


Dokument-Code 01040400_DSH_DOC_120MDR_II- V. 01	Gültig ab 27.05.2024	Gültig bis 25.09.2024	Druckdatum 06.06.2024
--	-------------------------	--------------------------	--------------------------

Titel	1.4 Konformitätserklärung DSH Klasse II Artikel 120 MDR DE_EN / 1.4 Declaration of conformity DSH class II Article 120 MDR DE_EN		
Dokument-Code	01040400_DSH_DOC_120MDR_II		
Version	01		
Dokumenttyp	Technische Dokumentation		
Außerkraftsetzung	-		
Änderungsgrund	Neuerstellung/New document		
Gültigkeitsbereich	QM, TD		

Anlagen	-
Anhänge	-
Verweise	-

		Elektronisch unterschrieben am
Verfasser		27.05.2024 09:18
Fachliche Überarbeitung		27.05.2024 09:06
Prüfer		27.05.2024 09:53
Genehmiger		27.05.2024 09:59

Verteiler - Schulungsgruppen

S_TD

Verteiler - Informationsgruppen

I_Leiter TD, I_Regulatory Affairs

Dokument History

Version 01	Neuerstellung/New document
------------	----------------------------

Docu	Hauptdokument 1.4 Konformitätserklärung DSH Klasse II Artikel 120 MDR DE_EN / 1.4 Declaration of conformity DSH class II Article 120 MDR DE_EN	Code 01040400_DSH_DOC_120MDR_II - V. 01	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
			Gültig ab 27.05.2024	Gültig bis 25.09.2024	

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

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

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

Produktbezeichnung: siehe nachfolgende Aufstellung
 Product name: see following table

CE-Kennzeichnung ab: Freigabedatum: 2024-05-27
 CE marking as from: release date: 2024-05-27

orochemie versichert, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte (Seite 2) der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 3b der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht.

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 2) comply with Directive 93/42/EEC in connection with Article 120(3) and 120(3b) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der Aufstellung (Seite 2) genannten Produkte nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen und nach Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vor dem 26.05.2021 konform bewertet und klassifiziert wurde.


orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 2) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the Directive 93/42/EEC. Before 26 May 2021, the conformity was assessed and classified according to Article 122 of the Regulation (EU) 2017/745 in connection with Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Die Konformitätsbewertung erfolgte gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Bedingungen des Artikel 120 Abs. 3c und 3d der Verordnung (EU) 2017/745 sind eingehalten. The assessment of conformity was carried out in accordance with Annex II without section (4) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. The conditions of Article 120(3c) and 120(3d) of the Regulation (EU) 2017/745 have been observed.


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

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 2024-09-25
 The Declaration of Conformity is valid until 2024-09-25 max.

Kornwestheim, 2024-05-23

DocuSigned by:

 3A5D853F20B6447...

C. Weber
 Geschäftsführer/CEO/

DocuSigned by:

 C15A59188B0A440...

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

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

Produkt-/Handelsname Product/trade name	Basis UDI-DI Basic UDI-DI	Dürr Dental SE Artikelnr.	Klasse Class	Zweckbestimmung Intended purpose
FD 300 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	++EORO0002FDNH	CDF300C6150	IIa	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices
FD 312 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	++EORO0002FDNH	CDF312C6150 CDF312C6167	IIa	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices
FD 333 forte Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	++EORO0003FDNN	CDF33FA5550 CDF33FA6150 CDF33FA9150	IIb	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices
FD 333 forte wipen Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	++EORO0003DTPG	CDF33FW0150 CDF33FW0450	IIb	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices
FD 333 forte premium wipen Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	++EORO0003DTPG	CDF33FA0140 CDF33FA1240	IIb	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices
ID 220 Bohrer-Desinfektion Bur disinfection	++EORO0003IDNX	CDI220A5550 CDI220C6150 CDI220C6167	IIb	Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant
MD 520 Abdruck-Desinfektion Impression disinfection	++EORO0003FDNN	CDA520C6150 CDA520C6167 CDA520C9150	IIb	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices
OrotoJ® ultra Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems	++EORO0002ADPMR	CDS120A6750 CDS120A9950	IIa	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices