

FICHA TÉCNICA
HOSPITALARIA

SANIT MAK F

Propiedades

Aditivo neutralizante ácido fuerte.

Producto Sanitario (PS) Clase I
2017/745 MDR
UDI-DI Básico: 843653210MAK7845Z

Características

TOTAL VIABLES (MICRO)	1000 ufc/g MAXIMO
PATOGENOS	AUSENCIA
ASPECTO	TRANSPARENTE
COLOR	INCOLORO
OLOR	CARACTERISTICO
DENSIDAD (g/ml)	1.46 ± 0.02
IND.REFRACCION	42 ± 2
PH (1%)	1.7 ± 0.5

Aplicaciones

Aditivo indicado para la eliminación de restos de sales calcáreas y neutralización de restos de alcalinidad en los procesos de lavado automático.

Dosificación y modo de empleo

Prelavado: de 2 a 20 gramos por cada litro de agua.

Neutralización: de 1 a 2 gramos por cada litro de agua. Puede aplicarse a mano o con máquina automática.

Contiene otros componentes

>30% ácido fosfórico. <5% ácidos orgánicos. Inhibidor de corrosión y excipientes c.s.p. 100

Fecha Impresión: 29-04-22 Fecha Versión: 29-04-22 Versión: 6 Código: 0000784 Nombre: SANIT MAK F



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 2022-04-22

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 F **REF** 0000784
Name

Tipo EMDN D0899
Type

Fabricado a partir de la fecha: 2013
Manufactured from date

UDI-DI Básico 843653210MAK7845Z
Basic UDI-DI

Finalidad Prevista: Aditivo neutralizante ácido fuerte.
Intended use: Strong acid-neutralizing additive.

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/202/2013

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

LUGAR Y FECHA/ Place and date:

Polinyà 26/ Abril/ 2022

Nombre y firma
Name and signature

Técnico Responsable/ PRCN DANIEL JIMÉNEZ JUSTICIA
Regulatory Responsible/ PRRC

Director General CAMILO GÓMEZ
General Manager