

- 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

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

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: 2024-06-10
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).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung: 50090-60-01

Identification of the certificate: 50090-60-01

Numéro d'identification du certificat délivré: 50090-60-01

Identificazione del certificato rilasciato: 50090-60-01

Marcado del certificado expedido: 50090-60-01

Identificação do certificado emitido: 50090-60-01

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, 2024-06-06



C. Weber
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	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
FD 322 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002FDNH	CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superficies
FD 322 perfume-free Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002FDNH	CDF322A6151 CDF322A9151	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superficies
FD 322 Norway Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002FDNH	CDF322C6106	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superficies

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	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
FD 322 premium wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002DTPB	CDF322A0152 CDF322A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção
FD 322 top wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002DTPB	CDF322F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 322 wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial Nome/denominazione commerciale del dispositivo Nombre del producto/comercial Nome do produto/Comercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base UDI-DI básico Prefixo UDI-DI	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
FD 333 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002FDNH	CDF333C6150 CDF333H4550 CDF333A5550 CDF333C9150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superfícies
FD 333 perfume-free Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002FDNH	CDF333C6157 CDF333H4557	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 333 Finnland Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002FDNH	CDF333T6157	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial Nome/denominazione commerciale del dispositivo Nombre del producto/comercial Nome do produto/Comercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base UDI-DI básico Prefixo UDI-DI	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
FD 333 top wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002DTPB	CDF333F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção
FD 333 wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection Désinfection rapide Disinfezione ad azione rapida Desinfección de acción rápida Desinfecção de acção rápida	++EORO0002DTPB	CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0804 CDF333A1240 CDF333A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção
FD 350 Classic Desinfektionstücher Disinfection wipes Lingettes de désinfection Fazzoletti disinfettanti Toallitas desinfectantes Lenços de desinfecção	++EORO0002DTPB	CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1240 CDF35CA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção

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	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
FD 350 Flower Desinfektionstücher Disinfection wipes Lingettes de désinfection Fazzoletti disinfettanti Toallitas desinfectantes Lenços de desinfeção	++EORO0002DTPB	CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1240 CDF35FA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfeção
FD 350 Lemon Desinfektionstücher Disinfection wipes Lingettes de désinfection Fazzoletti disinfettanti Toallitas desinfectantes Lenços de desinfeção	++EORO0002DTPB	CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1240 CDF35LA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfeção
FD 350 green Desinfektionstücher Disinfection wipes Lingettes de désinfection Fazzoletti disinfettanti Toallitas desinfectantes Lenços de desinfeção	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfeção

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	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
FD 366 sensitive Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces Désinfection des surfaces délicates Disinfezione di superfici delicate Desinfección de superficies sensibles Desinfecção de superfícies sensíveis	++EORO0002FDNH	CDF366A5550 CDF366A6167 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superfícies
FD 366 sensitive top wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces Désinfection des surfaces délicates Disinfezione di superfici delicate Desinfección de superficies sensibles Desinfecção de superfícies sensíveis	++EORO0002DTPB	CDF366F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção

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	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
FD 366 sensitive wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces Désinfection des surfaces délicates Disinfezione di superfici delicate Desinfección de superficies sensibles Desinfecção de superfícies sensíveis	++EORO0002DTPB	CDF366A0150 CDF366A0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Lingettes de désinfection Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Fazzoletti disinfettanti Desinfetantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Toallitas desinfectantes Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Lenços de desinfecção

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	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
ID 212 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection Désinfection des instruments Disinfezione di strumenti Desinfección de instrumentos Desinfecção de instrumentos	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Instrumentendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des instruments Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di strumenti Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de instrumentos Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de instrumentos
ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection Désinfection des instruments Disinfezione di strumenti Desinfección de instrumentos Desinfecção de instrumentos	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	
ID 213 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection Désinfection des instruments Disinfezione di strumenti Desinfección de instrumentos Desinfecção de instrumentos	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213C6136 CDI213C6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial Nome/denominazione commerciale del dispositivo Nombre del producto/comercial Nome do produto/Comercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base UDI-DI básico Prefixo UDI-DI	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
MD 550 Mundspülbecken-Reiniger Spittoon bowl cleaner Nettoyant des crachoirs Pulente per sputacchiere Limpiador de la escupidera Limpador para bacia de lavagem bucal	++EORO0002FDNH	CCS550C4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte – Flächendesinfektion Disinfectants for non-invasive medical devices –Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux non invasifs – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi – Disinfezione di superfici Desinfectantes para productos sanitarios no invasivos – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos não invasivos – Desinfecção de superfícies

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	Artikelnr. Model No Réf. N. articolo N.º de modelo N.º Referênciã	Angewandte Normen/Standards Applied standards Normes/standards utilisés Norme/standard applicati Normas aplicadas Normas/padrões aplicados	Klasse Class Classe Classe Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
Orotol® plus Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfecção de sistemas de sucção	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P5550 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111	Ila 16	Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte – Absauggerätedesinfektion Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux non invasifs – Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi – Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfectantes para productos sanitarios no invasivos – Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfetantes para dispositivos médicos não invasivos – Desinfecção do sistemas de sucção
Orotol® plus eco Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfecção de sistemas de sucção	++EORO0002ADN2	CDS115A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	Ila 16	Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte – Absauggerätedesinfektion Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux non invasifs – Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi – Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfectantes para productos sanitarios no invasivos – Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfetantes para dispositivos médicos não invasivos – Desinfecção do sistemas de sucção
Orotol® plus pH 7 Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfecção de sistemas de sucção	++EORO0002ADN2	CDS117A5550 CDS117A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	Ila 16	Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte – Absauggerätedesinfektion Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux non invasifs – Désinfection des systèmes d'aspiration Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi – Disinfettante per impianti d'aspirazione Desinfectantes para productos sanitarios no invasivos – Desinfección de los sistemas de aspiración Desinfetantes para dispositivos médicos não invasivos – Desinfecção do sistemas de sucção

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	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 Clase Classe Regel Rule Règle Regola Regla Regras	Zweckbestimmung Intended purpose Destination Destinazione d'uso Finalidad prevista Finalidade prevista
Vector®/RinsEndo Desinfektion Disinfection Désinfection Disinfezione Desinfección Desinfecção	++EORO0002FDNH	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17387, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superficies

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

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

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

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

CE marking as from: release date: 2024-06-10
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), oppfyller alle anvendbare grunnleggende sikkerhets- og ytelseskrav.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Identification of the certificate: 50090-60-01

Identifikation for den udstedte godkendelse: 50090-60-01

Aanduiding van de opgemaakte verklaring: 50090-60-01

Märkning av det utfärdade certifikatet: 50090-60-01

Annetun todistuksen tunnus: 50090-60-01

Merking av den utstedte attesten: 50090-60-01

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

Overensstemmelseserklæringen gælder maksimalt indtil 2026-12-14.

