

| | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Dokument-Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | Druckdatum 29.08.2018 |
|---|-------------------------|--------------------------|--------------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Titel | 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental |
| Dokument-Code | 068Dürr_Sammel_KFE |
| Version | 02 |
| Dokumenttyp | Technische Dokumentation |
| Außerkraftsetzung | - |
| Änderungsgrund | Korrektur Klasse 1 Produkte - Erklärung nach Anhang VII |
| Gültigkeitsbereich | QM, TD, GL, Dürr Dental |

| | |
|----------|---|
| Anlagen | - |
| Anhänge | - |
| Verweise | - |

| | |
|---------------------|---|
| Verlinkte Formulare | - |
|---------------------|---|

| | | Elektronisch unterschrieben am |
|-------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Verfasser | Elisabeth Gehring (QMB) | 11.07.2018 09:49 |
| Fachliche Überarbeitung | Axel Schneider | 11.07.2018 08:21 |
| Prüfer | Jörg Winkens (LQ) | 11.07.2018 11:14 |
| Genehmiger | Elisabeth Gehring (QMB) | 11.07.2018 13:05 |

Verteiler - Schulungsgruppen

| |
|----|
| TD |
|----|

Verteiler - Informationsgruppen

| |
|-------------------------------|
| Leiter TD, Regulatory Affairs |
|-------------------------------|

Dokument History

| | |
|------------|---|
| Version 02 | Korrektur Klasse 1 Produkte - Erklärung nach Anhang VII |
| Version 01 | Neuerstellung |

| | | | | |
|---|--|--|--------------------------|-----------|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | | orochemie |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

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: 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: siehe nachfolgende Aufstellung
 CE marking as from: see following table

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 27.05.2019.

The Declaration of Conformity is valid until 27.05.2019.

Kornwestheim, 10.07.2018


 R. Eppler
 Geschäftsführer / CEO


 A. Schneider
 F + E / R & D

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------|-----------|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | | orochemie |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

| Produkt Product | Dürr Dental Artikelnr. Model No | Produktbeschreibung Product Option | Klasse Class | CE-Kennzeichnung ab Freigabedatum CE marking as from release date |
|--|---|--|-----------------|--|
| FD 300 Flächen-Desinfektion Surface disinfection | CDF300C6150 | 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 | 11.07.2018 |
| FD 300 top wipes Flächen-Desinfektion Surface disinfection | CDF300A0450 | | | 11.07.2018 |
| FD 312 Flächen-Desinfektion Surface disinfection | CDF312C6150 CDF312C6167 | | | 11.07.2018 |
| FD 322 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF322A2040 CDF322A2850 CDF322A5550 CDF322A5567 CDF322C6150 CDF322C6167 CDF322C9150 CDF322H4550 CDF322H4599 | 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 | II b | 11.07.2018 |
| FD 322 Schnelldesinfektion Norwegen Quick-acting disinfection Norway | CDF322C6106 | Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi | II b | 11.07.2018 |
| FD 322 Schnelldesinfektion perfume free Quick-acting disinfection perfume free | CDF322A6151 CDF322A9151 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 322 top wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF322F0450 | 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 | II b | 11.07.2018 |
| FD 322 premium wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF322A0140 CDF322A0152 CDF322A1240 CDF322A1252 | Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispositivi medici invasivi e non invasivi | II b | 11.07.2018 |
| FD 333 Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF333A2040 CDF333A5550 CDF333C6137 CDF333C6150 CDF333C9150 CDF333H4550 | | II b | 11.07.2018 |

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------|--|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | |  |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

| Produkt Product | Dürr Dental Artikelnr. Model No | Produktbeschreibung Product Option | Klasse Class | CE-Kennzeichnung ab Freigabedatum CE marking as from release date |
|--|---|---|-----------------|--|
| FD 333 Schnelldesinfektion per- fume free Quick-acting disinfection perfume free | CDF333C6157 CDF333H4599 CDF333H4557 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 333 Schnelldesinfektion Finn- land Quick-acting disifection Finland | CDF333T2057 CDF333T4557 CDF333T6157 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 333 wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF333A0113 CDF333A0140 CDF333A0152 CDF333A0440 CDF333A0452 CDF333A0804 CDF333A1213 CDF333A1240 CDF333A1252 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 333 forte Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF333FA2040 CDF333FA5550 CDF333FA6150 CDF333FA9150 CDF333FH4550 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 333 forte wipes Schnelldesinfektion Quick-acting disinfection | CDF333FW0150 CDF333FW0450 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 350 Desinfektionstücher Disinfection wipes Classic/Flower/Lemon | CDF35CA0113 CDF35CA0140 CDF35CA0152 CDF35CA0804 CDF35CA1213 CDF35CA1240 CDF35CA1252 CDF35FA0113 CDF35FA0140 CDF35FA0152 CDF35FA0804 CDF35FA1213 CDF35FA1240 CDF35FA1252 CDF35LA0113 CDF35LA0140 CDF35LA0152 CDF35LA0804 CDF35LA1213 CDF35LA1240 CDF35LA1252 | Desinfektionsmittel für Oberflä- chen von invasiven und nicht inva- siven Medizinprodukten Disinfectants for surfaces of inva- sive and non invasive medical de- vices Désinfectants de surface pour dis- positifs médicaux invasifs et non invasifs Desinfectante para superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos Disinfettante per superfici di dispo- sitivi medici invasivi e non invasivi | II b | 11.07.2018 |
| FD 366 sensitive Desinfektion empfindli- cher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces | CDF366A2040 CDF366A5550 CDF366C6150 CDF366C6167 CDF366C9150 CDF366H4550 | | II b | 11.07.2018 |

