

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



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: 0 vom 2019-05-28

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
 - Absauggerätedesinfektion
 - D 10 Absauggerätedesinfektion
 - ohs Sauganlagen-Desinfektion phenolisch
 - ohs Sauganlagen-Desinfektion Pulver
 - Orotol® Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol® plus Sauganlagen-Desinfektion
 - Orotol® ultra Sauganlagen-Desinfektion
 - XO Suction Disinfection
 - 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
- 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: 0 vom 2019-05-28

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
 - 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

DEKRA

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



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

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

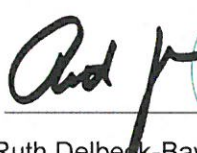
Certified location:

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
D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15

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: 0 dated 2019-05-28

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

- MD 0108
 - Disinfectants for non-invasive medical devices
 - Disinfection of surfaces of medical devices
 - B 10 Wipe Disinfectant
 - B 15 Wipe Disinfectant
 - B 20 Wipe Disinfectant
 - B 30 Quick-Acting Disinfectant
 - B 40 Quick-Acting Disinfectant
 - B 45 Quick-Acting Disinfectant
 - ohs Spittoon Bowl Cleaner
 - FD 300 Surface Disinfection
 - FD 312 Surface Disinfection
 - MD 550 Spittoon Bowl Cleaner
 - Suction System Disinfection
 - D 10 Disinfectant for Suction Systems
 - ohs Disinfectant for Suction Systems, phenolic
 - ohs Powdery Disinfectant for Suction Systems
 - Orotol® Disinfection of Suction Systems
 - Orotol® plus Disinfection of Suction Systems
 - Orotol® ultra Disinfection of Suction Systems
 - XO Suction Disinfection
 - Disinfection Wipes
 - B 15 Disinfection Wipes
 - B 30 Disinfection Wipes
 - B 40 Disinfection Wipes
 - B 40 premium wipes Quick-Acting Disinfectant
 - B 45 wipes Quick-Acting Disinfectant
 - B 45 Disinfection Wipes
 - B 60 Disinfection Wipes
 - FD 300 top wipes Surface Disinfection
- MD 0402
 - Dental Materials
 - Varnish
 - Lunos® Fluoride varnish
 - Light-curing composite-based fissure sealants
 - Lunos® Fissure sealant Clear
 - Lunos® Fissure sealant Opaque

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

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

Revision status of the annex: 0 dated 2019-05-28

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
 - 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

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

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

Revision status of the annex: 0 dated 2019-05-28

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, 2019-05-10
Notified Body ID-number: 0124

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

CERTIFICAT CE

Systeme d'Assurance Qualite



**conformement à la Directive Européenne,
93/42/CEE annexe II section (4) exclue**

DEKRA Certification GmbH organisme notifié par l'Union européenne, atteste par la présente que
l'entreprise

orochemie GmbH + Co. KG

Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Allemagne

Site certifié:

Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Allemagne

applique un système d'assurance qualité concernant les produits médicaux définis en annexe
conformément à l'annexe II de la Directive Européenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les
résultats de l'audit du renouvellement de certification consignés dans le rapport n° 50090-Z6-00 et la
décision du 2019-05-10, et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi
annuels.

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

Numéro 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 * 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

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: 0 en date du 2019-05-28

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
 - 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® ultra Désinfection des systèmes d'aspiration
 - XO Suction Disinfection
 - 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
- 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: 0 en date du 2019-05-28

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
 - 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

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: 0 en date du 2019-05-28

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, 2019-05-10

Notified Body ID-number: 0124

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