

FICHA TÉCNICA
HOSPITALARIA

SANIT MAK L

Propiedades

Aditivo lubricante y protector para instrumental médico-quirúrgico.
Lavado manual y automático.

No espumante. No corrosivo
. Inocuo. Neutro.

Producto Sanitario (PS) Clase I
2017/745 MDR
UDI-DI Básico: 843653210MAK7835X

Características

TOTAL VIABLES (MICRO)	1000 UFC/GR MAXIMO
PATOGENOS	AUSENCIA
COLOR EN OBSERVACIÓN	
ASPECTO	TRANSPARENTE
COLOR	INCOLORO-LIG. AMARILLENTO
OLOR	CARACTERISTICO
DENSIDAD (g/ml)	0,86 ± 0,02
IND.REFRACCION	70 ± 2

Aplicaciones

Indicado para la lubricación y protección del instrumental médico contra la oxidación y corrosión, prolongando su vida útil. Uso manual o automático. Permite esterilizar el material tratado.

Dosificación y modo de empleo

En máquina automática: 0.01-0.1% programando la dosificación de 1 a 10ml por ciclo de lavado.

En uso manual: 0.01-0.1% preparando un baño de producto con 0.5-5 ml de producto en 5L de agua.

Contiene otros componentes

>30% Aceite calidad medicinal. 15-30% Tensioactivo no iónico.

Fecha Impresión: 28-04-22 Fecha Versión: 28-04-22 Versión: 2 Código: 0000783 Nombre: SANIT MAK L



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 L **REF** 0000783
Name
Tipo EMDN D0899
Type

Fabricado a partir de la fecha: 2013
Manufactured from date

UDI-DI Básico 843653210MAK7835X
Basic UDI-DI

Finalidad Prevista: Aditivo neutro lubricante y protector.
Intended use: Neutral lubricant and protective 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/203/2013

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 Regulatory Responsible/ PRRC	Director General General Manager	DANIEL JIMÉNEZ JUSTICIA CAMILO GÓMEZ