

- 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: 2023-08-28  
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, 2023-08-24



R. Eppel  
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider  
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	Klasse Class Classe Classe Classe Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
<b>FD 360</b> Kunstlederreinigung- und pflege Imitation leather cleaning and care Nettoyage et entretien du simili-cuir Pulizia e cura dell'ecopelle Limpieza y mantenimiento del cuero Limpeza e cuidado da pele artificial	++EORO0001CLNK	CCF360C3550	-	I 1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos
<b>FD multi wipes</b>	++EORO0001VTQU	CEF358C0150 CEF358C0450	-	I 1	Vliestücher für Medizinprodukte Non-woven wipes for medical devices Lingettes en non-tissé pour dispositifs médicaux Salviettine in tessuto non tessuto per dispositivi medici Toallitas de vellón para productos sanitarios Toalhetes em tecido não tecido para dispositivos médicos
<b>FD multi wipes compact</b>	++EORO0001VTQU	CEF358K0150 CEF358K0850	-	I 1	
<b>FD multi wipes green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359C0150 CEF359C0450	-	I 1	
<b>FD multi wipes compact green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359K0150 CEF359K0850	-	I 1	
<b>ID 215</b> Enzymatischer Instrumentenreiniger Enzymatic Instrument cleaner Nettoyant enzymatique des instruments Pulente enzimatico per strumenti Limpiador de instrumental enzimático Detergente enzimático para instrumentos	++EORO0001CLNK	CDI215A6150	EN 13727, EN 13624 EN 14561, EN 14562 DVV/RKI-Leitlinie/guidelines	I 1	

<b>Produkt-/Handelsname</b> <b>Product/trade name</b> <b>Nom de produit/nom commercial</b> <b>Nome/denominazione commerciale del dispositivo</b> <b>Nombre del producto/comercial</b> <b>Nome do produto/Comercial</b>	<b>Basis UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>UDI-DI de base</b> <b>UDI-DI di base</b> <b>UDI-DI básico</b> <b>Prefixo UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Artikelnr.</b> <b>Model No</b> <b>Réf.</b> <b>N. articolo</b> <b>N.º de modelo</b> <b>N.º Referência</b>	<b>Angewandte Normen/Standards</b> <b>Applied standards</b> <b>Normes/standards utilisés</b> <b>Norme/standard applicati</b> <b>Normas aplicadas</b> <b>Normas/padrões aplicados</b>	<b>Klasse</b> <b>Class</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b> <b>Clase</b> <b>Classe</b>  <b>Regel</b> <b>Rule</b> <b>Règle</b> <b>Regola</b> <b>Regla</b> <b>Regras</b>	<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended purpose</b> <b>Destination</b> <b>Destinazione d'uso</b> <b>Finalidad prevista</b> <b>Finalidade prevista</b>
<b>MD 530</b> Zemententferner und Prothesenreiniger Cement remover and denture cleaner Dissolvant des ciments et nettoyant pour prothèses dentaires Solvente per cementi e pulente per protesi Eliminador de cemento y limpiador para prótesis Removedor de cimento e limpeza de próteses	++EORO0001CLNK	CCA530C6150	-	I 1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos
<b>MD 535</b> Gipsentferner Plaster remover Dissolvant de plâtre Solvente per gesso Eliminador de yeso Removedor de gesso	++EORO0001CLNK	CCA535C6150	-	I 1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos
<b>MD 555 cleaner</b> Spezialreiniger für Sauganlagen Special cleaner for suction units Nettoyant special pour des systemes d'aspiration Pulente speciale per impianti d'aspirazione Limpiador especial de sistemas de aspiracion Produto de limpeza especial para sistemas de aspiracao	++EORO0001CLNK	CCS555C5550 CCS555C6150 CCS555C6167	-	I 1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos

<b>Produkt-/Handelsname</b> <b>Product/trade name</b> <b>Nom de produit/nom commercial</b> <b>Nome/denominazione commerciale del dispositivo</b> <b>Nombre del producto/comercial</b> <b>Nome do produto/Comercial</b>	<b>Basis UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>UDI-DI de base</b> <b>UDI-DI di base</b> <b>UDI-DI básico</b> <b>Prefixo UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Artikelnr.</b> <b>Model No</b> <b>Réf.</b> <b>N. articolo</b> <b>N.º de modelo</b> <b>N.º Referência</b>	<b>Angewandte Normen/Standards</b> <b>Applied standards</b> <b>Normes/standards utilisés</b> <b>Norme/standard applicati</b> <b>Normas aplicadas</b> <b>Normas/padrões aplicados</b>	<b>Klasse</b> <b>Class</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b>  <b>Regel</b> <b>Rule</b> <b>Règle</b> <b>Regola</b> <b>Regla</b> <b>Regras</b>	<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended purpose</b> <b>Destination</b> <b>Destinazione d'uso</b> <b>Finalidad prevista</b> <b>Finalidade prevista</b>
<b>MD 555 cleaner organic</b> Spezialreiniger für Sauganlagen Special cleaner for suction units Nettoyant special pour des systemes d'aspiration Pulente speciale per impianti d'aspirazione Limpiador especial de sistemas de aspiracion Produto de limpeza especial para sistemas de aspiracao	++EORO0001CLNK	CCS556A5550 CCS556A6150	-	I  1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos
<b>Vector® cleaner</b> Spezialreiniger für das Schlauchsystem Special detergent for the hose system Nettoyant spécial du circuit interne Pulente speciale per il sistema tubi Limpiador especial para el sistema de tubos Produto de limpeza especial para o sistema de tubagens	++EORO0001CLNK	CCA531A2040 CCA531A6150 CCA531A6167	-	I  1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos
<b>VistaScan</b> Speicherfolien-Reinigungstuch Image Plate Cleaning Wipe Lingette de nettoyage pour écrans à mémoire Panno pulente per film ai fosfori Toalitas de limpieza para hojas de memoria Toalhete de limpeza de películas de gravação	++EORO0001CLNK	CCB351B1001	-	I  1	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux Detergente per dispositivi medici Limpiador de productos sanitarios Produto de limpeza para dispositivos médicos

