

Dokument-Code	Gültig ab	Gültig bis	Druckdatum
068Dürr_Sammel_KFE_II- ∨. 08	05.06.2019	26.05.2024	06.06.2019

Titel	6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental Klasse II / 6.8 Joint declaration of conformity Dürri Dental class II		
Dokument-	-Code	068Dürr_Sammel_KFE_II	
Version		08	
Dokumentt	typ	Technische Dokumentation	
Außerkraft	setzung	-	
Änderungs	grund	ohne inhaltliche Änderung, MP Klasse I erhalten eigenes Dokument / no change in content, MP class I receive its own document	
Gültigkeitsbereich		QM, TD, GL, Dürr Dental	

		Elektronisch unterschrieben am
Verfasser	Elisabeth Gehring (QMB)	05.06.2019 11:39
Fachliche Überarbeitung	Axel Schneider	05.06.2019 11:30
Prüfer	Jörg Winkens (LQ)	05.06.2019 13:32
Genehmiger	Elisabeth Gehring (QMB)	05.06.2019 22:29

Verteiler - Schulungsgruppen

TD

Verteiler - Informationsgruppen

Druckdatum: 06.06.2019

Leiter TD, Regulatory Affairs





Dokument-Code	Gültig ab	Gültig bis	Druckdatum
068Dürr_Sammel_KFE_II- ∨. 08	05.06.2019	26.05.2024	06.06.2019

Anlagen	-
Anhänge	-
Verweise	-
Verlinkte Formulare	-

Dokument History

Druckdatum: 06.06.2019

ohne inhaltliche Änderung, MP Klasse I erhalten eigenes Dokument / no change in content, MP class I receive its own document
Korrektur Gültigkeitsdauer Anhang VII / Corrected validity period of Annex VII
Anpassung an neue Laufzeit, FD 333 forte premium wipes und FD 333 top wipes eingefügt, Orotol ultra - Anhang II / Adaptation to new certificate period, FD 333 forte premium wipes and FD 333 top wipes inserted, Orotol ultra - Appendix II
Orotol ultra - Konformitätserklärung gemäß Anhang VI
VistaScan Speicherfolien-Reinigungstuch neu in Klasse I, Umsetzung Change- Listen
Neue Produkte Klasse I: FD 360, MD 555 6 x 1 I
Korrektur Klasse 1 Produkte - Erklärung nach Anhang VII
Neuerstellung



068Dürr_Sammel_KFE_II-

Dokumenttyp
Technische
Dokumentation

Gültig ab Gültig bis 05.06.2019 26.05.2024

orochemie

EG-Konformitätserklärung - Medizinprodukte

V. 08

nach Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Declaration of Conformity - medical devices

in accordance with Annex II excluding section (4) MDD 93/42/EEC concerning medical devices

Hersteller:

orochemie GmbH + Co KG

Manufacturer:

Max-Planck-Straße 27 D-70806 Kornwestheim

Benannte Stelle:

DEKRA Certification GmbH

Notified body:

Handwerkstraße 15

70565 Stuttgart

CE 0124

Produktbezeichnung:

siehe nachfolgende Aufstellung

Product name:

see following table

CE-Kennzeichnung ab:

Freigabedatum/release date 28.05.2019

CE marking as from

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der nachfolgenden Aufstellung genannten Produkte die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see following table) meet the essential requirements in accordance with Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte angewandt. Die benannte Stelle überprüft regelmäßig das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Herstellung im Rahmen des QM-Systems. The conformity assessment procedure in accordance with Annex II excluding section (4) of the Directive 93/42/EEC has been applied. The notified body regularly reviews the applied conformity assessment procedure as well as the manufacturing procedure within the scope of the QM system.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen versehen.

The CE marking is affixed to the products.

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 26.05.2024.

The Declaration of Conformity is valid until 26.05.2024.

