



Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Müller - Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstr. 1, Industriepark
D-51789 Lindlar
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte
Artikel gem. Anlage zur Konformitätserklärung Desinfektionsmittel für
invasive Produkte

Disinfection for invasive medical device
Article acc. attachment to the Declaration of Conformity
for invasive products

der Klasse / de la classe / della classe / of class IIb, Regel 15

Nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG / selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato II della direttiva 93/42/CEE / according to annex II of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni
della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

Lindlar, 11.02.2019

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch
Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007

ecm GmbH
Bismarckstr. 106
D-52066 Aachen
CE 0481
MÜLLER-OMICRON GmbH & Co.KG

Schlosserstr. 1
Postfach 1130, D-51779 Lindlar
D-51789 Lindlar
Tel. 02286-4742-0 • Fax 2417
Jürgen Gutknecht / Quality Management
Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

Gültig bis: 18.09.2021

Attachment to the Declaration of Conformity / Medical Device of class IIb / 11th of February 2019

71000100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml Sprühflasche (neutral)
71010100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml Sprühflasche (lemon)
71020100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml Sprühflasche (fruit)
71030100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml Sprühflasche (flower)
71000500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml Flasche (neutral)
71010500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml Flasche (lemon)
71020500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml Flasche (fruit)
71030500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml Flasche (flower)
71001000	Dentalrapid® SD liquid, 1 Liter Flasche (neutral)
71011000	Dentalrapid® SD liquid, 1 Liter Flasche (lemon)
71021000	Dentalrapid® SD liquid, 1 Liter Flasche (fruit)
71031000	Dentalrapid® SD liquid, 1 Liter Flasche (flower)
71005000	Dentalrapid® SD liquid, 5 Liter Kanister (neutral)
71015000	Dentalrapid® SD liquid, 5 Liter Kanister (lemon)
71025000	Dentalrapid® SD liquid, 5 Liter Kanister (fruit)
71035000	Dentalrapid® SD liquid, 5 Liter Kanister (flower)
71510100	Dentalrapid® SD wipes S, 100 Tücher-Refill (lemon)
71510101	Dentalrapid® SD wipes S, 100 Tücher-Dose (lemon)
71500100	Dentalrapid® SD wipes S, 100 Tücher-Refill
71500101	Dentalrapid® SD wipes S, 100 Tücher-Dose
71510240	Dentalrapid® SD wipes M, 2x240 Tücher-Rolle (lemon)
71510080	Dentalrapid® SD wipes L, 80 Tücher-Flowpack (lemon)
71510090	Dentalrapid® SD wipes XL, 2x90 Tücher-Rolle (lemon)
71221000	Dentalrapid® soft SD pur, 1ltr. Dosierflasche
71225000	Dentalrapid® soft SD pur, 5ltr. Kanister

71000100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml spray bottle (neutral)
71010100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml spray bottle (lemon)
71020100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml spray bottle (fruit)
71030100	Dentalrapid® SD liquid, 100 ml spray bottle (flower)
71000500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml bottle (neutral)
71010500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml bottle (lemon)
71020500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml bottle (fruit)
71030500	Dentalrapid® SD liquid, 500 ml bottle (flower)
71001000	Dentalrapid® SD liquid, 1 litre bottle (neutral)
71011000	Dentalrapid® SD liquid, 1 litre bottle (lemon)
71021000	Dentalrapid® SD liquid, 1 litre bottle (fruit)
71031000	Dentalrapid® SD liquid, 1 litre bottle (flower)
71005000	Dentalrapid® SD liquid, 5 litre canister (neutral)
71015000	Dentalrapid® SD liquid, 5 litre canister (lemon)
71025000	Dentalrapid® SD liquid, 5 litre canister (fruit)
71035000	Dentalrapid® SD liquid, 5 litre canister (flower)
71510100	Dentalrapid® SD wipes S, 1 refill bag, 100 tissues (lemon)
71510101	Dentalrapid® SD wipes S, box, 100 tissues (lemon)
71500100	Dentalrapid® SD wipes S, refill bag, 100 tissues (neutral)
71500101	Dentalrapid® SD wipes S, box, 100 tissues (neutral)
71510240	Dentalrapid® SD wipes M, 2 rolls with 240 tissues (lemon)
71510080	Dentalrapid® SD wipes L, flowpack, 80 tissues (lemon)
71510090	Dentalrapid® SD wipes XL, 2 rolls with 90 tissues (lemon)
71221000	Dentalrapid® soft SD pur, 1litre metered- dose squeeze bottle
71225000	Dentalrapid® soft SD pur, 5litre canister

Attachment to the Declaration of Conformity / Medical Device of class IIb / 11th of February 2019

72001000	Dentasept® ID pur, 1 Liter Dosierflasche
72005000	Dentasept® ID pur, 5 Liter Kanister
72301000	Dentasept® Ultra ID pur 1 Liter Dosierflasche
72305000	Dentasept® Ultra ID pur 5 Liter Kanister
73002000	Dentodrill® ID liquid 2 Liter Flasche
73005000	Dentodrill® ID liquid 5 Liter Kanister

72001000	Dentasept® ID pur, 1 litre metered-dose squeeze bottle
72005000	Dentasept® ID pur, 5 litre canister
72301000	Dentasept Ultra ID pur 1 litre metered-dose squeeze bottle
72305000	Dentasept® Ultra ID pur 5 litre canister
73002000	Dentodrill® ID liquid 2 litre bottle
73005000	Dentodrill® ID liquid 5 litre canister

Lindlar, 11.02.2019

MÜLLER-OMICRON GmbH & Co.KG
 Schlosserstr. 1
 Postfach 1130, D-51779 Lindlar
 D-51789 Lindlar
 Tel. 0 22 56 - 47 42 - 0 • Fax 3417

Jürgen Gutknecht / Quality Management