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

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

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa enintään 2026-12-14.

Samsvarserklæringen er maksimalt gyldig til 2026-12-14.

Kornwestheim, 2024-06-06



C. Weber
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 Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
FD 322 Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection
FD 322 perfume-free Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDF322A6151 CDF322A9151	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk utstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Overflade-desinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Oppervlakte-desinfectie Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfektion Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Pintojen desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Overflate-desinfeksjon
FD 322 Norway Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDF322C6106	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	Model No Varenr. Artikelnr. Artikelnummer Tuoteno 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
FD 322 premium wipes Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002DTPB	CDF322A0152 CDF322A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes
FD 322 top wipes Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002DTPB	CDF322F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk utstyr, ikke ende-punkt i behandlingen – Desinfektionsservietter Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Desinfectiedoekjes Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Desinfektionsservetter Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Puhdistuspyyhkeet
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Desinfeksjonsservietter

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
FD 333 Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDF333C6150 CDF333H4550 CDF333A5550 CDF333C9150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk utstyr, ikke ende-punkt i behandlingen – Overflade-desinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Oppervlakte-desinfectie Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfektion Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Pintojen desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Overflate-desinfeksjon
FD 333 perfume-free Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDF333C6157 CDF333H4557	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 333 Finland Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfiointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDF333T6157	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
FD 333 top wipes Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002DTPB	CDF333F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes
FD 333 wipes Quick-acting disinfection Hurtigvirkende desinfektion Snel-desinfectie Snabbdesinfektion Nopeasti tehoava desinfointiaine Hurtigvirkende desinfeksjon	++EORO0002DTPB	CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0804 CDF333A1240 CDF333A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk utstyr, ikke ende-punkt i behandlingen – Desinfektionsservietter Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Desinfectiedoekjes Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Desinfektionsservetter Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfointiaineet, joita käytetään ei prosessin loppuksi – Puhdistuspyyhkeet
FD 350 Classic Disinfection wipes Desinfektionsservietter Desinfectiedoekjes Desinfektionsservetter Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsservietter	++EORO0002DTPB	CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1240 CDF35CA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Desinfeksjonsservietter

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
FD 350 Flower Disinfection wipes Desinfektionsservietter Desinfectedoekjes Desinfektionsservetter Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsservietter	++EORO0002DTPB	CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1240 CDF35FA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes
FD 350 Lemon Disinfection wipes Desinfektionsservietter Desinfectedoekjes Desinfektionsservetter Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsservietter	++EORO0002DTPB	CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1240 CDF35LA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Desinfektionsservietter Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Desinfectedoekjes Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Desinfektionsservetter Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Puhdistuspyyhkeet
FD 350 green Disinfection wipes Desinfektionsservietter Desinfectedoekjes Desinfektionsservetter Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsservietter	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Desinfeksjonsservietter

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
FD 366 sensitive Disinfection of sensitive surfaces Desinfektion af følsomme overflader Desinfectie van gevoelige oppervlakken Desinfektion av känsliga ytor Herkkien pintojen desinfiointi Desinfeksjon av ømfintlige overflater	++EORO0002FDNH	CDF366A5550 CDF366A6167 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Overflade-desinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Oppervlakte-desinfectie Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfektion Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin loppuksi – Pintojen desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Overflate-desinfeksjon
FD 366 sensitive top wipes Disinfection of sensitive surfaces Desinfektion af følsomme overflader Desinfectie van gevoelige oppervlakken Desinfektion av känsliga ytor Herkkien pintojen desinfiointi Desinfeksjon av ømfintlige overflater	++EORO0002DTPB	CDF366F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Desinfektionsservietter Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Desinfectiedoekjes Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Desinfektionsservetter Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin loppuksi – Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Desinfeksjonsservietter

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
FD 366 sensitive wipes Disinfection of sensitive surfaces Desinfektion af følsomme overflader Desinfectie van gevoelige oppervlakken Desinfektion av känsliga ytor Herkkien pintojen desinfiointi Desinfeksjon av ømfintlige overflater	++EORO0002DTPB	CDF366A0150 CDF366A0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Desinfektionsservietter Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Desinfectiedoekjes Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Desinfektionsservetter Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Puhdistuspyyhkeet Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Desinfeksjonsservietter

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
ID 212 Instrument disinfection Instrument-desinfektion Instrumenten-desinfectie Instrument-desinfektion Instrumenttien desinfiointiaine Instrument-desinfeksjon	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Instrumentdesinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Instrumentendesinfectie Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfektion Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Instrumenttien desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Instrument-desinfeksjon
ID 212 forte Instrument disinfection Instrument-desinfektion Instrumenten-desinfectie Instrument-desinfektion Instrumenttien desinfiointiaine Instrument-desinfeksjon	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Instrumentdesinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Instrumentendesinfectie Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfektion Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Instrumenttien desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Instrument-desinfeksjon
ID 213 Instrument disinfection Instrument-desinfektion Instrumenten-desinfectie Instrument-desinfektion Instrumenttien desinfiointiaine Instrument-desinfeksjon	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213C6136 CDI213C6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Desinfektionsmidler til invasivt medicinsk udstyr, ikke endepunkt i behandlingen – Instrumentdesinfektion Desinfectiemiddelen voor invasieve medische hulpmiddelen, niet eindpunt van de bewerking – Instrumentendesinfectie Desinfektionsmedel för invasiva medicintekniska produkter, inte sista steget i bearbetningen – Instrumentdesinfektion Invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, joita käytetään ei prosessin lopuksi – Instrumenttien desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for invasivt medisinsk utstyr, ikke siste trinn i behandlingen – Instrument-desinfeksjon

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
MD 550 Spittoon bowl cleaner Rengøringsmiddel til spyttekumme Reinigingsmiddel voor de spittoonschaal Salivskålrengöringsmedel Sylkykupin puhdistusaine Rengjøringsmiddel for spytteser- vanter	++EORO0002FDNH	CCS550C4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices –Surface Disinfection Desinfektionsmidler til ikkeinvasivt medicinsk udstyr – Overflade-desinfektion Desinfectiemiddelen voor niet-invasieve medische hulpmiddelen – Oppervlakte-desinfectie Desinfektionsmedel för icke-invasiva medicintekniska produkter – Yt-desinfektion Muut kuin invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet – Pintojen desinfiointiaine Desinfeksjonsmidler for ikke-invasivt medisinsk utstyr – Overflate-desinfeksjon

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
Orotol® plus Disinfection of Suction systems Sugeanlags-desinfektion Afzuigsystemen-desinfectie Suganlaggnings-desinfektion Imulaitteiden desinfiointiaine Sugeanlegg-desinfeksjon	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P5550 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Desinfektionsmidler til ikkeinvasivt medicinsk utstyr – Sugeanlags-desinfektion Desinfectiemiddelen voor niet-invasieve medische hulpmiddelen – Afzuigsystemen-desinfectie Desinfektionsmedel för icke-invasiva medicintekniska produkter – Suganlaggnings-desinfektion Muut kuin invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet – Imulaitteiden desinfiointiaine
Orotol® plus eco Disinfection of Suction systems Sugeanlags-desinfektion Afzuigsystemen-desinfectie Suganlaggnings-desinfektion Imulaitteiden desinfiointiaine Sugeanlegg-desinfeksjon	++EORO0002ADN2	CDS115A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	Ila 16	Desinfeksjonsmidler for ikke-invasivt medisinsk utstyr – Sugeanlegg-desinfeksjon
Orotol® plus pH 7 Disinfection of Suction systems Sugeanlags-desinfektion Afzuigsystemen-desinfectie Suganlaggnings-desinfektion Imulaitteiden desinfiointiaine Sugeanlegg-desinfeksjon	++EORO0002ADN2	CDS117A5550 CDS117A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	Ila 16	

Product/trade name Produkt-/handelsnavn Product-/handelsnaam Produkt-/handelsnamn Tuote-/kauppanimi Produkt-/handelsnavn	Basic UDI-DI Basis UDI-DI UDI-DI-tunniste	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
Vector®/RinsEndo Disinfection Desinfektion Desinfectie Desinfektion Desinfointiaine Desinfeksjon	++EORO0002FDNH	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17387, EN 16615	IIa 16	Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung – Flächendesinfektion Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs, pas de fin du processus – Désinfection des surfaces Disinfettanti per dispositivi medici invasivi, non termine finale del trattamento – Disinfezione di superfici Desinfectantes para productos sanitarios invasivos, no punto final del procesado – Desinfección de superficies Desinfetantes para dispositivos médicos invasivos, não etapa final do processamento – Desinfecção de superficies

- 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 rendelethez alapján
- PL: **Deklaracja zgodności UE – produkty medyczne** zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745
- RO: **Declarația de conformitate UE - Dispozitive medicale** conform Regulamentului (UE) 2017/74

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

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

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

CE marking as from: Release date: 2024-06-10
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 izjavlja da su proizvodi obuhvaćeni ovom izjavom (stranica 3) sukladni Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) kao i, ako je primjenjivo, drugim relevantnim pravnim propisima Unije kojima je predviđeno izdavanje EU izjave o sukladnosti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Identification of the certificate: 50090-60-01

Identifikační označení vystavené certifikace: 50090-60-01

Oznaka izdanog certifikata: 50090-60-01

A kiállított bizonyítvány azonosítója: 50090-60-01

Identyfikacja wydanego certyfikatu: 50090-60-01

Identificator al certificatului emis: 50090-60-01

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

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

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

A megfelelőségi nyilatkozat érvényessége 2026-12-14.

Deklaracja zgodności jest ważna do 2026-12-14.

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

Kornwestheim, 2024-06-06



C. Weber
Geschäftsführer/CEO/PDG



A. Schneider
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. artykułu Nr. articol	Applied standards Použité normy/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 322 Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002FDNH	CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce ploch Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija površina Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Felületi fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja powierzchni Dezinfecțanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția suprafețelor
FD 322 perfume-free Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002FDNH	CDF322A6151 CDF322A9151	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 322 Norway Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002FDNH	CDF322C6106	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 322 premium wipes Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002DTPB	CDF322A0152 CDF322A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekční ubrousky Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfecție
FD 322 top wipes Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002DTPB	CDF322F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 333 Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002FDNH	CDF333C6150 CDF333H4550 CDF333A5550 CDF333C9150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce ploch Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija površina Fertőtlenítésszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Felületi fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja powierzchni Dezinfecțanți pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția suprafețelor
FD 333 perfume-free Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002FDNH	CDF333C6157 CDF333H4557	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 333 Finland Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002FDNH	CDF333T6157	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 333 top wipes Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002DTPB	CDF333F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekční ubrousky Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítőszerke invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfectie
FD 333 wipes Quick-acting disinfection Dezinfekce s rychlým účinkem Brza dezinfekcija Gyors fertőtlenítés Szybka dezynfekcja Dezinfecția rapidă	++EORO0002DTPB	CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0804 CDF333A1240 CDF333A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	
FD 350 Classic Disinfection wipes Dezinfekční ubrous Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítő kendők Chusteczki dezynfekujące Lavete pentru dezinfectie	++EORO0002DTPB	CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1240 CDF35CA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 350 Flower Disinfection wipes Dezinfekční ubrous Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítő kendők Chusteczki dezynfekujące Lavete pentru dezinfectie	++EORO0002DTPB	CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1240 CDF35FA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekční ubrousky Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítőszerek invazív orvostechikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfecțanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfectie
FD 350 Lemon Disinfection wipes Dezinfekční ubrous Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítő kendők Chusteczki dezynfekujące Lavete pentru dezinfectie	++EORO0002DTPB	CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1240 CDF35LA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 350 green Disinfection wipes Dezinfekční ubrous Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítő kendők Chusteczki dezynfekujące Lavete pentru dezinfectie	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 366 sensitive Disinfection of sensitive surfaces Dezinfekce citlivých povrchů Dezinfekcija osjetljivih površina Érzékeny felületek fertőtlenítésére Dezynfekcja wrażliwych powierzchni Dezinfectarea suprafețelor sensibile	++EORO0002FDNH	CDF366A5550 CDF366A6167 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce ploch Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija površina Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Felületi fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja powierzchni Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția suprafețelor
FD 366 sensitive top wipes Disinfection of sensitive surfaces Dezinfekce citlivých povrchů Dezinfekcija osjetljivih površina Érzékeny felületek fertőtlenítésére Dezynfekcja wrażliwych powierzchni Dezinfectarea suprafețelor sensibile	++EORO0002DTPB	CDF366F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekční ubrousky Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfecție

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
FD 366 sensitive wipes Disinfection of sensitive surfaces Dezinfekce citlivých povrchů Dezinfekcija osjetljivih površina Érzékeny felületek fertőtlenítésére Dezynfekcja wrażliwych powierzchni Dezinfectarea suprafețelor sensibile	++EORO0002DTPB	CDF366A0150 CDF366A0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekční ubrousky Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Maramice za dezinfekciju Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Fertőtlenítő kendők Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Chusteczki dezynfekujące Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Lavete pentru dezinfectie