Kornwestheim, 28.05.2019

R. Eppler

Druckdatum: 06.06.2019

Geschäftsführer / CEO

A. Schneider F + E / R & D

Gedruckt von: Elisabeth Gehring 16:45

068Dürr_Sammel_KFE_II-V. 08

Dokumenttyp
Technische
Dokumentation

Gültig ab Gültig bis 05.06.2019 26.05.2024

orochemie

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
FD 300 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	CDF300C6150	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical	
FD 300 top wipes Flächen-Desinfektion Surface disinfection	CDF300A0450	devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sani-	II a
FD 312 Flächen-Desinfektion Surface disinfection	CDF312C6150 CDF312C6167	tarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	
FD 322 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF322A1940 CDF322A2040 CDF322A2850 CDF322A5550 CDF322A5567 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550 CDF322H4599		
FD 322 Schnelldesinfektion Norwegen Quick-acting disifection Norway	CDF322C6106	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non in-	
FD 322 Schnelldesinfektion perfume free Quick-acting disinfection per- fume free	CDF322A6151 CDF322A9151	vasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici in-	II b
FD 322 top wipes Schnelldesin- fektion Quick-acting disinfection	CDF322F0450	vasivi e non invasivi	
FD 322 premium wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF322A0140 CDF322A0152 CDF322A1240 CDF322A1252		



068Dürr_Sammel_KFE_II-V. 08 Dokumenttyp
Technische
Dokumentation

Gültig ab Gültig bis 05.06.2019 26.05.2024

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
FD 333 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333A1940 CDF333A2040 CDF333A5550 CDF333C6137 CDF333C6150 CDF333C9150 CDF333H4550		
FD 333 Schnelldesinfektion perfume free Quick-acting disinfection per- fume free	CDF333C6157 CDF333H4599 CDF333H4557		
FD 333 Schnelldesinfektion Finnland Quick-acting disifection Finland	CDF333T1957 CDF333T2057 CDF333T4557 CDF333T6157		
FD 333 wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333A0113 CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0440 CDF333A0452 CDF333A0804 CDF333A1213 CDF333A1240 CDF333A1252	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	Пb
FD 333 top wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF333F0450		
FD 333 forte Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF33FA1940 CDF33FA2040 CDF33FA5550 CDF33FA6150 CDF33FA9150		
FD 333 forte wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF33FW0150 CDF33FW0450		
FD 333 forte premium wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection	CDF33FA0140 CDF33FA0152 CDF33FA1240 CDF33FA1252		



068Dürr_Sammel_KFE_II-V. 08 Dokumenttyp
Technische
Dokumentation

Gültig ab Gültig bis 05.06.2019 26.05.2024

orochemie

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
FD 350 Desinfektionstücher Disinfection wipes Classic/Flower/Lemon	CDF35CA0113 CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1213 CDF35CA1240 CDF35CA1252 CDF35FA0113 CDF35FA0152 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1213 CDF35FA1240 CDF35FA1252 CDF35LA0113 CDF35LA0140 CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0152 CDF35LA0152 CDF35LA0152 CDF35LA0152	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	ПЬ
FD 366 sensitive Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces	CDF366A1940 CDF366A2040 CDF366A5550 CDF366C6150 CDF366A6167 CDF366C9150 CDF366H4550	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices	
FD 366 sensitive wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces	CDF366A0150 CDF366A0450	Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici in-	II b
FD 366 sensitive top wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces	CDF366F0450	vasivi e non invasivi	
ID 212 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167		
ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	CDI1212F6150	Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant	
ID 213 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	CDI213A5550 CDI213C2040 CDI213C6150 CDI213C6167	Désinfectant pour instrument Desinfectante de instrumentos Disinfettante per strumenti	II b
ID 220 Bohrer-Desinfektion Bur disinfection	CDI220A5550 CDI220C6150 CDI220C6167		

Autorisierte Kopie

068Dürr_Sammel_KFE_II-V. 08 Dokumenttyp
Technische
Dokumentation

Gültig ab Gültig bis 05.06.2019 26.05.2024

orochemie

Produkt Product	Dürr Dental Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
MD 520 Abdruck-Desinfektion Impression disinfection	CDA520C6150 CDA520C6167 CDA520C9150	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of invasive and non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi	Пр
MD 550 Mundspülbecken-Reiniger Spittoon bowl cleaner	CC\$550C2040 CC\$550C4500 CC\$550C4550 CC\$550C4567	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht invasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	Па
Orotol® Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems	CDS100C6124	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht inva-	
Orotol [®] plus Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P96167 CDS110P9599 CDS110P9950	siven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médicaux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non	II a
Orotol® ultra Sauganlagen-Des- infektion Disinfection of Suction Systems	CDS120A6750 CDS120A9950	invasivi	
Vector®/RinsEndo® Desinfektion Disinfection	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	Desinfektionsmittel für Oberflächen von invasive und nichtinvasive Medizinprodukte/ Desinfectant for surfaces of invasive and non invasive medical products	Шb