<b>Produkt-/Handelsname</b> <b>Product/trade name</b> <b>Nom de produit/nom commercial</b> <b>Nome/denominazione commerciale del dispositivo</b> <b>Nombre del producto/comercial</b> <b>Nome do produto/Comercial</b>	<b>Basis UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>UDI-DI de base</b> <b>UDI-DI di base</b> <b>UDI-DI básico</b> <b>Prefixo UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Artikelnr.</b> <b>Model No</b> <b>Réf.</b> <b>N. articolo</b> <b>N.º de modelo</b> <b>N.º Referência</b>	<b>Angewandte Normen/Standards</b> <b>Applied standards</b> <b>Normes/standards utilisés</b> <b>Norme/standard applicati</b> <b>Normas aplicadas</b> <b>Normas/padrões aplicados</b>	<b>Klasse</b> <b>Class</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b> <b>Classe</b>  <b>Regel</b> <b>Rule</b> <b>Règle</b> <b>Regola</b> <b>Regla</b> <b>Regras</b>	<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended purpose</b> <b>Destination</b> <b>Destinazione d'uso</b> <b>Finalidad prevista</b> <b>Finalidade prevista</b>
<b>Automat XR/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB150C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I 1	Röntgenchemikalien X-Ray chemicals Produits chimiques radiologiques Reagenti chimici per sviluppo Productos químicos para rayos X Produtos químicos para raios-X
<b>Periomat Intra/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB250C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I 1	Röntgenchemikalien X-Ray chemicals Produits chimiques radiologiques Reagenti chimici per sviluppo Productos químicos para rayos X Produtos químicos para raios-X

- 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: 2023-08-28  
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).

Vaatimustenmukaisuuden 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

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voimassaolo päättyy viimeistään 2026-12-14

Samsvarserklæringen er maksimalt gyldig til 2026-12-14

Kornwestheim, 2023-08-24



R. Eppler  
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider  
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	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse  Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel	Intended purpose Erklæret formå Beoogd doeleind Avsett ändamål Käyttötarkoituksella Tiltenkt formål
<b>FD 360</b> Imitation leather cleaning and care Kunstlæderrensning og -pleje Reiniging en verzorging van kunstleder Rengöring och vård av konstläder Tekonahan puhdistusja hoito Rensing og behandling av kunstlær	++EORO0001CLNK	CCF360C3550	-	I  1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr
<b>FD multi wipes</b>	++EORO0001VTQU	CEF358C0150 CEF358C0450	-	I  1	Non-woven wipes for medical devices Fleeceservietter til medicinsk udstyr Vliesdoekjes voor medische hulpmiddelen Non-woven-servetter för medicinprodukt Huopaliinat lääkinnällisille laitteille Fleecekluter til medisinsk utstyr
<b>FD multi wipes compact</b>	++EORO0001VTQU	CEF358K0150 CEF358K0850	-	I  1	
<b>FD multi wipes green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359C0150 CEF359C0450	-	I  1	
<b>FD multi wipes compact green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359K0150 CEF359K0850	-	I  1	

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	Class Klasse Klasse Klass Luokka Klasse  Rule Regel Regel Regel Sääntö Regel	Intended purpose Erklæret formå Beoogd doeleind Avsett ändamål Käyttötarkoituksella Tiltenkt formål
<b>ID 215</b> Enzymatic Instrument cleaner Enzymatisk instrumentrengøringsmiddel Enzymatisch reinigingsmiddel voor instrumenten Enzymatiskt instrumentrengöringsmedel Entsyaattinen –puhdistusaine instrumenteille Enzymatisk rengjøringsmiddel for instrumenter	++EORO0001CLNK	CDI215A6150	EN 13727, EN 13624 EN 14561, EN 14562 DVV/RKI- Leitlinie/guidelines	I  1	Instrument cleaner Rengøringsmiddel til instrumenter Reinigingsmiddelen voor instrumenten Instrumentrengörare Instrumenttien puhdistusaine Instrumentvaskemiddel
<b>MD 530</b> Cement remover and denture cleaner Cementfjerner og proteserens Cementverwijderaar en prothesereiniger Cementborttagnings- och protesrengöringsmedel Sementinpoistoaine ja proteesinpuhdistusaine Sementfjerner og proteserens	++EORO0001CLNK	CCA530C6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr
<b>MD 535</b> Plaster remover Gipsfjerner Gipsverwijderaar Gipsborttagare Kipsinpoistoaine Gipsfjerner	++EORO0001CLNK	CCA535C6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr