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/standards Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standards Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
ID 212 Instrument disinfection Dezinfekce nástrojů Dezinfekcija instrumenata Műszerfertőtlenítőszer Dezynfekcja instrumentów Dezinfecția instrumentelor	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce nástrojů Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija instrumenata Fertőtlenítőszer invazív orvostechikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Műszer-fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja instrumentów Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția instrumentelor
ID 212 forte Instrument disinfection Dezinfekce nástrojů Dezinfekcija instrumenata Műszerfertőtlenítőszer Dezynfekcja instrumentów Dezinfecția instrumentelor	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce nástrojů Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija instrumenata Fertőtlenítőszer invazív orvostechikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Műszer-fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja instrumentów Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția instrumentelor
ID 213 Instrument disinfection Dezinfekce nástrojů Dezinfekcija instrumenata Műszerfertőtlenítőszer Dezynfekcja instrumentów Dezinfecția instrumentelor	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213C6136 CDI213C6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce nástrojů Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija instrumenata Fertőtlenítőszer invazív orvostechikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Műszer-fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja instrumentów Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția instrumentelor

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/standards Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standards Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
MD 550 Spittoon bowl cleaner Čistič umyvadel na vyplachování úst Sredstvo za čišćenje umivaonika za ispiranje usta Szájöblítő tálcá tisztítószere Oczyszczacz do spluwaczke Produs pentru curățarea chiuvetei pentru clătirea gurii	++EORO0002FDNH	CCS550C4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices –Surface Disinfection Dezinfekční prostředky pro neinvazivní zdravotnické prostředky – Dezinfekce ploch Dezinficijensi za neinvazivna medicinske proizvode – Dezin-fekcija površina Fertőtlenítőszer nem invazív orvostechikai eszközökhöz – Felületi fertőtlenítés Środki dezynfekujące do nieinwazyjnych wyrobów medycznych – Dezynfekcja powierzchni Dezinfectanti pentru dispozitive medicale neinvazive – Dezi-nfecția suprafețelor

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 Osnovní 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/standards Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standards Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
Orotol® plus Disinfection of Suction Systems Dezinfekce odsávacích zařízení Dezinfekcija usisnog sustava Elszívó berendezések fertőtlenítése Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfecția sistemelor de aspirație	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P5550 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dezinfekční prostředky pro neinvazivní zdravotnické prostředky – Dezinfekce odsavacích zařízení Dezinficijensi za neinvazivna medicinske proizvode – Dezinfekcija usisnog sustava Fertőtlenítőszeresek nem invazív orvostechnikai eszközökhöz – Elszívó berendezések fertőtlenítése Środki dezynfekujące do nieinwazyjnych wyrobów medycznych – Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfecția sistemelor de aspirație
Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems Dezinfekce odsávacích zařízení Dezinfekcija usisnog sustava Elszívó berendezések fertőtlenítése Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfecția sistemelor de aspirație	++EORO0002ADN2	CDS115A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dezinfekční prostředky pro neinvazivní zdravotnické prostředky – Dezinfekce odsavacích zařízení Dezinficijensi za neinvazivna medicinske proizvode – Dezinfekcija usisnog sustava Fertőtlenítőszeresek nem invazív orvostechnikai eszközökhöz – Elszívó berendezések fertőtlenítése Środki dezynfekujące do nieinwazyjnych wyrobów medycznych – Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfecția sistemelor de aspirație
Orotol® plus pH 7 Disinfection of Suction Systems Dezinfekce odsávacích zařízení Dezinfekcija usisnog sustava Elszívó berendezések fertőtlenítése Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfecția sistemelor de aspirație	++EORO0002ADN2	CDS117A5550 CDS117A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dezinfekční prostředky pro neinvazivní zdravotnické prostředky – Dezinfekce odsavacích zařízení Dezinficijensi za neinvazivna medicinske proizvode – Dezinfekcija usisnog sustava Fertőtlenítőszeresek nem invazív orvostechnikai eszközökhöz – Elszívó berendezések fertőtlenítése Środki dezynfekujące do nieinwazyjnych wyrobów medycznych – Dezynfekcja systemu ssącego Dezinfecția sistemelor de aspirație

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/standardy Primijenjene norme/standardi Alkalmazott szabvány Zastosowane normy / standardy Norme/standarde aplicate	Class Třída Klasa Osztály Klasa Clasa Rule Pravidlo Pravilo Előírás Regula Regula	Intended purpose Určeným účelem Namjena Rendeltetés Przewidziane zastosowanie Scop propus
Vector®/RinsEndo Disinfection Dezinfekce Dezinfekcija Fertőtlenítő Dezynfekcja Dezinfecție	++EORO0002FDNH	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17387, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dezinfekční prostředky pro invazivní zdravotnické prostředky, není jakožto konečná fáze zpracování – Dezinfekce ploch Dezinficijensi za invazivne medicinske proizvode, ne završna točka obrade – Dezinfekcija površina Fertőtlenítőszerek invazív orvostechnikai eszközökhöz, nem a feldolgozás végpontja – Felületi fertőtlenítés Środki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych, nie punkt końcowy procesu – Dezynfekcja powierzchni Dezinfectanti pentru dispozitive medicale invazive, nu ca etapă finală a procesului de prelucrare – Dezinfecția suprafețelor

- 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

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

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

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Release date: 2024-06-10
Дата на издаване
Ημερομηνία έκδοσης
Loa vāljastamise kuupäev
Išleidimo data
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 (РМИ) и евентуално на други приложими правни разпоредби на Съюза, които предвиждат издаването на ЕС декларация за съответствие.

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

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

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

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

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

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

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

orochemie kinnitab siinkohal täie vastutusega, et nimestikus (lehekülj 3) loetletud tooted täidavad kõiki määrase (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 conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Identification of the certificate: 50090-60-01

Идентификация на издадения сертификат: 50090-60-01

Σήμανση του εκδοθέντος πιστοποιητικού: 50090-60-01

Väljastatud tunnistuse märgis: 50090-60-01

Išduoto sertifikato identifikavimas: 50090-60-01

Izsniegtā sertifikāta identifikācija: 50090-60-01

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, 2024-06-06

C. Weber
Geschäftsführer/CEO/PDG

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

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Ονομασία προϊόντος/εμπορική ονομασία Toote-/ kaubanimi Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas Produkta/tirdzniecības nosaukums	Basic UDI-DI Базов UDI-DI Βασικό UDI-DI Ρόηι UDI-DI Pagrindas UDI-DI Pamata UDI-DI	Model No Номер на артикула Αρ. προϊόντος Artikli nr Straipsnio Nr. Art. Nr.	Applied standards Приложени норми/станданти 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
FD 322 Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Άτρά dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфектант за повърхности
FD 322 perfume-free Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Άτρά dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDF322A6151 CDF322A9151	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Απολύμανση επιφανειών Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Pindade desinfitseerija
FD 322 Norway Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Άτρά dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDF322C6106	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Invasiivsete medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Paviršių dezinfekcija Dezinfekcijos līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās –Virsmu dezinfekcijas līdzeklis

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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 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
FD 322 premium wipes Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002DTPB	CDF322A0152 CDF322A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфекционни кърпи
FD 322 top wipes Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002DTPB	CDF322F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Πανιά απολύμανσης Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfektsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Desinfitseerimislapid
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Invasinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Dezinfekcijas salvetes

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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	Class Κлас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
FD 333 Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDF333C6150 CDF333H4550 CDF333A5550 CDF333C9150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфектант за повърхности
FD 333 perfume-free Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDF333C6157 CDF333H4557	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Απολύμανση επιφανειών Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfektsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Pindade desinfitseerija
FD 333 Finland Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDF333T6157	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Invasiivsete medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Paviršių dezinfekcija Dezinfekcijos līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās –Virsmu dezinfekcijas līdzeklis

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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 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
FD 333 top wipes Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002DTPB	CDF333F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфекционни кърпи Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Πανιά απολύμανσης Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Desinfitseerimislapid Invasinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Dezinfekcijas salvetes
FD 333 wipes Quick-acting disinfection Бързодействащ дезинфектант Ταχεία απολύμανση Kiirdesinfitseerimine Greitas dezinfekavimo poveikis Ātrā dezinfekcija	++EORO0002DTPB	CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0804 CDF333A1240 CDF333A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	
FD 350 Classic Disinfection wipes Дезинфекционни кърпи Πανιά απολύμανσης Desinfitseerimislapid Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas salvetes	++EORO0002DTPB	CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1240 CDF35CA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία προϊόντος/εμπορική ονομασία Toote-/ kaubanimi Gaminio ir (arba) pardavėjo pavadinimas Produkta/tirdzniecības nosaukums	Basic UDI-DI Базов UDI-DI Βασικό UDI-DI Rõhi 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	Class Клас Κατηγορία Klass Klasē Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
FD 350 Flower Disinfection wipes Дезинфекционни кърпи Πανιά απολύμανσης Desinfitseerimislapid Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas salvetes	++EORO0002DTPB	CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1240 CDF35FA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфекционни кърпи
FD 350 Lemon Disinfection wipes Дезинфекционни кърпи Πανιά απολύμανσης Desinfitseerimislapid Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas salvetes	++EORO0002DTPB	CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1240 CDF35LA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Πανιά απολύμανσης Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfektsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Desinfitseerimislapid
FD 350 green Disinfection wipes Дезинфекционни кърпи Πανιά απολύμανσης Desinfitseerimislapid Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas salvetes	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Invasinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Dezinfekcijas salvetes

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 Taikomosios normos / standartai Piemērojamās normas/standarti	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
FD 366 sensitive Disinfection of sensitive surfaces Дезинфекция на чувствителни повърхности Απολύμανση ευαίσθητων επιφανειών Tundlike pindade desinfitseerimiseks Jautrių paviršių dezinfekcija Jūtīgu virsmu dezinfekcijai	++EORO0002FDNH	CDF366A5550 CDF366A6167 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфектант за повърхности Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Απολύμανση επιφανειών Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Pindade desinfitseerija Invaziinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Paviršių dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās –Virsmu dezinfekcijas līdzeklis

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
FD 366 sensitive top wipes Disinfection of sensitive surfaces Дезинфекция на чувствителни повърхности Απολύμανση ευαίσθητων επιφανειών Tundlike pindade desinfitseerimiseks Jautrių paviršių dezinfekcija Jūtīgu virsmu dezinfekcijai	++EORO0002DTPB	CDF366F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфекционни кърпи Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Πανιά απολύμανσης
FD 366 sensitive wipes Disinfection of sensitive surfaces Дезинфекция на чувствителни повърхности Απολύμανση ευαίσθητων επιφανειών Tundlike pindade desinfitseerimiseks Jautrių paviršių dezinfekcija Jūtīgu virsmu dezinfekcijai	++EORO0002DTPB	CDF366A0150 CDF366A0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Desinfitseerimislapid Invasinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Dezinfekcinės servetėlės Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Dezinfekcijas salvetes

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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 Piemērojāmās normas/standarti	Class Κлас Κατηγορία Klass Klasē Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
ID 212 Instrument disinfection Дезинфектант за инструменти Απολύμανση των εργαλείων Instrumentide desinfitseerija Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis Instrumentu dezinfekcija	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфектант за инструменти Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Απολύμανση των εργαλείων Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Instrumentide desinfitseerija Invasiivni medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Instrumentu dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās – Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis
ID 212 forte Instrument disinfection Дезинфектант за инструменти Απολύμανση των εργαλείων Instrumentide desinfitseerija Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis Instrumentu dezinfekcija	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	IIa 16	
ID 213 Instrument disinfection Дезинфектант за инструменти Απολύμανση των εργαλείων Instrumentide desinfitseerija Instrumentu dezinfekcijas līdzeklis Instrumentu dezinfekcija	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213C6136 CDI213C6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	IIa 16	

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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 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
MD 550 Spittoon bowl cleaner Препарат за почистване на плювалници Καθαριστικό για πτυελοδοχεία Suuloputuskausi puhastusvahend Mutes skalojamā trauka tīrītājs Burnos spjaudyklės valiklis	++EORO0002FDNH	CCS550C4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Surface Disinfection Дезинфектанти за неинвазивни медицински изделия – Дезинфектант за повърхности Απολυμαντικά για μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Απολύμανση επιφανειών Mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid – Pindade desinfitseerija Neinvaziinių medicinos priemonės dezinfekcinis – Paviršių dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi neinvazīvām medicīniskām ierīcēm – Virsmu dezinfekcijas līdzeklis

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	Class Клас Κατηγορία Klass Klasė Klase Rule Правило Κανόνας Reegle Taisyklė Noteikums	Intended purpose Предназначение Προβλεπόμενη χρήση Sihtotstarve Numatyta paskirtis Paredzētais nolūks
Orotol® plus Disinfection of Suction systems Дезинфекция на аспиратори Απολύμανση συστήματος αναρρόησης Imurisüsteemide desinfectsioon Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija Siurbimo įrangos dezinfekcija	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P5550 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111	IIa 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection
Orotol® plus eco Disinfection of Suction systems Дезинфекция на аспиратори Απολύμανση συστήματος αναρρόησης Imurisüsteemide desinfectsioon Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija Siurbimo įrangos dezinfekcija	++EORO0002ADN2	CDS115A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	IIa 16	Дезинфектанти за неинвазивни медицински изделия – Дезинфекция на аспиратори Απολυμαντικά για μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Απολύμανση συστήματος αναρρόησης Mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsiooniva-hendid – Imurisüsteemide Desinfectsioon Neinvaziinių medicinos priemonės dezinfekcinis – Si-urbimo įrangos dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi neinvazīvām medicīniskām ierīcēm – Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija
Orotol® plus pH 7 Disinfection of Suction systems Дезинфекция на аспиратори Απολύμανση συστήματος αναρρόησης Imurisüsteemide desinfectsioon Atsūkšanas sistēmu dezinfekcija Siurbimo įrangos dezinfekcija	++EORO0002ADN2	CDS117A5550 CDS117A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	IIa 16	

