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	I 5

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 Põhi 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/станданти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohaldatud normid/standardid Taikamosios normos /standartai Piemērojāmās normas/standarti	Product Option Описание на продукта Περιγραφή του προϊόντος Tootekirjeldus Produkto aprašas Produkta apraksts	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums
Lunos® Prophy Powder Collection (contains Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral / Orange / Spearmint and Lunos® Prophy Powder Perio Combi) (съдържа Lunos® Профилактичен прах Gentle Clean Джоджен / Портокал / Неутрален и Lunos® Профилактичен прах Perio Combi) (περιέχει Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Gentle Clean Δυόσμος / Πορτοκάλι / Ουδέτερη γεύση και Lunos® Σκόνη προφυλακτικής αγωγής Perio Combi) (sisaldab Lunos®-e Profülaktiline pulber Gentle Clean Neutraalne / Apelsin / Piparmünt ja Lunos® Profülaktiline pulber Perio Combi) (satur Lunos® Profilaktiniai milteliai Gentle Clean Mėtiniai / Apelsininiai / Neutralūs un Lunos® Profilaktiniai milteliai Perio Combi) (yra Lunos® Pulveris profilaksei Gentle Clean Piparmėtru / Apelsinu / Neitrāls ir Lunos® Profilaktiskais pulveris Perio Combi)	++EORO0001PPQ2	CPZ999A0250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	I 5
Vector® Fluid polish	++EORO0001PPQ2	CWZ510C2350	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Изделия за зъболечение Προϊόντα για οδοντιατρική θεραπεία Hambaravi tooted Dantų gydymo produktai Zobu ārstēšanas līdzekļi	I 5

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 mediçi** 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

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

CE marking as from: release date: 2022-10-01
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 (Ich 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 (paġna 3) jikkonformaw mar-Reglament (UE) 2017/745 (MDR) u, jekk applikabbli, legiżlazzjoni oħra rilevanti tal-UE li ttipprovdi 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 Ich 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 tagħha li l-prodotti msemmija (ara t-tabella fuq paġna 3) jissodisfaw ir-reqwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni bażiçi 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 assessment of conformity was conducted in accordance with Article 52 (7) of (EU) 2017/745 (MDR).

Rinneadh an measúnú ar chomhréireacht de réir Airteagal 52 (7) de (AE) 2017/745 (MDR).

Il-valutazzjoni ta' konformità twettqet skont l-Artikolu 52 (7) ta' (UE) 2017/745 (MDR).

Posúdenie zhody sa vykonalo v súlade s článkom 52 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR).

Ugotavljanje skladnosti je bilo izvedeno v skladu s členom 52 (7) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

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

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

Il-markatura CE (Anness V (UE) 2017/745) hija mwaħħla mal-prodotti.

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

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

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

Tá an Dearbhú Comhréireachta bailí go dtí 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, 2022-09-15



R. Eppler
Geschäftsführer/CEO/PDG



Dr. Vanessa Sternitzke
F + E / R & D / PRRC

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach UDI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards applikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Product Option Rogha táirge Għażla tal-Prodott Popis výrobku Opis izdelka	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riall Regola' Pravidlo Pravilo
Lunos® Prophy Paste Two in One Neutral Lunos® Leštiaca pasta Two in One Neutrálna Lunos® Polirna pasta Two in One Nevtralna	++EORO0001PPQ2	CPZ710A0250 CPZ710A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Táirgí le haghaidh cóireáil fiacla Prodotti għal trattment dentali Výrobky pre ošetrovanie zubov Izdelki za zdravljenje zob	I 5
Lunos® Prophy Paste Two in One Orange Lunos® Leštiaca pasta Two in One Pomaranč Lunos® Polirna pasta Two in One Oranža	++EORO0001PPQ2	CPZ720A0250 CPZ720A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Paste Two in One Mint Lunos® Leštiaca pasta Two in One Mäta Lunos® Polirna pasta Two in One Meta	++EORO0001PPQ2	CPZ730A0250 CPZ730A1901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Paste Super Soft Neutral Lunos® Leštiaca pasta Super Soft Neutrálna Lunos® Polirna pasta Super Soft Nevtralna	++EORO0001PPQ2	CPZ740A0250 CPZ740A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Táirgí le haghaidh cóireáil fiacla Prodotti għal trattment dentali Výrobky pre ošetrovanie zubov Izdelki za zdravljenje zob	I 5
Lunos® Prophy Paste Super Soft Orange Lunos® Leštiaca pasta Super Soft Pomaranč Lunos® Polirna pasta Super Soft Oranža	++EORO0001PPQ2	CPZ750A0250 CPZ750A0901	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummerçjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach UDI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards applikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Product Option Rogha táirge Ghazla tal-Prodott Popis výrobku Opis izdelka	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Neutral Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Neutrálny Lunos® Profilaktični prašek Gentle Clean Nevtralni	++EORO0001PPQ2	CPZ610A0350 CPZ610A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Táirgí le haghaidh cóireáil fiacra Prodotti għal trattment dentali Výrobky pre ošetrovanie zubov Izdelki za zdravljenje zob	I 5
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Orange Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Oranžový Lunos® Profilaktični prašek Gentle Clean Pomaranča	++EORO0001PPQ2	CPZ620A0350 CPZ620A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Powder r Gentle Clean Spearmint Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Fefermincový Lunos® Profilaktični prašek Gentle Clean Zelena meta	++EORO0001PPQ2	CPZ630A0350 CPZ630A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Powder Gentle Clean Wild Berry Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Lesný plod Lunos® Profilaktični prašek Gentle Clean Divje jago- dičevje	++EORO0001PPQ2	CPZ650A0350 CPZ650A2250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11		
Lunos® Prophy Powder Perio Combi Lunos® Profylaktický prášok Perio Combi Lunos® Profilaktični prašek Perio Combi	++EORO0001PPQ2	CPZ640A0350 CPZ640A1950	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Táirgí le haghaidh cóireáil fiacra Prodotti għal trattment dentali Výrobky pre ošetrovanie zubov Izdelki za zdravljenje zob	I 5

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach UDI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeán i bhfeidhm Standards applikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Product Option Rogha táirge Ghazla tal-Prodott Popis výrobku Opis izdelka	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo
Lunos® Prophy Powder Collection (contains Lunos® Prophy powder Gentle Clean Neutral / Orange / Spearmint and Lunos® Prophylaxepulver Perio Combi) (obsahuje Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Fefermincový / Oranžový / Neutrálly a Lunos® Profylaktický prášok Perio Combi) (vsebuje Lunos® Profilaktični prašek Gentle Clean Zelena meta / Pomaranča / Nevtralni in Lunos® Profilaktični prašek Perio Combi)	++EOR0001PPQ2	CPZ999A0250	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Táirgí le haghaidh cóireáil fiacra Prodotti għal trattment dentali Výrobky pre ošetrovanie zubov Izdelki za zdravljenje zob	I 5
Vector® Fluid polish	++EOR0001PPQ2	CWZ510C2350	EN ISO 7405 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	Products for dental treatment Táirgí le haghaidh cóireáil fiacra Prodotti għal trattment dentali Výrobky pre ošetrovanie zubov Izdelki za zdravljenje zob	I 5