

EG-Konformitätserklärung - Medizinprodukte

nach Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Declaration of Conformity - medical devices

in accordance with Annex II excluding section (4) MDD 93/42/EEC concerning medical devices

Hersteller: orochemie GmbH + Co KG
Manufacturer: Max-Planck-Straße 27
D-70806 Kornwestheim

Benannte Stelle: DEKRA Certification GmbH
Notified body: Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
CE 0124

Produktbezeichnung: siehe nachfolgende Aufstellung
Product name: see following table

CE-Kennzeichnung ab: Freigabedatum/release date 20.05.2021
CE marking as from

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der nachfolgenden Aufstellung genannten Produkte die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen.

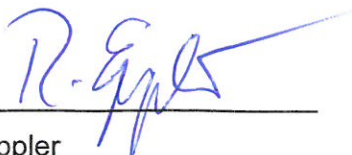
orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see following table) meet the essential requirements in accordance with Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte angewandt. Die benannte Stelle überprüft regelmäßig das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Herstellung im Rahmen des QM-Systems. The conformity assessment procedure in accordance with Annex II excluding section (4) of the Directive 93/42/EEC has been applied. The notified body regularly reviews the applied conformity assessment procedure as well as the manufacturing procedure within the scope of the QM system.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen versehen.
The CE marking is affixed to the products.

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 26.05.2024.
The Declaration of Conformity is valid until 26.05.2024.

Kornwestheim, 19.05.2021



R. Eppler
Geschäftsführer / CEO



A. Schneider
F + E / R & D

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
FD 300 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	CDF300C6150	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	II a
FD 300 top wipes Flächen-Desinfektion Surface disinfection	CDF300A0450		
FD 312 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	CDF312C6150 CDF312C6167		
FD 322 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF322A1940 CDF322A2850 CDF322A5550 CDF322A5567 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550 CDF322H4599	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	II b
FD 322 Schnelldesinfektion Norwegen Quick-acting disinfection Norway	CDF322C6106		
FD 322 Schnelldesinfektion perfume free Quick-acting disinfection perfume free	CDF322A6151 CDF322A9151		
FD 322 top wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF322F0450		
FD 322 premium wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF322A0140 CDF322A0152 CDF322A1240 CDF322A1252		

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
FD 333 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333A1940 CDF333A5550 CDF333C6137 CDF333C6150 CDF333C9150 CDF333H4550	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non-invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	II b
FD 333 Schnelldesinfektion per- fume free Quick-acting disinfection perfume free	CDF333C6157 CDF333H4599 CDF333H4557		
FD 333 Schnelldesinfektion Finn- land Quick-acting disifection Finland	CDF333T1957 CDF333T4557 CDF333T6157		
FD 333 wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333A0113 CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0440 CDF333A0452 CDF333A0804 CDF333A1213 CDF333A1240 CDF333A1252		
FD 333 top wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333F0450		
FD 333 forte Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333FA1940 CDF333FA5550 CDF333FA6150 CDF333FA9150		
FD 333 forte wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333FW0150 CDF333FW0450		
FD 333 forte premium wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333FA0140 CDF333FA0152 CDF333FA1240 CDF333FA1252		

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
FD 350 Desinfektionstücher Disinfection wipes Classic/Flower/Lemon	CDF35CA0113 CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1213 CDF35CA1240 CDF35CA1252 CDF35FA0113 CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1213 CDF35FA1240 CDF35FA1252 CDF35LA0113 CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1213 CDF35LA1240 CDF35LA1252	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	II b
FD 366 sensitive Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces	CDF366A1940 CDF366A5550 CDF366C6150 CDF366A6167 CDF366C9150 CDF366H4550	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	II b
FD 366 sensitive wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces	CDF366A0150 CDF366A0450		
FD 366 sensitive top wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces	CDF366F0450		
ID 212 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167	Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant Désinfectant pour instrument Desinfectante de instrumentos Disinfettante per strumenti	II b
ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	CDI212F6150		
ID 213 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	CDI213A5550 CDI213C2040 CDI213C6150 CDI213C6167		
ID 220 Bohrer-Desinfektion Bur disinfection	CDI220A5550 CDI220C6150 CDI220C6167		