Product/trade name Име на продукта/Търговско наименование Όνομασία 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 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
Vector®/RinsEndo Disinfection Дезинфектант Απολύμανση Desinfitseerija Dezinfekcija Dezinfekcijas līdzeklis	++EORO0002FDNH	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17387, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Дезинфектанти за инвазивни медицински изделия, не като последен етап от обработката – Дезинфектант за повърхности Απολυμαντικά για επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όχι ως τελικό σημείο της διαδικασίας – Απολύμανση επιφανειών Invasiivsete meditsiiniseadmete desinfectsioonivahendid, mitte mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks – Pindade desinfitseerija Invaziinių medicinos priemonės dezinfekcinis, ne kaip galutinė apdorojimo grandis – Paviršių dezinfekcija Dezinfekcijas līdzekļi invazīvām medicīniskām ierīcēm, nav apstrādes beigās –Virsmu dezinfekcijas līdzeklis

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

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

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

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

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

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

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

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

CE marking as from: release date: 2024-06-10
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 chládaíonn 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, leġiszlazzjoni 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 feidhmíúcháin lena mbaineann de réir Agusín I de Rialachán (AE) 2017/745 (MDR).

orochemie hawnhekk tiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodotti msemija (ara t-tabella fuq paġna 3) jissodisfaw ir-rekwiżiti 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 conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been applied.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Identification of the certificate: 50090-60-01

Aitheantas an teastais: 50090-60-01

Identifikazzjoni taċ-ċertifikat: 50090-60-01

Označenie vydaného certifikátu: 50090-60-01

Oznaka izdanega potrdila: 50090-60-01

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

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

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

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

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

Kornwestheim, 2024-06-06



C. Weber
CEO



A. Schneider
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 DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards aplikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan maħsub Účel určenia Predvideni namen
FD 322 Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002FDNH	CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú dromchla Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aħñari tal-ipproċessar – Dizinfeczjoni tal-wiċċ Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia plôch Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Površinska dezinfekcija
FD 322 perfume-free Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002FDNH	CDF322A6151 CDF322A9151	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	
FD 322 Norway Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002FDNH	CDF322C6106	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	
FD 322 premium wipes Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002DTPB	CDF322A0152 CDF322A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Wipes dífhabhtán Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aħñari tal-ipproċessar – Msielaħ dizinfettant Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekčné obrúsky Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcijski robčki
FD 322 top wipes Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002DTPB	CDF322F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards aplikati Uplatňované normy/šstandardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan mañsub Účel určenia Predvideni namen
FD 322 wipes Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilnosredstvo	++EORO0002DTPB	CDF322W0150 CDF322W0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Wipes dífhabhtán Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aňhari tal-ipproçessar – Msielaň dizinfettant Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekčné obrúsky Razkužila za invazívne medicínske pripomočky, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcijski robčki
FD 333 Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002FDNH	CDF333C6150 CDF333H4550 CDF333A5550 CDF333C9150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú dromchla Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aňhari tal-ipproçessar – Dizinfazzjoni tal-wiçç Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia plôch
FD 333 perfume-free Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002FDNH	CDF333C6157 CDF333H4557	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú dromchla Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aňhari tal-ipproçessar – Dizinfazzjoni tal-wiçç Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia plôch
FD 333 Finland Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002FDNH	CDF333T6157	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú dromchla Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aňhari tal-ipproçessar – Dizinfazzjoni tal-wiçç Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia plôch Razkužila za invazívne medicínske pripomočky, ne ot končna faza obdelave – Površinska dezinfekcija

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. v.ýr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards aplikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan maħsub Účel určenia Predvideni namen
FD 333 top wipes Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002DTPB	CDF333F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Wipes dífhabhán Dizinfettanti għal apparat mediku invaziv, mhux bhála l-punt aħħari tal-ipproccesar – Msielaħ dizinfettant Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekčné obrúsky Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcijski robčki
FD 333 wipes Quick-acting disinfection Rýchlo účinná dezinfekcia Hitro účinkovito razkužilno sredstvo	++EORO0002DTPB	CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0804 CDF333A1240 CDF333A1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	
FD 350 Classic Disinfection wipes Dezinfekčné obrúsky Dezinfekcijski robčki	++EORO0002DTPB	CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1240 CDF35CA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	
FD 350 Flower Disinfection wipes Dezinfekčné obrúsky Dezinfekcijski robčki	++EORO0002DTPB	CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1240 CDF35FA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	
FD 350 Lemon Disinfection wipes Dezinfekčné obrúsky Dezinfekcijski robčki	++EORO0002DTPB	CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1240 CDF35LA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Baziku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. v.ýr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeán i bhfeidhm Standards aplikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan mañsub Účel určenia Predvideni namen
FD 350 green Disinfection wipes Dezinfekčné obrúsky Dezinfekcijski robčki	++EORO0002DTPB	CDF35GA0152 CDF35GA1252	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Wipes dífhabhtán Dizinfettanti għal apparat mediku invaziv, mhux bhala l-punt aňhari tal-ipprocessar – Msielaň dizinfettant Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekčné obrúsky Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcijski robčki
FD 366 sensitive Disinfection of sensitive surfaces Dezinfekcia citlivých povrchov Razkuževanje občutljivih površin	++EORO0002FDNH	CDF366A5550 CDF366A6167 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú dromchla Dizinfettanti għal apparat mediku invaziv, mhux bhala l-punt aňhari tal-ipprocessar – Dizinfazzjoni tal-wicč Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia plôch Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Površinska dezinfekcija

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards applikati Uplatňované normy/standardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Ghan mañsub Účel určenia Predvideni namen
FD 366 sensitive top wipes Disinfection of sensitive surfaces Dezinfekcia citlivých povrchov Razkuževanje občutljivih površin	++EORO0002DTPB	CDF366F0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing –Disinfection wipes Dífhabháin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Wipes dífhabháin Dízinfettanti għal apparat mediku invaziv, mhux bhála l-punt aňhári tal-iprocessar – Msielaň dízinfettant
FD 366 sensitive wipes Disinfection of sensitive surfaces Dezinfekcia citlivých povrchov Razkuževanje občutljivih površin	++EORO0002DTPB	CDF366A0150 CDF366A0450	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16615	IIa 16	Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekčné obrúsky Razkužila za invazívne medicínske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcijski robčki

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards aplikati Uplatňované normy/štandardy 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
ID 212 Instrument disinfection Dezinfekcia prístrojov Dezinfekcija za instrumente	++EORO0002IDNS	CDI212A5550 CDI212C6150 CDI212C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Instrument disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú ionstraim Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aħħari tal-ipproċessar – Dizinfazzjoni tal-istrumenti Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia nástrojov Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Dezinfekcija za instrumente
ID 212 forte Instrument disinfection Dezinfekcia prístrojov Dezinfekcija za instrumente	++EORO0002IDNS	CDI212F6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	
ID 213 Instrument disinfection Dezinfekcia prístrojov Dezinfekcija za instrumente	++EORO0002IDNS	CDI213A5550 CDI213C6136 CDI213C6150	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111	Ila 16	