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------|-----------|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | | orochemie |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

| Produkt Product | Dürr Dental Artikelnr. Model No | Produktbeschreibung Product Option | Klasse Class | CE-Kennzeichnung ab Freigabedatum CE marking as from release date |
|--|---|--|-----------------|--|
| FD 366 sensitive wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces | CDF366A0150 CDF366A0450 | | II b | 11.07.2018 |
| FD 366 sensitive top wipes Desinfektion empfindlicher Oberflächen Disinfection of sensitive surfaces | CDF366F0450 | | II b | 11.07.2018 |
| ID 212 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection | CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C6137 CDI212C6150 CDI212C6167 | | | 11.07.2018 |
| ID 212 forte Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection | CDI1212F6150 | Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant Désinfectant pour instrument Desinfectante de instrumentos Disinfettante per strumenti | II b | 11.07.2018 |
| ID 213 Instrumenten-Desinfektion Instrument disinfection | CDI213A5550 CDI213C2040 CDI213C6150 CDI213C6167 | | | 11.07.2018 |
| ID 220 Bohrer-Desinfektion Bur disinfection | CDI220A5550 CDI220C6150 CDI220C6167 | Instrumentendesinfektionsmittel Instrument disinfectant Désinfectant pour instrument Desinfectante de instrumentos Disinfettante per strumenti | II b | 11.07.2018 |
| 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 | II b | 11.07.2018 |
| MD 550 Mundspülbecken-Reiniger Spittoon bowl cleaner | CCS550C2040 CCS550C4500 CCS550C4550 CCS550C4567 | 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 | 11.07.2018 |

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------|-----------|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | | orochemie |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

| Produkt Product | Dürr Dental Artikelnr. Model No | Produktbeschreibung Product Option | Klasse Class | CE-Kennzeichnung ab Freigabedatum CE marking as from release date |
|---|--|--|-----------------|--|
| Oroto [®] Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems | CDS100C6124 | 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 | 11.07.2018 |
| Oroto [®] plus Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems | CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P6167 CDS110P9599 CDS110P9950 | | II a | 11.07.2018 |
| Oroto [®] ultra Sauganlagen-Desinfektion Disinfection of Suction Systems | CDS120A6750 CDS120A9950 | | II a | 11.07.2018 |
| Vector [®] /RinsEndo [®] Desinfektion Disinfection | CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167 | | II b | 11.07.2018 |

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------|-----------|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | | orochemie |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

EG-Konformitätserklärung - Medizinprodukte

nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Declaration of Conformity - medical devices

in accordance with Annex VII MDD 93/42/EEC concerning medical devices

Hersteller: orochemie GmbH + Co KG
 Manufacturer: Max-Planck-Straße 27
 D-70806 Kornwestheim

Produktbezeichnung: siehe nachfolgende Aufstellung
 Product name: see following table

CE-Kennzeichnung ab: siehe nachfolgende Aufstellung
 CE marking as from see following table

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 VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte angewandt.

The conformity assessment procedure in accordance with Annex VII of the Directive 93/42/EEC has been applied.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen versehen.

The CE marking is affixed to the products.

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 27.05.2019.

The Declaration of Conformity is valid until 27.05.2019.

Kornwestheim, 10.07.2018



 R. Eppler
 Geschäftsführer / CEO



 A. Schneider
 F + E / R & D

Nur am Tag des Ausdrucks gültig

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------|-----------|
| Hauptdokument 6.8 Sammelkonformitätserklärung Dürr Dental | Code 068Dürr_Sammel_KFE- V. 02 | Dokumenttyp Technische Dokumentation | | orochemie |
| | | Gültig ab 11.07.2018 | Gültig bis 27.05.2019 | |

| Produkt Product | Dürr Dental Artikelnr. Model No | Produktbeschreibung Product Option | Klasse Class | CE-Kennzeichnung ab Freigabedatum CE marking as from release date |
|--|--|--|-----------------|--|
| FD multi wipes /FD multi wipes kompakt FD multi wipes /FD multi wipes compact | CEF358K0150 CEF358K0850 CEF358C0150 CEF358C0450 | Vliestücher für Medizinprodukte Non-woven wipes for medical de- vices Lavettes non-tissées de médiaux Toallitas de vellón para productos sanitarios Panni in tessuto non-tessuto per dispositivi medici | I | 11.07.2018 |
| ID 215 Enzymatischer Instru- menten-Reiniger Enzymatic instrument cleaner | CDI215A2040 CDI215A6150 | Instrumentenreiniger Instrument cleaner Détergent pour instrument Limpiador de instrumentos Detergente per strumenti | I | 11.07.2018 |
| MD 555 cleaner Spezialreiniger für Saug- anlagen Special detergent for suction systems | CCS555C2040 CCS555C6137 CCS555C6150 CCS555C6167 | Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Détergent pour dispositifs médi- caux Limpiador para productos sanita- rios Detergente per dispositivi medici | I | 11.07.2018 |
| Vector® Fluid polish | CWZ510C2350 | Prophylaxeprodukt Dental Prophylaxis product dental Produit de prophylaxie dentaire Producto profiláctico dental Prodotto per la profilassi dental | I | 11.07.2018 |
| Automat XR Spezialset X-Ray Set | CXB140C9937 CXB140C9940 | Röntgenchemikalien X-Ray chemicals Produits chimiques radiologiques Productos químicos radiográficos Prodotti chimici radiografici | I | 11.07.2018 |
| Automat XR/C Spezialset X-Ray Set | CXB160C9940 | | I | 11.07.2018 |
| Periomat Intra Spezialset X-Ray Set | CXB200C9937 CXB200C9940 | | I | 11.07.2018 |
| Periomat Intra/C Spezialset X-Ray Set | CXB210C9940 | | I | 11.07.2018 |

Nur am Tag des Ausdrucks gültig