<b>Product/trade name</b> <b>Produkt-/handelsnavn</b> <b>Product-/handelsnaam</b> <b>Produkt-/handelsnamn</b> <b>Tuote-/kauppanimi</b> <b>Produkt-/handelsnavn</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Grundlæggende UDI-DI</b> <b>Basus UDI-DI</b> <b>Grundläggande UDI-DI</b> <b>Perus UDI-DI</b> <b>Grunnleggende UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Varenr.</b> <b>Artikelnr.</b> <b>Artikelnummer</b> <b>Tuotenro</b> <b>Artikkelnr.</b>	<b>Applied standards</b> <b>Anvendte</b> <b>normer/standarder</b> <b>Toegepaste</b> <b>normen/standaarden</b> <b>Använda</b> <b>normer/Standarder</b> <b>Sovelletut</b> <b>normit/standardit</b> <b>Anvendte</b> <b>normer/standarder</b>	<b>Class</b> <b>Klasse</b> <b>Klasse</b> <b>Klass</b> <b>Luokka</b> <b>Klasse</b>  <b>Rule</b> <b>Regel</b> <b>Regel</b> <b>Regel</b> <b>Sääntö</b> <b>Regel</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Erklæret formå</b> <b>Beoogd doeleind</b> <b>Avsett ändamål</b> <b>Käyttötarkoituksella</b> <b>Tiltenkt formål</b>
<b>MD 555 cleaner</b> Special cleaner for suction units Specialrensningmiddel til sugelanlag Speciaal reiniger voor afzuigsystemen Specialrengöringsmedel för suganlaggningar Imulaitteiston erikoispuhdistusaine Spesialrensemiddel for sugelanlegg	++EORO0001CLNK	CCS555C5550 CCS555C6150 CCS555C6167	-	I 1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr
<b>MD 555 cleaner organic</b> Special cleaner for suction units Specialrensningmiddel til sugelanlag Speciaal reiniger voor afzuigsystemen Specialrengöringsmedel för suganlaggningar Imulaitteiston erikoispuhdistusaine Spesialrensemiddel for sugelanlegg	++EORO0001CLNK	CCS556A5550 CCS556A6150	-	I 1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr
<b>Vector® cleaner</b> Special detergent for the hose system Specialrenser til slangesystemet Speciaalreiniger voor het slangensysteem Specialrengöringsmedel för slangsystem Letkujärjestelmien erikoispuhdistusaine Spesialrensemiddel for slangesystemet	++EORO0001CLNK	CCA531A2040 CCA531A6150 CCA531A6167	-	I 1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr

<b>Product/trade name</b> <b>Produkt-/handelsnavn</b> <b>Product-/handelsnaam</b> <b>Produkt-/handelsnamn</b> <b>Tuote-/kauppanimi</b> <b>Produkt-/handelsnavn</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Grundlæggende UDI-DI</b> <b>Basus UDI-DI</b> <b>Grundläggande UDI-DI</b> <b>Perus UDI-DI</b> <b>Grunnleggende UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Varenr.</b> <b>Artikelnr.</b> <b>Artikelnummer</b> <b>Tuotenro</b> <b>Artikkelnr.</b>	<b>Applied standards</b> <b>Anvendte</b> <b>normer/standarder</b> <b>Toegepaste</b> <b>normen/standaarden</b> <b>Använda</b> <b>normer/Standarder</b> <b>Sovelletut</b> <b>normit/standardit</b> <b>Anvendte</b> <b>normer/standarder</b>	<b>Class</b> <b>Klasse</b> <b>Klasse</b> <b>Klass</b> <b>Luokka</b> <b>Klasse</b>  <b>Rule</b> <b>Regel</b> <b>Regel</b> <b>Regel</b> <b>Sääntö</b> <b>Regel</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Erklæret formå</b> <b>Beoogd doeleind</b> <b>Avsett ändamål</b> <b>Käyttötarkoituksella</b> <b>Tiltenkt formål</b>
<b>VistaScan</b> Image Plate Cleaning Wipe Rengjøringserviet til fosforplader Reinigingsdoekje voor opslagfolies Rengöringsservett för bildplatta Kuvantamislevyjen puhdistusliina Rengjøringsklut for minneplater	++EORO0001CLNK	CCB351B1001	-	I  1	Cleaner for medical devices Rengøringsmiddel til medicinsk udstyr Reinigingsmiddelen voor medische hulpmiddelen Rengörare för medicinprodukt Lääkinnällisten laitteiden puhdistusaineet Vaskemiddel til medisinsk utstyr
<b>Automat XR/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB150C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I  1	X-Ray chemicals Røntgenkemikalier Röntgenchemicaliën Röntgenkemikalier Röntgenkemikaalit Røntgenkemikalier
<b>Periomat Intra/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB250C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I  1	X-Ray chemicals Røntgenkemikalier Röntgenchemicaliën Röntgenkemikalier Röntgenkemikaalit Røntgenkemikalier

- 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

**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: 2023-08-28  
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 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).

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 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).

