

FICHA TÉCNICA
HOSPITALARIA

SANIT MAK SBX

Propiedades

Aditivo complejante específico para lavado/aclarado 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: 843656465MAK1325JB

Características

CONTROL MICRO	
TOTAL VIABLES (MICRO)	1000 UFC/GR
PATOGENOS	AUSENCIA
ASPECTO	LIQUIDO LIGERAMENTE TURBIO
COLOR	INCOLORO
OLOR	INODORO
DENSIDAD (g/ml)	1.2 ± 0.02
INDICE DE REFRACCION	37 ± 2
PH (PURO)	10 ± 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.
Apto para uso como refuerzo en lavado manual mediante baño de inmersión.

Contiene otros componentes

Policarboxilatos 15%-30% p/p
Agentes conservantes: 2-Fenoxietanol Inf a 0,1%

Fecha Impresión: 06-06-25 Fecha Versión: 06-06-25 Versión: 2 Código: 0001325 Nombre: SANIT MAK SBX



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 SBX **REF** 1325
Name

Tipo MDN 1211
Type

Fabricado a partir de la fecha: 2022
Manufactured from date

UDI-DI Básico 843656465MAK1325JB
Basic UDI-DI

Finalidad Prevista: Aditivo complejante para lavado automático de cuñas y orinales.
Intended use: *Complexing agent for the reprocessing of bedpans.*

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

LUGAR Y FECHA/ Place and date:		Polinyà 04 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	