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
MD 520 Abdruck-Desinfektion Impression disinfection	CDA520C6150 CDA520C6167 CDA520C9150	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	II b
MD 550 Mundspülbecken-Reiniger Spittoon bowl cleaner	CCS550C2040 CCS550C4500 CCS550C4550 CCS550C4567	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	II a
Orotol® Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems	CDS100C6124		
Orotol® plus Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	II a
Orotol® ultra Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems	CDS120A6750 CDS120A9950		
Vector®/RinsEndo® Desinfektion Disinfection	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasive und nichtinvasive Medizinprodukte/ Desinfectant for surfaces of invasive and non invasive medical products	II b

Anhang zu EU-Konformitätserklärung vom 19.05.2021/ Annex to EU Declaration of Conformity dated 19.05.2021

DE: EU-Konformitätserklärung – Medizinprodukte gem. Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit Artikel 120, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745, geändert durch die Verordnung (EU) 2023/607

EN: EU Declaration of Conformity - medical devices in accordance with Directive 93/42/EEC in connection with Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745, amended by Regulation (EU) 2023/607

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

Produktbezeichnung: siehe nachfolgende Aufstellung
Product name: see following table

CE-Kennzeichnung ab: Freigabedatum: 2024-09-25
CE marking as from: release date: 2024-09-25

orochemie versichert, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte (siehe nachfolgende Aufstellung) der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 3b der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht.

orochemie declares that the products covered by this declaration (see following table) comply with Directive 93/42/EEC in connection with Article 120(3) and 120(3b) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der Aufstellung genannten Produkte nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen und nach Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vor dem 26.05.2021 konform bewertet und klassifiziert wurde.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the Directive 93/42/EEC. Before 26 May 2021, the conformity was assessed and classified according to Article 122 of the Regulation (EU) 2017/745 in connection with Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Die Konformitätsbewertung erfolgte gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Bedingungen des Artikel 120 Abs. 3c und 3d der Verordnung (EU) 2017/745 sind eingehalten,

The assessment of conformity was carried out in accordance with Annex II without section (4) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. The conditions of Article 120(3c) and 120(3d) of the Regulation (EU) 2017/745 have been observed.

Hiermit erklären wir gemäß dem am 2024-05-22 erhaltenen Notified Body Confirmation Letter (50090-CoL-02 Rev.0), dass die genannten Produkte den aktuellen Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 der Medizinprodukteverordnung MDR (2017/745), geändert durch die Verordnung (EU) 2023/607, entsprechen und die bestehende EU-Konformitätserklärung somit gültig ist bis 2028-12-31.

We hereby declare, in accordance with the Notified Body Confirmation Letter (50090-CoL-02 Rev.0) received on 2024-05-22, that the mentioned products comply with the current transitional provisions according to Article 120 of the Medical Devices Regulation MDR (2017/745), as amended by Regulation (EU) 2023/607, and that the existing EU declaration of conformity is therefore valid until 2028-12-31.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen (Anhang XII Richtlinie 93/42/EWG) versehen.
The CE marking is affixed to the products (Annex XII Directive 93/42/EEC).

Kornwestheim, 2024-09-24



C. Weber
Geschäftsführer/CEO



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

Produkt-/Handelsname Product/trade name	Basis UDI-DI Basic UDI-DI	Dürr Dental SE Artikelnr.	Klasse Class	Zweckbestimmung Intended purpose
FD 312 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	++EORO0002FDNH	CDF312C6150 CDF312C6167	IIa	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices
ID 220 Bohrer-Desinfektion Bur disinfection	++EORO0003IDNX	CDI220A5550 CDI220C6150 CDI220C6167	IIb	Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant
MD 520 Abdruck-Desinfektion Impression disinfection	++EORO0003FDNN	CDA520C6150 CDA520C6167 CDA520C9150	IIb	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices