

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

orochemie GmbH + Co. KG

Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50090-Z6-00, dem Entscheid von 2019-05-10 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-05-28 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50090-16-06



Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-10

Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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



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

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50090-16-06

gültig von 2019-05-28 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 5 vom 2021-04-28

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- MD 0108
 - Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte
 - Desinfektion von Oberflächen von Medizinprodukten
 - B 10 Wischdesinfektion
 - B 15 Wischdesinfektion
 - B 20 Wischdesinfektion
 - B 30 Schnelldesinfektion
 - B 40 Schnelldesinfektion
 - B 45 Schnelldesinfektion
 - ohs Mundspülbeckenreiniger
 - FD 300 Flächen-Desinfektion
 - FD 312 Flächen-Desinfektion
 - MD 550 Mundspülbecken-Reiniger
 - Hygizid FSD40
 - Hygizid FSD45
 - Absauggerätedesinfektion
 - D 10 Absauggerätedesinfektion
 - ohs Sauganlagen-Desinfektion phenolisch
 - ohs Sauganlagen-Desinfektion Pulver
 - Orotol[®] Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol[®] plus Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol[®] plus eco Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol[®] ultra Sauganlagen-Desinfektion
 - XO Suction Disinfection
 - CleanStream Plus Sauganlagen-Desinfektion
 - Desinfektionstücher
 - B 15 Desinfektionstücher
 - B 30 Desinfektionstücher
 - B 40 Desinfektionstücher
 - B 40 premium wipes Schnelldesinfektion
 - B 45 wipes Schnelldesinfektion
 - B 45 Desinfektionstücher
 - B 60 Desinfektionstücher
 - FD 300 top wipes Flächen-Desinfektion
 - Hygizid FDT40
 - Hygizid FDT60
 - Hygizid FDTM45
 - MD 0402
 - Dentalmaterialien
 - Lacke
 - Lunos[®] Fluoridlack
 - Lichthärtende Fissurenversiegler auf Kompositbasis
 - Lunos[®] Fissurenversiegelung Clear
 - Lunos[®] Fissurenversiegelung Opaque

Anlage zum Zertifikat Nr. 50090-16-06

gültig von 2019-05-28 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 5 vom 2021-04-28

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II b:

- MD 0108
 - Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte
 - Desinfektion von Oberflächen von Medizinprodukten
 - ohs Abdruckdesinfektion
 - B 33 Schnelldesinfektion
 - B 33 Schnelldesinfektion parfümfrei
 - FD 322 Schnelldesinfektion
 - FD 322 Schnelldesinfektion perfume-free
 - FD 322 Schnelldesinfektion Norwegen
 - FD 333 Schnelldesinfektion
 - FD 333 Schnelldesinfektion perfume-free
 - FD 333 Schnelldesinfektion Finnland
 - FD 333 forte Schnelldesinfektion
 - FD 333 forte Schnelldesinfektion perfume-free
 - FD 366 sensitive Desinfektion empfindlicher Oberflächen
 - MD 520 Abdruck-Desinfektion
 - Vector®/RinsEndo Desinfektion
 - XO Gentle Disinfection
 - XO Intensive Disinfection
 - B300
 - Instrumentendesinfektion
 - A 20 Instrumentendesinfektion
 - A 25 Instrumentendesinfektion
 - A 25 forte Instrumentendesinfektion
 - A 30 Desinfektion für rotierende Instrumente
 - ID 212 Instrumenten-Desinfektion
 - ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion
 - ID 213 Instrumenten-Desinfektion
 - ID 220 Bohrer-Desinfektion
 - ALLCLEAN Instrumentendesinfektion
 - ALLCLEAN RT Desinfektion für rotierende Instrumente

Anlage zum Zertifikat Nr. 50090-16-06

gültig von 2019-05-28 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 5 vom 2021-04-28

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

- Desinfektionstücher
 - B 33 Desinfektionstücher
 - FD 322 premium wipes Schnelldesinfektion
 - FD 322 top wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 top wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 forte wipes Schnelldesinfektion
 - FD 333 forte premium wipes Schnelldesinfektion
 - FD 350 Classic Desinfektionstücher
 - FD 350 Flower Desinfektionstücher
 - FD 350 Lemon Desinfektionstücher
 - FD 366 sensitive wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen
 - FD 366 sensitive top wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-04-28
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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