Ocjnivanje 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, 2023-08-24

R. Eppler  
Geschäftsführer/CEO/PDG

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

<b>Product/trade name</b> <b>Název prostředku/obchodní název</b> <b>Naziv proizvoda/marke</b> <b>Termék, keresk. elnevezés</b> <b>Nazwa handlowa produktu</b> <b>Denumirea produsului / Denumirea comercială</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Základní UDI-DI</b> <b>Osnovni UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>Podstawa UDI-DI</b> <b>UDI-DI de bază</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Číslo výrobku</b> <b>Kat. broj</b> <b>Cikkszám</b> <b>Nr. artykułu</b> <b>Nr. articol</b>	<b>Applied standards</b> <b>Použité normy/standardy</b> <b>Primijenjene norme/standardi</b> <b>Alkalmazott szabvány</b> <b>Zastosowane normy /standardy</b> <b>Norme/standarde aplicate</b>	<b>Class</b> <b>Třída</b> <b>Klasa</b> <b>Oszttály</b> <b>Klasa</b> <b>Clasa</b>  <b>Rule</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b> <b>Előírás</b> <b>Regula</b> <b>Regula</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Určným účelem</b> <b>Namjena</b> <b>Rendeltetés</b> <b>Przewidziane zastosowanie</b> <b>Scop propus</b>
<b>FD 360</b> Imitation leather cleaning and care Čištění a péče o umělou kůži Čišćenje i njega umjetne kože Műbörtisztítás és -ápolás Czyszczenie i pielęgnacja sztucznej skóry Curățarea și întreținerea pielii sintetice	++EORO0001CLNK	CCF360C3550	-	I  1	Cleaner for medical devices Čisticí prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechnikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale
<b>FD multi wipes</b>	++EORO0001VTQU	CEF358C0150 CEF358C0450	-	I  1	Non-woven wipes for medical devices Utěrka z netkané textilie na zdravotnické prostředky maramice od flisa za medicinske proizvode Vlieskendő orvostechnikai eszközökhöz Chusteczki włókninowe do wyrobów medycznych Șervețele nețesute pentru dispozitive medicale
<b>FD multi wipes compact</b>	++EORO0001VTQU	CEF358K0150 CEF358K0850	-	I  1	
<b>FD multi wipes green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359C0150 CEF359C0450	-	I  1	
<b>FD multi wipes compact green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359K0150 CEF359K0850	-	I  1	

<b>Product/trade name</b> <b>Název prostředku/obchodní název</b> <b>Naziv proizvoda/marke</b> <b>Termék, keresk. elnevezés</b> <b>Nazwa handlowa produktu</b> <b>Denumirea produsului / Denumirea comercială</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Základní UDI-DI</b> <b>Osnovni UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>Podstawa UDI-DI</b> <b>UDI-DI de bază</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Číslo výrobku</b> <b>Kat. broj</b> <b>Cikkszám</b> <b>Nr. artykułu</b> <b>Nr. articol</b>	<b>Applied standards</b> <b>Použité normy/standards</b> <b>Primijenjene norme/standardi</b> <b>Alkalmazott szabvány</b> <b>Zastosowane normy /standards</b> <b>Norme/standarde aplicate</b>	<b>Class</b> <b>Třída</b> <b>Klasa</b> <b>Oszály</b> <b>Klasa</b> <b>Clasa</b>  <b>Rule</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b> <b>Előírás</b> <b>Regula</b> <b>Regula</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Určeným účelem</b> <b>Namjena</b> <b>Rendeltetés</b> <b>Przewidziane zastosowanie</b> <b>Scop propus</b>
<b>ID 215</b> Enzymatic Instrument cleaner Enzymatický čisticí prostředek k čištění lékařských nástrojů Enzimesko sredstvo za čišćenje instrumenata Enzimes műszertisztító Enzymatyczny preparat do czyszczenia instrumentów Detergent enzimatic pentru instrumente	++EORO0001CLNK	CDI215A6150	EN 13727 EN 13624 EN 14561 EN 14562 DVV/RKI-Leitlinie/guidelines	I  1	Instrument cleaner Čisticí prostředek na nástroje sredstvo za čišćenje instrumenata Készüléktisztító Środek do czyszczenia przyrządów Soluție de curățat instrumente
<b>MD 530</b> Cement remover and denture cleaner Zařízení na odstraňování cementu a čištění zubních protéz Odstranjuje cement i čisti proteze Cementeltávolító és protézisztító Środek do usuwania cementu i środek do czyszczenia protez Produs pentru îndepărtarea cimenturilor și curățarea protezelor	++EORO0001CLNK	CCA530C6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Čisticí prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale
<b>MD 535</b> Plaster remover Prostředek na odstraňování sádry Sredstvo za odstranjivanje gipsa Gipszeltávolító Środek do usuwania gipsu Produs pentru îndepărtarea ghipsului	++EORO0001CLNK	CCA535C6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Čisticí prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale



<b>Product/trade name</b> <b>Název prostředku/obchodní název</b> <b>Naziv proizvoda/marke</b> <b>Termék, keresk. elnevezés</b> <b>Nazwa handlowa produktu</b> <b>Denumirea produsului / Denumirea comercială</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Základní UDI-DI</b> <b>Osnovni UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>Podstawa UDI-DI</b> <b>UDI-DI de bază</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Číslo výrobku</b> <b>Kat. broj</b> <b>Cikkszám</b> <b>Nr. artykułu</b> <b>Nr. articol</b>	<b>Applied standards</b> <b>Použité normy/standardy</b> <b>Primijenjene norme/standardi</b> <b>Alkalmazott szabvány</b> <b>Zastosowane normy /standardy</b> <b>Norme/standarde aplicate</b>	<b>Class</b> <b>Třída</b> <b>Klasa</b> <b>Osztály</b> <b>Klasa</b> <b>Clasa</b>  <b>Rule</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b> <b>Előírás</b> <b>Regula</b> <b>Regula</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Určným účelem</b> <b>Namjena</b> <b>Rendeltetés</b> <b>Przewidziane zastosowanie</b> <b>Scop propus</b>
<b>MD 555 cleaner</b> Special cleaner for suction units Specialni čistici prostředek pro odsavaci zařizení Posebno sredstvo za čišćenje sisaljki Specialis tisztítószer elszívó berendezések-hez Specjalny preparat czyszczący do systemów ssących Produs special de curățare pentru instalații de aspirație	++EORO0001CLNK	CCS555C5550 CCS555C6150 CCS555C6167	-	I  1	Cleaner for medical devices Čistící prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechnikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale
<b>MD 555 cleaner organic</b> Special cleaner for suction units Specialni čistici prostředek pro odsavaci zařizení Posebno sredstvo za čišćenje sisaljki Specialis tisztítószer elszívó berendezések-hez Specjalny preparat czyszczący do systemów ssących Produs special de curățare pentru instalații de aspirație	++EORO0001CLNK	CCS556A5550 CCS556A6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Čistící prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechnikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale

