

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

DEKRA Certification GmbH – Handwerkstraße 15 – D-70565 Stuttgart

orochemie GmbH + Co. KG
Frau Elisabeth Gehring
Max-Planck-Straße 27
70806 Kornwestheim
Deutschland

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

Kontakt Hagji Gjelij
Tel. direkt +49.711.7861-3746
Fax direkt +49.711.7861-2615
E-Mail Hagji.Gjelaj@dekra.com

Zentrale
Telefon +49.711.7861-2566
Telefax +49.711.7861-2615

Datum 2021-07-15

Entscheid zur Änderungsmitteilung Nr. 50090-CN21-08: Einstellung der Produkte: „Lunos Fluoridlack, Lunos Fissurenversiegelung Clear und Lunos Fissurenversiegelung Opaque“, Klasse IIa

Sehr geehrte Frau Gehring,

auf Basis der eingereichten Unterlagen wird entschieden, dass der Änderung zur Einstellung der o.g. Produkte seitens Dekra Certification GmbH zugestimmt wird.

Die Produkte „Lunos Fluoridlack, Lunos Fissurenversiegelung Clear und Lunos Fissurenversiegelung Opaque“ sind nicht mehr vom Zertifikat Zertifikat Nr. 50090-16-06 mit dem Revisionsstand 5 erfasst.

Da eine Änderung der Zertifikate nach MDD nicht mehr möglich ist, behält die Anlage zum Zertifikat Nr. 50090-16-06 mit dem Revisionsstand 5 weiterhin seine Gültigkeit.

Im Rahmen unserer Meldepflicht gegenüber DIMDI, werden wir den Wegfall der o.g. Produkte entsprechend melden.

Bitte bewahren Sie diesen Entscheid als Anlage zu dem betreffenden Zertifikat auf.

Mit freundlichen Grüßen

DEKRA Certification GmbH



Markus Kopf



Anlagen

Rechnung (elektronischer Versand)

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



according the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
orochemie GmbH + Co. KG

Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Germany

Certified location:

Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50090-Z6-00, the decision dated 2019-05-10 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2019-05-28 to 2024-05-26

Registration No.: 50090-16-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-10
Notified Body ID-number: 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

Annex to the EC Certificate No. 50090-16-06

Valid from 2019-05-28 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 5 dated 2021-04-28

Devices/device categories included in the certificate:

Class II b:

- MD 0108
 - Disinfectants for invasive medical devices
 - Disinfection of surfaces of medical devices
 - ohs Impression Disinfectant
 - B 33 Quick-Acting Disinfectant
 - B 33 Quick-Acting Disinfectant perfume-free
 - FD 322 Quick-Acting Disinfection
 - FD 322 Quick-Acting Disinfection perfume-free
 - FD 322 Quick-Acting Disinfection Norway
 - FD 333 Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 Quick-Acting Disinfection perfume-free
 - FD 333 Quick-Acting Disinfection Finland
 - FD 333 forte Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 forte Quick-Acting Disinfection perfume-free
 - FD 366 sensitive Disinfection of Sensitive Surfaces
 - MD 520 Impression Disinfection
 - Vector®/RinsEndo Disinfection
 - XO Gentle Disinfection
 - XO Intensive Disinfection
 - B300
 - Instrument Disinfection
 - A 20 Instrument Disinfectant
 - A 25 Instrument Disinfectant
 - A 25 forte Instrument Disinfectant
 - A 30 Disinfectant for Rotary Instruments
 - ID 212 Instrument Disinfection
 - ID 212 forte Instrument Disinfection
 - ID 213 Instrument Disinfection
 - ID 220 Bur Disinfection
 - ALLCLEAN Instrument Desinfectant
 - ALLCLEAN RT Disinfectant for Rotary instruments

Annex to the EC Certificate No. 50090-16-06

Valid from 2019-05-28 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 5 dated 2021-04-28

Devices/device categories included in the certificate:

- Disinfection Wipes
 - B 33 Disinfection wipes
 - FD 322 premium wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 322 top wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 top wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 forte wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 333 forte premium wipes Quick-Acting Disinfection
 - FD 350 Classic Disinfection Wipes
 - FD 350 Flower Disinfection Wipes
 - FD 350 Lemon Disinfection Wipes
 - FD 366 sensitive wipes Disinfection of Sensitive Surfaces
 - FD 366 sensitive top wipes Disinfection of Sensitive Surfaces



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-04-28
Notified Body ID-number: 0124

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

CERTIFICAT CE

Systeme d'Assurance Qualite



conformement a la Directive Europeenne,
93/42/CEE annexe II section (4) exclue

DEKRA Certification GmbH organisme notifie par l'Union europeenne, atteste par la presente que
l'entreprise

orochemie GmbH + Co. KG

Max-Planck-StraÙe 27, 70806 Kornwestheim, Allemagne

Site certifie:

Max-Planck-StraÙe 27, 70806 Kornwestheim, Allemagne

applique un systeme d'assurance qualite concernant les produits medicaux defines en annexe
conformement a l'annexe II de la Directive Europeenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les
resultats de l'audit du renouvellement de certification consignes dans le rapport n° 50090-Z6-00 et la
decision du 2019-05-10, et reste valide jusqu'a decision satisfaisante a l'issue des audits de suivi
annuels.