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummerçjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. vyr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards aplikati Uplatňované normy/šstandardy Uporabljené norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Għan maħsub Účel určenia Predvideni namen
MD 550 Spittoon bowl cleaner Čistič mís pre vyplachovanie úst Čistilo za korito za izpiranje ust	++EORO0002FDNH	CCS550C4550	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for non-invasive medical devices –Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis neamhionracha – Díghalrú dromchla Dižinfettanti għal apparat mediku mhux invażiv – Dižin- fezzjoni tal-wiċċ Dezinfekčné prostriedky na neinvazívne zdravotnícke pomôcky – Dezinfekcia plôch Razkužila za neinvazivne medicinske pripomočke – Površinska dezinfekcija
Orotol® plus Disinfection of Suction Systems Dezinfekcia odsávacích zariadení Dezinfekcija sesalnih naprav	++EORO0002ADN2	CDS110A9950 CDS110P5550 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 16615, EN 17111	IIa 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis neamhionracha – Díghalrú an Chórais Shúchán Dižinfettanti għal apparat mediku mhux invażiv – Disin- fettazzjoni tas-Sistema ta' Ġbid Dezinfekčné prostriedky na neinvazívne zdravotnícke pomôcky – Dezinfekcia odsavacích zariadení
Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems Dezinfekcia odsávacích zariadení Dezinfekcija sesalnih naprav	++EORO0002ADN2	CDS115A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	IIa 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis neamhionracha – Díghalrú an Chórais Shúchán Dižinfettanti għal apparat mediku mhux invażiv – Disin- fettazzjoni tas-Sistema ta' Ġbid Dezinfekčné prostriedky na neinvazívne zdravotnícke pomôcky – Dezinfekcia odsavacích zariadení
Orotol® plus pH 7 Disinfection of Suction Systems Dezinfekcia odsávacích zariadení Dezinfekcija sesalnih naprav	++EORO0002ADN2	CDS117A5550 CDS117A6150	EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111	IIa 16	Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis neamhionracha – Díghalrú an Chórais Shúchán Dižinfettanti għal apparat mediku mhux invażiv – Disin- fettazzjoni tas-Sistema ta' Ġbid Dezinfekčné prostriedky na neinvazívne zdravotnícke pomôcky – Dezinfekcia odsavacích zariadení Razkužila za neinvazivne medicinske pripomočke – Dezi- nfekcija sesalnih naprav

Product/trade name Táirge- / trádainm Isem tal-prodott/kummercjali Obchodný názov výrobku Ime pripomočka/trgovsko ime pripomočka	Basic UDI-DI UDI-DI Bunúsach DI-DI Bažiku Základný UDI-DI pomôcky Osnovni UDI-DI	Model No Uimh. Leagain Nru tal-Mudell Č. výr. Št. izdelka	Applied standards Caighdeáin i bhfeidhm Standards applikati Uplatňované normy/štandardy Uporabljene norme/standardi	Class Aicme Klassi Trieda Razred Rule Riail Regola' Pravidlo Pravilo	Intended purpose An chríoch a beartaíodh Għan maħsub Účel určenia Predvideni namen
Vector®/RinsEndo Disinfection Dezinfekcia Dezinfekcija	++EORO0002FDNH	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17387, EN 16615	IIa 16	Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing – Surface Disinfection Dífhabhtáin le haghaidh feistí leighis ionracha, ní mar chríochphointe na próiseála – Díghalrú dromchla Dizinfettanti għal apparat mediku invażiv, mhux bhála l-punt aħħari tal-ipproċessar – Dizinfazzjoni tal-wiċċ Dezinfekčné prostriedky na invazívne zdravotnícke pomôcky nie ako koncového bodu procesu – Dezinfekcia plôch Razkužila za invazivne medicinske pripomočke, ne ot končna faza obdelave – Površinska dezinfekcija

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

orochemie GmbH + Co. KG

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000006461
Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50090-00.

EU-Bescheinigung Nr.: 50090-60-01

Bescheinigung gültig von: 2023-02-13
Bescheinigung gültig bis: 2026-12-14

Vorherige Bescheinigung Nr. 50090-60-00, gültig von 2022-06-13 bis 2026-12-14
Änderung zu vorheriger Bescheinigung: Kapitel III wurde zum Zertifikat hinzugefügt.



K. Leicht
Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-02-13
Benannte Stelle Kennnummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-092

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50090-60-01

gültig vom 2023-11-24 bis 2026-12-14

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2023-11-24

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse IIa

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0002ADN2
 - Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte - Absauggerätedesinfektion
 - EMDN D0901
 - D 10 Absauggerätedesinfektion
 - Orotol® plus Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol® plus eco Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol® plus pH 7 Sauganlagen-Desinfektion
 - CleanStream Plus Sauganlagen-Desinfektion
 - XO Suction Disinfection

Klasse IIa

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0002IDNS
 - Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung - Instrumentendesinfektion
 - EMDN D0901
 - A 20 Instrumentendesinfektion
 - ID 212 Instrumenten-Desinfektion
 - ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion
 - ID 213 Instrumenten-Desinfektion
 - ALLCLEAN Instrumentendesinfektion

Klasse IIa

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0002FDNH
 - Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte - Flächendesinfektion
 - EMDN D0901
 - B 10 Wischdesinfektion
 - EMDN D0799
 - B 40 Schnelldesinfektion
 - B 45 Schnelldesinfektion
 - Hygizid FSD40
 - Hygizid FSD45
 - EMDN D0701
 - B 30 Schnelldesinfektion
 - MD 550 Mundspülbecken-Reiniger

Klasse IIa

- BASIS UDI-DI: ++EORO0002FDNH
 - Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung -
Flächendesinfektion
 - EMDN D0799
 - FD 322 Schnelldesinfektion
 - FD 322 Schnelldesinfektion perfume-free
 - FD 322 Schnelldesinfektion Norwegen
 - FD 366 sensitive Desinfektion empfindlicher Oberflächen
 - Vector®/RinsEndo Desinfektion
 - XO Gentle Disinfection
 - B300
 - EMDN D0701
 - FD 333 Schnelldesinfektion
 - FD 333 Schnelldesinfektion perfume-free
 - FD 333 Schnelldesinfektion Finnland
 - XO Intensive Disinfection

