

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-Str. 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 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50090-60-02-02

Bescheinigung gültig vom: 2024-09-30

Bescheinigung gültig bis: 2026-12-14

Vorherige Bescheinigung Nr. 50090-60-02-01, ausgestellt am 2024-09-17

Digital unterschrieben von Markus
RAINER Kopf
Datum: 2024-09-30
17:21:30+02:00



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

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2024-09-30
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50090-60-02-02

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: ++EORO0002ADPMR
 - Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte - Absauggerätedesinfektion
 - EMDN D050101
 - Orotol® ultra Sauganlagen-Desinfektion

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 212 forte plus 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
 - B 15 Wischdesinfektion
 - B 20 Wischdesinfektion
 - FD 300 Flächen-Desinfektion
 - FD 312 Flächen-Desinfektion
 - 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 D0901
 - B 20 Desinfektionstücher
 - 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

Klasse IIb

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: +EORO0003FDNN
 - Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, Endpunkte der Verarbeitung – Flächendesinfektion
 - EMDN D0701
 - B 33 Schnelldesinfektion
 - FD 333 forte Schnelldesinfektion

Klasse IIb

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: ++EORO0003DTPG
 - Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, Endpunkt der Verarbeitung – Desinfektionstücher
 - EMDN D0701
 - B 33 wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 forte premium wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 forte wipes Schnelldesinfektion

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: Weitere Produkte hinzugefügt.

Zertifizierungshinweis Nr. CNo50090

Revisionsstand: 6

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 50090-R3-00 |

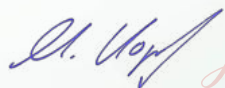
Änderungsmitteilungen

| Berichtsnummer(n) |
|--|
| 50090-CN22-03 50090-CN22-04 50090-CN22-05 50090-CN22-06 50090-CN23-02 50090-CN23-03 50090-CN23-06 50090-CN23-07 50090-CN23-08 50090-CN23-09 50090-CN23-10 50090-CN24-02 |

(EU) 2017/745 Anhang IX – TD-Prüfung

| Berichtsnummer(n) |
|--|
| 50090-TD1-01 50090-TD2-00 50090-TD4-01 |

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 50090-60-02-02 abgedeckt sind, erfüllt/erfüllen.



Digital unterschrieben von Markus
RAINER Kopf
Datum: 2024-09-30
17:48:04+02:00

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2024-09-30
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-
certification.de/medizinprodukte

Seite 1 von 1

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-Str. 27, 70806 Kornwestheim, Deutschland

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 and is only valid in conjunction with the successful completion of the annual surveillance audits.

EU Certificate no.: 50090-60-02-02

Certificate valid from:

2024-09-30

Certificate valid to:

2026-12-14

Previous certificate no. 50090-60-02-01, issued on 2024-09-17

Digital unterschrieben von Markus
RAINER Kopf
Datum: 2024-09-30
17:23:13+02:00



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

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2024-09-30
Notified Body ID number: 0124

Annex to the EU Certificate no. 50090-60-02-02

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: ++EORO0002ADPMR
 - Disinfectants for non-invasive medical devices – Suction System Disinfection
 - EMDN D050101
 - Orotol® ultra Disinfection of Suction Systems

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 212 forte plus 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
 - B 15 Wipe Disinfectant
 - B 20 Wipe Disinfectant
 - FD 300 Surface Disinfection
 - FD 312 Surface Disinfection
 - 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 D0901
 - B 20 Disinfection Wipes
 - 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

Class IIb

- MDN 1211
 - BASIS UDI-DI: +EORO0003FDNN
 - Disinfectants for invasive medical devices, end point of processing – Surface Disinfection
 - EMDN D0701
 - B 33 Quick-Acting Disinfectant
 - FD 333 forte Quick-Acting Disinfection

Class IIb

- BASIS UDI-DI: ++EORO0003DTPG
 - Disinfectants for invasive medical devices, end point of processing – Desinfection wipes
 - EMDN D0701
 - B 33 Desinfection Wipes
 - FD 333 forte premium wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 forte wipes Quick-Acting Disinfection

Change(s) to previous certificate: New devices added.

Certification Notice No. CNo50090-00

Revision no.: 6

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 50090-R3-00 |

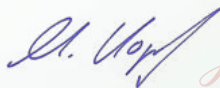
Change Notification(s)

| Report Number(s) |
|--|
| 50090-CN22-03 50090-CN22-04 50090-CN22-05 50090-CN22-06 50090-CN23-02 50090-CN23-03 50090-CN23-06 50090-CN23-07 50090-CN23-08 50090-CN23-09 50090-CN23-10 50090-CN24-02 |

MDR Annex IX – TD review

| Report Number(s) |
|--|
| 50090-TD1-01 50090-TD2-00 50090-TD4-01 |

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 50090-60-02-02.



Digital unterschrieben von Markus
RAINER Kopf
Datum: 2024-09-30
17:49:22+02:00

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2024-09-30
Notified Body ID number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-
certification.de/medizinprodukte

Page 1 of 1