Ce certificat est valable du 2019-05-28 jusqu'au 2024-05-26

Numero d'enregistrement du certificat: 50090-16-06




Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-10

Notified Body ID-number: 0124

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



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

ZLG-BS-295.10.02

Annexe afférente au certificat n° 50090-16-06

Valable du 2019-05-28 jusqu'au 2024-05-26

N° de mise à jour d'annexe: 5 en date du 2021-04-28

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

Classe II a:

- MD 0108
 - Désinfectants pour des dispositifs médicaux non invasifs
 - Désinfection des surfaces de dispositifs médicaux
 - B 10 Désinfection par essuyage
 - B 15 Désinfection par essuyage
 - B 20 Désinfection par essuyage
 - B 30 Désinfection rapide
 - B 40 Désinfection rapide
 - B 45 Désinfection rapide
 - ohs Nettoyant de crachoirs
 - FD 300 Désinfection des surfaces
 - FD 312 Désinfection des surfaces
 - MD 550 Nettoyant de crachoirs
 - Hygizid FSD40
 - Hygizid FSD45
 - Désinfection des systèmes d'aspiration
 - D 10 Désinfection des systèmes d'aspiration
 - ohs Désinfection phénolique des systèmes d'aspiration
 - ohs Désinfection des systèmes d'aspiration, poudre
 - Orotol® Désinfection des systèmes d'aspiration
 - Orotol® plus Désinfection des systèmes d'aspiration
 - Orotol® plus eco Désinfection des systèmes d'aspiration
 - Orotol® ultra Désinfection des systèmes d'aspiration
 - XO Suction Disinfection
 - CleanStream Plus Désinfection des systèmes d'aspiration
 - Lingettes de désinfection
 - B 15 Lingettes de désinfection
 - B 30 Lingettes de désinfection
 - B 40 Lingettes de désinfection
 - B 40 premium wipes Désinfection rapide
 - B 45 wipes Désinfection rapide
 - B 45 Lingettes de désinfection
 - B 60 Lingettes de désinfection
 - FD 300 top wipes Désinfection des surfaces
 - Hygizid FDT40
 - Hygizid FDT60
 - Hygizid FDTM45
- MD 0402
 - Matériaux Dentaires
 - Vernis
 - Lunos® Vernis fluoré
 - Scellement de fissures photopolymérisable à base de composites
 - Lunos® Scellement de fissures Clear
 - Lunos® Scellement de fissures Opaque

Annexe afférente au certificat n° 50090-16-06

Valable du 2019-05-28 jusqu'au 2024-05-26

N° de mise à jour d'annexe: 5 en date du 2021-04-28

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

Classe II b:

- MD 0108
 - Désinfectants pour des dispositifs médicaux invasifs
 - Désinfection des surfaces de dispositifs médicaux
 - ohs Désinfection des empreintes
 - B 33 Désinfection rapide
 - B 33 Désinfection rapide sans parfum
 - FD 322 Désinfection rapide
 - FD 322 Désinfection rapide perfume-free
 - FD 322 Désinfection rapide Norvège
 - FD 333 Désinfection rapide
 - FD 333 Désinfection rapide perfume-free
 - FD 333 Désinfection rapide Finlande
 - FD 333 forte Désinfection rapide
 - FD 333 forte Désinfection rapide perfume-free
 - FD 366 sensitive Désinfection des surfaces délicates
 - MD 520 Désinfection des empreintes
 - Vector®/RinsEndo Désinfection
 - XO Gentle Disinfection
 - XO Intensive Disinfection
 - B300
 - Désinfection des instruments
 - A 20 Désinfection des instruments
 - A 25 Désinfection des instruments
 - A 25 forte Désinfection des instruments
 - A 30 Désinfection des instruments rotatifs
 - ID 212 Désinfection des instruments
 - ID 212 forte Désinfection des instruments
 - ID 213 Désinfection des instruments
 - ID 220 Désinfection des fraises
 - ALLCLEAN Désinfection des instruments
 - ALLCLEAN RT Désinfection des instruments rotatifs

Annexe afférente au certificat n° 50090-16-06

Valable du 2019-05-28 jusqu'au 2024-05-26

N° de mise à jour d'annexe: 5 en date du 2021-04-28

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

- Lingettes de désinfection
 - B 33 Lingettes de désinfection
 - FD 322 premium wipes Désinfection rapide
 - FD 322 top wipes Désinfection rapide
 - FD 333 wipes Désinfection rapide
 - FD 333 top wipes Désinfection rapide
 - FD 333 forte wipes Désinfection rapide
 - FD 333 forte premium wipes Désinfection rapide
 - FD 350 Lingettes de désinfection Classic
 - FD 350 Lingettes de désinfection Flower
 - FD 350 Lingettes de désinfection Lemon
 - FD 366 sensitive wipes Désinfection des surfaces délicates
 - FD 366 sensitive top wipes Désinfection des surfaces délicates



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-04-28
Notified Body ID-number: 0124

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