<b>Product/trade name</b> <b>Název prostředku/obchodní název</b> <b>Naziv proizvoda/marke</b> <b>Termék, keresk. elnevezés</b> <b>Nazwa handlowa produktu</b> <b>Denumirea produsului / Denumirea comercială</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Základní UDI-DI</b> <b>Osnovni UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>Podstawa UDI-DI</b> <b>UDI-DI de bază</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Číslo výrobku</b> <b>Kat. broj</b> <b>Cikkszám</b> <b>Nr. artykułu</b> <b>Nr. articol</b>	<b>Applied standards</b> <b>Použité normy/standardy</b> <b>Primijenjene norme/standardi</b> <b>Alkalmazott szabvány</b> <b>Zastosowane normy /standardy</b> <b>Norme/standarde aplicate</b>	<b>Class</b> <b>Třída</b> <b>Klasa</b> <b>Osztály</b> <b>Klasa</b> <b>Clasa</b>  <b>Rule</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b> <b>Előírás</b> <b>Regula</b> <b>Regula</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Určeným účelem</b> <b>Namjena</b> <b>Rendeltetés</b> <b>Przewidziane zastosowanie</b> <b>Scop propus</b>
<b>Vector® cleaner</b> Special detergent for the hose system Speciální čisticí prostředek na hadicové systémy Specijalno sredstvo za čišćenje sustava crijeva Speciális tisztítóoldat a tömlőrendszerhez Specjalny środek czyszczący do systemu przewodów giętkich Produs special pentru curățarea sistemului de furtuuri	++EORO0001CLNK	CCA531A2040 CCA531A6150 CCA531A6167	-	I  1	Cleaner for medical devices Čisticí prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechnikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale
<b>VistaScan</b> Image Plate Cleaning Wipe Utěrka na čištění záznamová fólie Vlažna maramica za memorijske pločice Tárolófóliatisztítókendő Ściereczka do czyszczenia pamięciowych płyt obrazowych Lavetă de curățare pentru filmele pentru memorarea imaginilor	++EORO0001CLNK	CCB351B1001	-	I  1	Cleaner for medical devices Čisticí prostředek na zdravotnické prostředky Sredstvo za čišćenje medicinskih proizvoda Tisztító orvostechnikai eszközökhöz Środki czyszczące do wyrobów medycznych Detergent pentru dispozitive medicale
<b>Automat XR/C*</b>	++EORO0001XRQW	CXB150C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I  1	X-Ray chemicals Chemikálie na rentgen kemikalije za rendgensku pretragu Röntgenvegyszerek Chemikalia rentgenowskie Substanțe chimice pentru radiografii

<b>Product/trade name</b> <b>Název prostředku/obchodní název</b> <b>Naziv proizvoda/marke</b> <b>Termék, keresk. elnevezés</b> <b>Nazwa handlowa produktu</b> <b>Denumirea produsului / Denumirea comercială</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Základní UDI-DI</b> <b>Osnovni UDI-DI</b> <b>Basic UDI-DI</b> <b>Podstawa UDI-DI</b> <b>UDI-DI de bază</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Číslo výrobku</b> <b>Kat. broj</b> <b>Cikkszám</b> <b>Nr. artykułu</b> <b>Nr. articol</b>	<b>Applied standards</b> <b>Použité normy/standards</b> <b>Primijenjene norme/standardi</b> <b>Alkalmazott szabvány</b> <b>Zastosowane normy /standardsy</b> <b>Norme/standarde aplicate</b>	<b>Class</b> <b>Třída</b> <b>Klasa</b> <b>Osztály</b> <b>Klasa</b> <b>Clasa</b>  <b>Rule</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b> <b>Előírás</b> <b>Regula</b> <b>Regula</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Určeným účelem</b> <b>Namjena</b> <b>Rendeltetés</b> <b>Przewidziane zastosowanie</b> <b>Scop propus</b>
<b>Periomat Intra/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB250C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	  1	X-Ray chemicals Chemikálie na rentgen kemikalije za rendgensku pretragu Röntgenvegyszerek Chemikalia rentgenowskie Substanțe chimice pentru radiografii

- 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 / Тootja / 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: 2023-08-28  
Маркировка „CE“ от: Дата на издаване  
Σήμανση CE από: Ημερομηνία έκδοσης  
CE-mārgis alates: Loa väljastamise kuupäev  
CE ženklas nuo: Išleidimo data  
CE marķējums: izlaišanas 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 (PMI) 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 deklaracija.

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 2) 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 2) 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 2) loetletud tooted täidavad kõiki määruse (EL) 2017/745 (MDR) lisa I järgi rakendatavaid nõudeid ohutusele ja töötamisele.

„orochemie“ savo atsakomybe pareiškia, kad išvardyti gaminiai (2 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 (2. 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

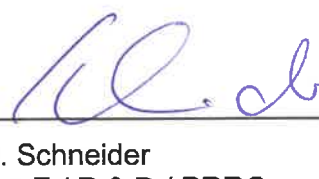
Atbilstības deklarācija ir derīga līdz 2026-12-14

Kornwestheim, 2023-08-24



---

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 Põhi UDI-DI Pagrindas UDI-DI Pamata UDI-DI	Dürr Dental SE Model No Номер на артикула Αρ. προϊόντος Artikli nr Straipsnio Nr. Art. Nr.	Applied standards Приложени норми/стандарти Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα Kohaldatud normid/standardid Taikomosios normos /standartai Piemērojāmās normas/standarti	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase  Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
<b>FD 360</b> Imitation leather cleaning and care Почистване и поддържане на изкуствена кожа Καθαρισμός και περιποίηση συνθετικού δέρματος Priemonė dirbtinei odai valyti ir prižiūrėti Mākslīgās ādas tīrīšana un kopšana	++EORO0001CLNK	CCF360C3550	-	I  1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis
<b>FD multi wipes</b>	++EORO0001VTQU	CEF358C0150 CEF358C0450	-	I  1	Non-woven wipes for medical devices Κърпи от нетъкан текстил за медицински изделия Πανάκια από μη υφασμένο υλικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Neaustinės servetėlės medicinos prietaisams Neaustas salvetes medicīniskajām ierīcēm
<b>FD multi wipes compact</b>	++EORO0001VTQU	CEF358K0150 CEF358K0850	-	I  1	
<b>FD multi wipes green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359C0150 CEF359C0450	-	I  1	
<b>FD multi wipes compact green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359K0150 CEF359K0850	-	I  1	
<b>ID 215</b> Enzymatic Instrument cleaner Препарат за ензимно почистване на инструменти Ενζυματικό καθαριστικό εργαλείων Enziminis instrumentų valiklis Enzimātisks instrumentu tīrīšanas līdzeklis	++EORO0001CLNK	CDI215A6150	EN 13727, EN 13624 EN 14561, EN 14562 DVV/RKI-Leitlinie/ guidelines	I  1	Instrument cleaner Почистващ препарат за инструменти Καθαριστικό εργαλείων Instrumentide puhastaja Instrumentų valiklis Instrumentu tīrītājs

<b>Product/trade name</b> <b>Име на продукта/Търговско наименование</b> <b>Ονομασία προϊόντος/εμπορική ονομασία</b> <b>Toote-/ kaubanimi</b> <b>Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas</b> <b>Produkta/tirdzniecības nosaukums</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Базов UDI-DI</b> <b>Βασικό UDI-DI</b> <b>Põhi UDI-DI</b> <b>Pagrindas UDI-DI</b> <b>Pamata UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Номер на артикула</b> <b>Αρ. προϊόντος</b> <b>Artikli nr</b> <b>Straipsnio Nr.</b> <b>Art. Nr.</b>	<b>Applied standards</b> <b>Приложени норми/стандарти</b> <b>Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα</b> <b>Kohaldatud normid/standardid</b> <b>Taikomosios normos /standartai</b> <b>Piemērojāmās normas/standarti</b>	<b>Class</b> <b>Клас</b> <b>Κατηγορία</b> <b>Klass</b> <b>Klasė</b> <b>Klase</b>  <b>Rule</b> <b>Правило</b> <b>Κανόνας</b> <b>Reegle</b> <b>Taisyklė</b> <b>Noteikums</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Предназначение</b> <b>Προβλεπόμενη χρήση</b> <b>Sihtotstarve</b> <b>Numatyta paskirtis</b> <b>Paredzētais nolūks</b>
<b>MD 530</b> Cement remover and denture cleaner Препарат за отстраняване на цимент и препарат за почистване на протези Υγρό καθαρισμού κονίας και καθαρισμού οδοντοστοιχιών Tsemendi eemaldi ja hambaproteesi puhastusvahend Līdzeklis zobu cementa atlieku likvidēšanai un zobu protēžu tīrīšanai Cemento nuēmiklis ir dantų protezų valiklis	++EORO0001CLNK	CCA530C6150	-	I 1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis
<b>MD 535</b> Plaster remover Препарат за отстраняване на гипс Καθαριστικό γύψου Kipsieemaldaja Ģipsa tīrīšanas līdzeklis Priemonė gipsui šalinti	++EORO0001CLNK	CCA535C6150	-	I 1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis
<b>MD 555 cleaner</b> Special cleaner for suction units Специален почистващ препарат за аспиратор Ειδικό καθαριστικό υλικό για συστήματα αναρρόφησης Eripuhastusvahend aspiratsiooni seadmetele Speciāls tīrīšanas līdzeklis atsūkšanas ierīcēm Specialus valiklis siurbimo įrangai	++EORO0001CLNK	CCS555C5550 CCS555C6150 CCS555C6167	-	I 1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis

<b>Product/trade name</b> <b>Име на продукта/Търговско наименование</b> <b>Όνομασία προϊόντος/εμπορική ονομασία</b> <b>Toote-/ kaubanimi</b> <b>Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas</b> <b>Produkta/tirdzniecības nosaukums</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Базов UDI-DI</b> <b>Βασικό UDI-DI</b> <b>Põhi UDI-DI</b> <b>Pagrindas UDI-DI</b> <b>Pamata UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Номер на артикула</b> <b>Αρ. προϊόντος</b> <b>Artikli nr</b> <b>Straipsnio Nr.</b> <b>Art. Nr.</b>	<b>Applied standards</b> <b>Приложени норми/стандарти</b> <b>Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα</b> <b>Kohaldatud normid/standardid</b> <b>Taikomosios normos /standartai</b> <b>Piemērojāmās normas/standarti</b>	<b>Class</b> <b>Клас</b> <b>Κατηγορία</b> <b>Klass</b> <b>Klasē</b> <b>Klase</b>  <b>Rule</b> <b>Правило</b> <b>Κανόνας</b> <b>Reegle</b> <b>Taisyklė</b> <b>Noteikums</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Предназначение</b> <b>Προβλεπόμενη χρήση</b> <b>Sihtotstarve</b> <b>Numatyta paskirtis</b> <b>Paredzētais nolūks</b>
<b>MD 555 cleaner organic</b> Special cleaner for suction units Специален почистващ препарат за аспиратор Ειδικό καθαριστικό υλικό για συστήματα αναρρόφησης Eripuhastusvahend aspiratsioonil seadmetele Speciāls tīrīšanas līdzeklis atsūkšanas ierīcēm Specialus valiklis siurbimo įrangai	++EORO0001CLNK	CCS556A5550 CCS556A6150	-	I 1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis
<b>Vector® cleaner</b> Special detergent for the hose system Специален почистващ препарат за тръбната система Ειδικό καθαριστικό για σύστημα σωλήνων Spetsiaalne puhastusvahend voolikusüsteemile Speciālais tīrītājs šļūtenju Specialusis valiklis vamzdelių sistemai	++EORO0001CLNK	CCA531A2040 CCA531A6150 CCA531A6167	-	I 1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis
<b>VistaScan</b> Image Plate Cleaning Wipe Почистваща кърпа за рентгеночувствителното фолио Παπί καθαρισμού μεμβρανών αποθήκευσης Lapp fosforplaatide puhastamiseks Attēlu saglabāšanas plašu tīrīšanas salvetes Vaizdu atminties plokščių valymo šluostė	++EORO0001CLNK	CCB351B1001	-	I 1	Cleaner for medical devices Почистващ препарат за медицински изделия Καθαριστικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Meditsiiniseadmete fliislapid Medicinos prietaisų valiklis Medicīnisko ierīču tīrīšanas līdzeklis



<b>Product/trade name</b> <b>Име на продукта/Търговско наименование</b> <b>Όνομασία προϊόντος/εμπορική ονομασία</b> <b>Toote-/ kaubanimi</b> <b>Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas</b> <b>Produkta/tirdzniecības nosaukums</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>Базов UDI-DI</b> <b>Βασικό UDI-DI</b> <b>Põhi UDI-DI</b> <b>Pagrindas UDI-DI</b> <b>Pamata UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Номер на артикула</b> <b>Αρ. προϊόντος</b> <b>Artikli nr</b> <b>Straipsnio Nr.</b> <b>Art. Nr.</b>	<b>Applied standards</b> <b>Приложени норми/станданти</b> <b>Εφαρμοστέοι κανόνες/πρότυπα</b> <b>Kohaldatud normid/standardid</b> <b>Taikomosios normos /standartai</b> <b>Piemērojāmās normas/standarti</b>	<b>Class</b> <b>Клас</b> <b>Κατηγορία</b> <b>Klass</b> <b>Klasė</b> <b>Klase</b>  <b>Rule</b> <b>Правило</b> <b>Κανόνας</b> <b>Reegle</b> <b>Taisyklė</b> <b>Noteikums</b>	<b>Intended purpose</b> <b>Предназначение</b> <b>Προβλεπόμενη χρήση</b> <b>Sihtotstarve</b> <b>Numatyta paskirtis</b> <b>Paredzētais nolūks</b>
<b>Automat XR/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB150C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I 1	X-Ray chemicals Рентгенови химикали Χημικές ουσίες ακτινογραφίας Röntgeni kemikaalid Cheminės medžiagos rentgenogramai atlikti Rentgena ķīmikālijas
<b>Periomat Intra/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB250C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I 1	X-Ray chemicals Рентгенови химикали Χημικές ουσίες ακτινογραφίας Röntgeni kemikaalid Cheminės medžiagos rentgenogramai atlikti Rentgena ķīmikālijas

- EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745
- GA: **Dearbhú Comhréachta AE - feistí leighis** de réir rialacháin (AE) 2017/745
- MT: **Dikjarazzjoni ta' Konformità tal UE– apparati mediči** 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

orochemie GmbH + Co KG  
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 géjja  
Označenie výrobku: pozri nasledujúci zoznam  
Oznaka izdelka: glejte seznam v nadaljevanju

**CE marking as from:** release date: 2023-08-28  
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 comhréachta ón AE.

orochemie tiddikjara li l-prodotti koperti b'din id-dikjarazzjoni (página 3) jikkonformaw mar-Reglament (UE) 2017/745 (MDR) u, jekk applikabbli, legizlazzjoni 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 Ich 3) ag teacht le gach bunriachtanas sábháilteachta agus feidhmiúcháin lena mbaineann de réir Aguisin I de Rialachán (AE) 2017/745 (MDR)

orochemie hawnhekk tiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tagħha li l-prodotti msemmija (ara t-tabella fuq página 3) jissodisfaw ir-rekwiziti 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 tým na svojo odgovornosť 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, 2023-08-24



R. Eppler  
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider  
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. vyr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards applikati Uplatňované normy/šstandardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred  Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan maḥsub Účel určenia Predvideni namen
<b>FD 360</b> Imitation leather cleaning and care Čistenie a ošetrovanie umelej kože Čistilno in negolvano sredstvo za um- etno usnje	++EORO0001CLNK	CCF360C3550	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati medici Čistič pre zdravotnícke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke
<b>FD multi wipes</b>	++EORO0001VTQU	CEF358C0150 CEF358C0450	-	I  1	Non-woven wipes for medical devices Ciarsúir neamhfhite le haghaidh feistí leighis Msielañ mhux minsugin għal apparati medici Utierky z netkanej textilie pre zdravotnicke pomôcky Netkani robčki za medicinske pripomočke
<b>FD multi wipes compact</b>	++EORO0001VTQU	CEF358K0150 CEF358K0850	-	I  1	
<b>FD multi wipes green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359C0150 CEF359C0450	-	I  1	
<b>FD multi wipes compact green</b>	++EORO0001VTQU	CEF359K0150 CEF359K0850	-	I  1	
<b>ID 215</b> Enzymatic Instrument cleaner Enzymatický čistiaci prostriedok pre nástroje Encimsko čistilo za instrumente	++EORO0001CLNK	CDI215A6150	EN 13727, EN 13624 EN 14561, EN 14562 DVV/RKI-Leitlinie/guidelines	I  1	Instrument cleaner Glantóir ionstraime Agent tat-tindif għall-istrumenti Čistič pre nástroje Čistilo za instrumente

