

## FICHA TÉCNICA HOSPITALARIA

### SANIT MAK B

#### Propiedades

Producto especialmente formulado para la limpieza de biberones, mediante máquina automática.

Sus estudiados componentes permiten eliminar restos de lácteos, y otros alimentos que quedan retenidos en la superficie de los biberones.

Producto Sanitario (PS) Clase I  
2017/745 MDR  
UDI-DI Básico: 843653210MAK9415R

#### Características

PATÓGENOS	AUSENCIA
TOTAL CONTABLES (MICRO)	1000 UFC MÁXIMO
ASPECTO	POLVO
COLOR	BLANCO
OLOR	CARACTERISTICO
PH (1%)	12 ± 0.5
T.A.	340 ± 20
T.A.C.	560 ± 50

#### Aplicaciones

Producto especialmente indicado para eliminar los restos lácteos y otros alimentos incrustados en la superficie de biberones y tetinas.

Producto especialmente indicado para la limpieza de biberones en hospitales y centros sanitarios.

#### Dosificación y modo de empleo

Dosificar de 3 a 5 gramos por cada litro de lavado. Para incrementar el poder detergente, se recomienda una temperatura del agua durante el lavado de 70 a 95 °C

#### Contiene otros componentes

15-30% metasilicato sódico. <5% tensioactivos no iónicos. 15-30% fosfatos.

Fecha Impresión: 27-04-22 Fecha Versión: 27-04-22 Versión: 8 Código: 0001181 Nombre: SANIT MAK B

**FABRICANTE:** S.A. PRODER  
**MANUFACTURER**  
**DIRECCIÓN:** Paseo de Sanllehy 64,  
**ADRESS** 08314 – Polinyà, Barcelona  
España (Spain)  
**SRN** ES-MF-000004508

**DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVE RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):**  
**DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT MANUFACTURED PRODUCT(S):**

**Nombre** SANIT MAK B **REF** 0001181  
**Name**

**Tipo** EMDN D0899  
**Type**

**Fabricado a partir de la fecha:** 2013  
**Manufactured from date**

**UDI-DI Básico** 843653210MAK9415R  
**Basic UDI-DI**

**Finalidad Prevista:** Detergente para limpieza de biberones mediante máquina automática  
**Intended use:** Baby's bottles cleaner detergent.

**Clasificación:** Clase I (anexo VIII, regla 16)  
**Classification** Class I (annex VIII, rule 16)

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:**  
**CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:**

**(EU) 2017/745**

*Y sus modificaciones/ as amended*

**Reglamento Productos Sanitarios,**  
**Medical Devices Regulation,**

y las legislaciones nacionales adicionales  
*and the additional national laws*

**Ruta y evaluación conformidad:**  
**Conformity assessment route**

**Expediente técnico:**  
**Technical documentation:**

**Organismo Notificado:**  
**Notified Body:**

Anexo IX (Cap. I y III)  
Annex IX (Chapters I and III)  
RPS/199/2013



AEMPS (ON 318)- Agencia Española del Medicamento

**Normas armonizadas específicas:**  
**Specific Harmonized Standards**

---

**Sistema de Calidad según:**  
**Quality System According:**

EN-ISO 13485:2016, EN-ISO 9001, EN-ISO 14001

<b>LUGAR Y FECHA/ Place and date:</b>		Polinyà 26/ Abril / 2022	
<b>Nombre y firma</b> Name and signature			
	<b>Técnico Responsable/ PRCN</b> <b>Regulatory Responsible/ PRRC</b>	DANIEL JIMÉNEZ JUSTICIA	<b>Director General</b> <b>General Manager</b>
			CAMILO GÓMEZ