

# 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

# Zertifizierungshinweis Nr. CNo50090-00

Revisionsstand: 1

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

## Audit

Berichtsnummer(n)
50090-R1-00

## 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.



*K. Leicht*

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

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

gültig vom 2023-02-13 bis 2026-12-14

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2023-02-13

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

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

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



*K. Leicht*

Karin Leicht  
 DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-02-13  
 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.zlg.de  
BS-MDR-092

# Certification Notice No. CNo50090-00

Revision no.: 1

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

## 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.



*K. Leicht*

Karin Leicht  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-06-13  
Notified Body ID number: 0124

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

valid from 2023-02-13 to 2026-12-14

Revision status of the annex: 0 dated 2023-02-13

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

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

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



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