<b>Product/trade name</b> <b>Táirge- / trádainm</b> <b>Isem tal-prodott/kummercjali</b> <b>Obchodný názov výrobku</b> <b>Ime pripomočka/trgovsko ime</b> <b>pripomočka</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>UDI-DI Bunúsach</b> <b>UDI-DI Bažiku</b> <b>Základný UDI-DI</b> <b>pomôcky</b> <b>Osnovni UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Uimh. Leagain</b> <b>Nru tal-Mudell</b> <b>Č. vyr.</b> <b>Št. izdelka</b>	<b>Applied standards</b> <b>Caighdeáin i bhfeidhm</b> <b>Standards applikati</b> <b>Uplatňované</b> <b>normy/šstandardy</b> <b>Uporabljene</b> <b>norme/standardi</b>	<b>Class</b> <b>Aicme</b> <b>Klassi</b> <b>Trieda</b> <b>Razred</b>  <b>Rule</b> <b>Riall</b> <b>Regola'</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b>	<b>Intended purpose</b> <b>An chríoch a beartaíodh</b> <b>Ghan maħsub</b> <b>Účel určenia</b> <b>Predvideni namen</b>
<b>MD 530</b> Cement remover and denture cleaner Zariadenie na odstra ovanie cementu a čistenia zubných protéz Sredstvo za odstranjevanje cementa in za čišćenje protez	++EORO0001CLNK	CCA530C6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati mediċi Čistič pre zdravotnicke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke
<b>MD 535</b> Plaster remover Odstraňovač sadry Odstranjevalec mavca	++EORO0001CLNK	CCA535C6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati mediċi Čistič pre zdravotnicke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke
<b>MD 555 cleaner</b> Special cleaner for suction units Špecialny čistiaci prostriedok pre odsavacie zariadenia Posebno čistilo za sesalne naprave	++EORO0001CLNK	CCS555C5550 CCS555C6150 CCS555C6167	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati mediċi Čistič pre zdravotnicke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke
<b>MD 555 cleaner organic</b> Special cleaner for suction units Špecialny čistiaci prostriedok pre odsavacie zariadenia Posebno čistilo za sesalne naprave	++EORO0001CLNK	CCS556A5550 CCS556A6150	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati mediċi Čistič pre zdravotnicke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke
<b>Vector cleaner</b> Special detergent for the hose system Špeciálny čistič hadicového systému Posebno čistilo za cevne sisteme	++EORO0001CLNK	CCA531A2040 CCA531A6150 CCA531A6167	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati mediċi Čistič pre zdravotnicke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke

<b>Product/trade name</b> <b>Táirge- / trádainm</b> <b>Isem tal-prodott/kummercjali</b> <b>Obchodný názov výrobku</b> <b>Ime pripomočka/trgovsko ime</b> <b>pripomočka</b>	<b>Basic UDI-DI</b> <b>UDI-DI Bunúsach</b> <b>UDI-DI Bažiku</b> <b>Základný UDI-DI</b> <b>pomôcky</b> <b>Osnovni UDI-DI</b>	<b>Dürr Dental SE</b> <b>Model No</b> <b>Uimh. Leagain</b> <b>Nru tal-Mudell</b> <b>Č. vyr.</b> <b>Št. izdelka</b>	<b>Applied standards</b> <b>Caighdeáin i bhfeidhm</b> <b>Standards applikati</b> <b>Uplatňované</b> <b>normy/šstandardy</b> <b>Uporabljene</b> <b>norme/standardi</b>	<b>Class</b> <b>Aicme</b> <b>Klassi</b> <b>Trieda</b> <b>Razred</b>  <b>Rule</b> <b>Riail</b> <b>Regola'</b> <b>Pravidlo</b> <b>Pravilo</b>	<b>Intended purpose</b> <b>An chríoch a beartaíodh</b> <b>Ghan mañsub</b> <b>Účel určenia</b> <b>Predvideni namen</b>
<b>VistaScan</b> Image Plate Cleaning Wipe Čistiaca tkanina na pamäťové fólie Čistilna krpa za fosforne plošče	++EORO0001CLNK	CCB351B1001	-	I  1	Cleaner for medical devices Glantóir le haghaidh feistí leighis Agent tat-tindif għal apparati medici Čistič pre zdravotnícke pomôcky Čistilo za medicinske pripomočke
<b>Automat XR/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB150C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I  1	X-Ray chemicals Ceimiceáin A-Gha Sustanzi kimiči tar-raġġi-X Röntgenové chemikálie Rentgenske kemikalije
<b>Periomat Intra/C+</b>	++EORO0001XRQW	CXB250C9940	DIN 6868-1, DIN 6868-2, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-5, DIN V 6868-55, DIN 6868-151, DIN EN 61223-3-1, DIN EN 61223-3-4	I  1	