

FICHA TÉCNICA  
**HOSPITALARIA**

## SANIT HAND N

### Propiedades

Detergente-descontaminante neutro para uso manual.  
No corrosivo. No irritante.

Producto Sanitario (PS) Clase I  
2017/745 MDR  
UDI-DI Básico: 843653210HAND1105D9

### Características

TOTAL VIABLES (MICRO)	1000 UFC/GR MAXIMO
PATÓGENOS	AUSENCIA
ASPECTO	TRANSPARENTE
COLOR	AMARILLENTO
OLOR	AUSENCIA
DENSIDAD (g/ml)	1,053 ± 0,02
IND.REFRACCION	31 ± 2
pH	9,0 ± 0,6

### Aplicaciones

Uso recomendado para hospitales, bloques operatorios, centros sanitarios, clínicas y laboratorios de investigación. La ausencia de agentes alcalinos, permite lavar cualquier tipo de material con un elevado poder desengrasante y humectante.

### Dosificación y modo de empleo

PRODUCTO GRANEL.

Limpieza general: 2 pulsaciones de válvula de 25 ml (50 ml) en 5 litros de agua.

(Dosificación: 1%)

Limpieza energética: 4 pulsaciones de válvula de 25 ml (100 ml) en 5 litros de agua.

(Dosificación: 2%)

Una vez preparado el baño, sumergir los utensilios, frotar suavemente, aclarar y dejar secar.

### SOBRES MONODOSIS

Limpieza general: añadir un sobre (50 ml) en 5 litros de agua.

Limpieza energética: añadir dos sobres (1V00 ml) en 5 l de agua. Una vez preparado el baño, sumergir los utensilios, frotar suavemente, aclarar y dejar secar.

Fecha Impresión: 27-04-22 Fecha Versión: 27-04-22 Versión: 6 Código: 0001105 Nombre: SANIT HAND N

FICHA TÉCNICA  
**HOSPITALARIA**

## **SANIT HAND N**

### **Contiene otros componentes**

Concentrado de actividades proteasa, amilasa y lipasa. 5 %

Tensioactivos aniónicos. 15-30 %

Jabones. 5 %

Policarboxilatos y excipientes c.s.p. 100.

**Fecha Impresión:** 27-04-22 **Fecha Versión:** 27-04-22 **Versión:** 6 **Código:** 0001105 **Nombre:** SANIT HAND N



# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745  
according to annex IV of the MDR (EU)2017/745

Nº 2022-04-26

**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 HAND N **REF** 0001105  
**Name**

**Tipo** EMDN D0801  
**Type**

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

**UDI-DI Básico** 843653210HAND1105D9  
**Basic UDI-DI**

**Finalidad Prevista:** descontaminante neutro de uso manual. Recomendado para hospitales, centros  
**Intended use:** sanitarios, clínicas y laboratorios de investigación.

**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**

Anexo IX (Cap. I y III)

**Expediente técnico:**

Annex IX (Chapters I and III)

**Technical documentation:**

RPS/197/2013

**Organismo Notificado:**

AEMPS (ON 318)- Agencia Española del Medicamento

**Notified Body:**

**Normas armonizadas específicas:**

---

**Specific Harmonized Standards**

**Sistema de Calidad según:**

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

**Quality System According:**

**LUGAR Y FECHA/ Place and date:**

Polinyà 26 de Abril de 2022

Nombre y firma  
Name and  
signature

**Técnico Responsable/ PRCN** DANIEL JIMÉNEZ JUSTICIA  
**Regulatory Responsible/ PRRC**

**Director General** CAMILO GÓMEZ  
**General Manager**