Klasse IIa

- BASIS UDI-DI: ++EORO0002DTPB
 - Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte - Desinfektionstücher
 - EMDN D0799
 - B 40 Desinfektionstücher
 - B 40 Desinfektionstücher XL
 - B 45 Desinfektionstücher
 - B 45 Desinfektionstücher XL
 - B 60 Desinfektionstücher
 - Hygizid FDT40
 - Hygizid FDTM45
 - Hygizid FDT60

Klasse IIa

- BASIS UDI-DI: ++EORO0002DTPB
 - Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, nicht Endpunkt der Verarbeitung -
Desinfektionstücher
 - EMDN D0799
 - FD 322 premium wipes Schnelldesinfektion
 - FD 322 top wipes Schnelldesinfektion
 - FD 322 wipes Schnelldesinfektion
 - FD 350 Classic Desinfektionstücher
 - FD 350 Flower Desinfektionstücher
 - FD 350 Lemon Desinfektionstücher
 - FD 350 green Desinfektionstücher
 - FD 366 sensitive top wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen
 - FD 366 sensitive wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen
 - EMDN D0701
 - FD 333 top wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 wipes Schnelldesinfektion



K. Leicht

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-11-24
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Zertifizierungshinweis Nr. CNo50090-00

Revisionsstand: 2

Die der Zertifizierungsentscheidung der DEKRA Certification GmbH zugrundeliegenden Untersuchungen und Prüfungen sind in den folgenden Tabellen gelistet:

Audit

Berichtsnummer(n)
50090-R1-00 50090-R2-00

Änderungsmitteilungen

Berichtsnummer(n)
50090-CN22-03 50090-CN22-04 50090-CN22-05 50090-CN22-06 50090-CN23-02 50090-CN23-06 50090-CN23-07

MDR Anhang IX – TD-Prüfung

Berichtsnummer(n)
50090-TD1-01 50090-TD2-00

Auf der Grundlage der Ergebnisse der durchgeführten Bewertungen wurde festgestellt, dass die relevanten Anforderungen in Übereinstimmung mit dem/den angewandten Konformitätsbewertungsverfahren der EU-Verordnung und/oder anderen Vorschriften, die durch die EU-Bescheinigung 50090-60-01 abgedeckt sind, erfüllt/erfüllen.



Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-11-24
Benannte Stelle Kennnummer: 0124



EU Certificate

for the assessment of the
quality management system



according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I+III

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the manufacturer

orochemie GmbH + Co. KG

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006461
Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Germany

applies a quality management system according to Annex IX Chapter I+III of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for the medical devices listed in the annex. This certificate is based on the assessments listed in CNo50090-00.

EU Certificate no. 50090-60-01

Certificate valid from: 2023-02-13

Certificate valid to: 2026-12-14

Previous certificate no. 50090-60-00, valid from 2022-06-13 to 2026-12-14

Change(s) to previous certificate: Chapter III added to the certificate



K. Leicht

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-02-13
Notified Body ID number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zifa.de
BS-MDR-092

Annex to the EU Certificate no. 50090-60-01

valid from 2023-11-24 to 2026-12-14

Revision status of the annex: 1 dated 2023-11-24

Following devices/device categories are included in this certificate:

Class IIa

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0002ADN2
 - Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection
 - EMDN D0901
 - D 10 Disinfectant for Suction Systems
 - Orotol® plus Disinfection of Suction Systems
 - Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems
 - Orotol® plus pH 7 Disinfection of Suction Systems
 - CleanStream Plus Disinfection of Suction Systems
 - XO Suction Disinfection

Class IIa

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0002IDNS
 - Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing - Instrument disinfection
 - EMDN D0901
 - A 20 Instrument Disinfectant
 - ID 212 Instrument Disinfection
 - ID 212 forte Instrument Disinfection
 - ID 213 Instrument Disinfection
 - ALLCLEAN Instrument Disinfectant

Class IIa

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0002FDNH
 - Disinfectants for non-invasive medical devices – Surface Disinfection
 - EMDN D0901
 - B 10 Wipe Disinfectant
 - EMDN D0799
 - B 40 Quick-Acting Disinfectant
 - B 45 Quick-Acting Disinfectant
 - Hygizid FSD40
 - Hygizid FSD45
 - EMDN D0701
 - B 30 Quick-Acting Disinfectant
 - MD 550 Spittoon Bowl Cleaner

Class IIa

- BASIS UDI-DI: ++EORO0002FDNH
 - Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing
 - Surface Disinfection
 - EMDN D0799
 - FD 322 Quick-Acting Disinfection
 - FD 322 Quick-Acting Disinfection perfume-free
 - FD 322 Quick-Acting Disinfection Norway
 - FD 366 sensitive Disinfection of Sensitive Surfaces
 - Vector®/RinsEndo Disinfection
 - XO Gentle Disinfection
 - B300
 - EMDN D0701
 - FD 333 Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 Quick-Acting Disinfection perfume-free
 - FD 333 Quick-Acting Disinfection Finland
 - XO Gentle Disinfection

Class IIa

- BASIS UDI-DI: ++EORO0002DTPB
 - Disinfectants for non-invasive medical devices – Disinfection wipes
 - EMDN D0799
 - B 40 Disinfection Wipes
 - B 40 Disinfection Wipes XL
 - B 45 Disinfection Wipes
 - B 45 Disinfection Wipes XL
 - B 60 Disinfection Wipes
 - Hygizid FDT40
 - Hygizid FDTM45
 - Hygizid FDT60

Class IIa

- BASIS UDI-DI: ++EORO0002DTPB
 - Disinfectants for invasive medical devices, not end point of processing
 - Disinfection wipes
 - EMDN D0799
 - FD 322 premium wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 322 top wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 322 wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 350 Classic Disinfection Wipes
 - FD 350 Flower Disinfection Wipes
 - FD 350 Lemon Disinfection Wipes
 - FD 350 green Disinfection Wipes
 - FD 366 sensitive top wipes Disinfection of Sensitive Surfaces
 - FD 366 sensitive wipes Disinfection of Sensitive Surfaces
 - EMDN D0701
 - FD 333 top wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 wipes Quick-Acting Disinfection



K. Leicht

Karin Leicht
 DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-11-24
 Notified Body ID-number: 0124

Certification Notice No. CNo50090-00

Revision no.: 2

The examinations and tests on which the certification decision of DEKRA Certification GmbH is based are listed in the following tables:

Audit

Report Number(s)
50090-R1-00 50090-R2-00

Change Notification(s)

Report Number(s)
50090-CN22-03 50090-CN22-04 50090-CN22-05 50090-CN22-06 50090-CN23-02 50090-CN23-06 50090-CN23-07

MDR Annex IX – TD review

Report Number(s)
50090-TD1-01 50090-TD2-00

Based on the results of the assessments performed, the relevant requirements were found to be met in accordance with the applied conformity assessment procedure(s) of the EU Regulation and/or other regulations covered by the EU Certificate 50090-60-01.



Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-11-24
Notified Body ID number: 0124

