

Hauptdokument 1.4 Konformitätserklärung ohs-Produkte Klasse II MDD / 1.4 Declaration of conformity ohs products class II MDD	Code 01040300_OHS_DOC_MDD_II - V. 01	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
		Gültig ab 20.05.2021	Gültig bis 26.05.2024	

EG-Konformitätserklärung - Medizinprodukte

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: Manufacturer:	orochemie GmbH + Co KG Max-Planck-Straße 27 D-70806 Kornwestheim
Benannte Stelle: Notified body:	DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart CE 0124
Produktbezeichnung: Product name:	siehe nachfolgende Aufstellung see following table
CE-Kennzeichnung ab: CE marking as from:	Freigabedatum/release date 20.05.2021

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der Aufstellung (Seite 2) 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 table on page 2) 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.

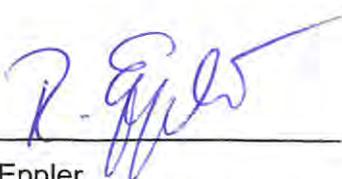
Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen versehen.

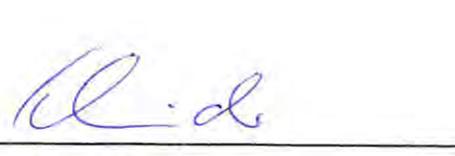
The CE marking is affixed to the products.

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 26.05.2024.

The Declaration of Conformity is valid until 26.05.2024.

Kornwestheim, 19.05.2021


R. Eppler
Geschäftsführer / CEO


A. Schneider
F + E / R & D

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

Hauptdokument 1.4 Konformitätserklärung ohs-Produkte Klasse II MDD / 1.4 Declaration of conformity ohs products class II MDD	Code 01040300_OHS_DOC_MDD_II - V. 01	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
		Gültig ab 20.05.2021	Gültig bis 26.05.2024	

Produkt Product	Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
A 20 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection	N.A20.20.01.01 N.A20.55.01.01 N.A20.55.02.01 N.A20.55.06.01 N.A20.91.01.01 N.A20.20.01.60 N.A20.55.06.60 N.A20.91.01.60 N.A20.20.01.UM N.A20.55.06.UM N.A20.91.01.UM	Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant Désinfectant pour instrument Desinfectante de instrumentos Disinfettante per strumenti	II b
A 30 Desinfektion für rotierende In- strumente Disinfection for Rotary Instru- ments	N.A30.55.06.60 N.A30.91.01.60		
B 10 Wischdesinfektion Wipe Disinfectant	N.B10.20.01.01 N.B10.55.01.01 N.B10.55.06.01 N.B10.91.01.01		
B 15 Wischdesinfektion Wipe Disinfectant	N.B15.20.01.01 N.B15.55.01.01 N.B15.55.02.01 N.B15.55.06.01 N.B15.91.01.01 N.B15.20.01.60 N.B15.55.06.60 N.B15.91.01.60 N.B15.20.01.UM N.B15.55.06.UM N.B15.91.01.UM	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht inva- siven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médi- caux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sani- tarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	II a
B 15 Desinfektionstücher Disinfection wipes	N.B15.09.F4.01		
B 20 Wischdesinfektion Wipe Disinfectant	N.B20.20.01.01 N.B20.55.01.01 N.B20.55.06.01 N.B20.55.06.61 N.B20.71.01.01 N.B20.91.01.01 N.B20.95.01.01		

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

Hauptdokument 1.4 Konformitätserklärung ohs-Produkte Klasse II MDD / 1.4 Declaration of conformity ohs products class II MDD	Code 01040300_OHS_DOC_MDD_II - V. 01	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
		Gültig ab 20.05.2021	Gültig bis 26.05.2024	

Produkt Product	Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
B 30 Schnelldesinfektion Quick-Acting Disinfectant	N.B30.20.01.60 N.B30.55.06.60 N.B30.91.01.60	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	II a
B 33 Schnelldesinfektion Quick-Acting Disinfectant	N.B33.20.01.01 N.B33.55.01.01 N.B33.55.06.01 N.B33.91.01.01 N.B33.20.01.UM N.B33.55.06.UM N.B33.91.01.UM	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	II b
B 33 Desinfektionstücher Disinfection wipes	N.B33.10.01.01 N.B33.10.04.01		
B 40 Schnelldesinfektion Quick-Acting Disinfectant	N.B40.20.01.01 N.B40.35.12.01 N.B40.55.01.01 N.B40.55.06.01 N.B40.71.01.01 N.B40.91.01.01 N.B40.71.01.61		
B 40 Desinfektionstücher Disinfection wipes	N.B40.09.F4.01	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	II a
B 45 Schnelldesinfektion Quick-Acting Disinfectant	N.B45.20.01.01 N.B45.35.12.01 N.B45.55.01.01 N.B45.55.06.01 N.B45.71.01.01 N.B45.91.01.01 N.B45.96.01.01 N.B45.20.01.UM N.B45.55.06.UM N.B45.91.01.UM		
B 45 Desinfektionstücher Disinfection wipes	N.B45.09.F4.01		

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

Hauptdokument 1.4 Konformitätserklärung ohs-Produkte Klasse II MDD / 1.4 Declaration of conformity ohs products class II MDD	Code 01040300_OHS_DOC_MDD_II - V. 01	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
		Gültig ab 20.05.2021	Gültig bis 26.05.2024	

Produkt Product	Artikelnr. Model No	Produktbeschreibung Product Option	Klasse Class
B 60 Desinfektionstücher Disinfection wipes	N.B60.11.00.01 N.B60.11.03.01 N.B60.11.12.01 N.B60.11.NP.01 N.B60.99.01.0S N.B60.99.10.0S N.B60.99.200.0S N.B60.11.12.60 N.B60.11.NP.60	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht in- vasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médi- caux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sani- tarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	II a
D 10 Absauggerätedesinfektion Disinfectant for Suction Systems	N.D10.55.01.01 N.D10.55.02.01 N.D10.55.06.01 N.D10.91.01.01 N.D10.55.06.60 N.D10.91.01.60 N.D10.55.06.UM N.D10.91.01.UM	Desinfektionsmittel für Oberflächen von nicht in- vasiven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of non invasive medical devices Désinfectants de surface pour dispositifs médi- caux non invasifs Desinfectante para superficies de productos sani- tarios no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi	II a

Nur am Tag des Ausdrucks gültig