

FICHA TÉCNICA  
**HOSPITALARIA**

## SANIT MAK SBR

### Propiedades

Detergente concentrado específico para lavado automático de cuñas, botellas y dispositivos de recogida de orina.

Apto para todo tipo de aguas incluidas las de extrema dureza.

Previene la formación de depósitos de cal.

Producto Sanitario (PS) Clase I

2017/745 MDR

UDI-DI Básico: 843656465MAK1326JD

### Características

TOTAL VIABLES ( MICRO )	1000 UFC/GR
PATOGENOS	AUSENCIA
ASPECTO	LIQUIDO TRANSPARENTE
COLOR	INCOLORO
OLOR	INODORO
DENSIDAD (g/ml)	1.16 ± 0.02
INDICE DE REFRACCION	30 ± 2
PH ( PURO )	13.5 ± 0.5

### Aplicaciones

Indicado para cuñas y botellas y todo tipo de dispositivos de recogida de orina.

### Dosificación y modo de empleo

Lavado automático: dosificar a razón de 1-3 ml/litro en función del grado de dureza del agua y del nivel de suciedad a eliminar.

### Contiene otros componentes

EDTA y sales

Hidróxido de sodio

Fosfonatos

Agentes conservantes: 2-Fenoxietanol

Fecha Impresión: 08-04-22 Fecha Versión: 08-04-22 Versión: 1 Código: 0001326 Nombre: SANIT MAK SBR



**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 2021-10-28

**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 SBR **REF** 1326  
**Name**

**Tipo** MDN 1211  
**Type**

**Fabricado a partir de la fecha:** 2022  
**Manufactured from date**

**UDI-DI Básico** 843656465MAK1326JD  
**Basic UDI-DI**

**Finalidad Prevista:** Detergente líquido para la limpieza de orinales, botellas de orina y lavadoras de orinales.  
**Intended use:** Liquid detergent for cleaning urinals, urine bottles and urinal washers.

**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)

----

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 04 de abril de 2022	
Nombre y firma Name and signature			
	<b>Técnico Responsable/ PRCN</b> DANIEL JIMÉNEZ JUSTICIA <b>Regulatory Responsible/ PRRC</b>	<b>Director General</b> CAMILO GÓMEZ <b>General Manager</b>	