

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

---

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : rotasept®

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizarea substanței/amestecului : dezinfectanți

Restricții recomandate în timpul utilizării : Numai pentru utilizatori profesioniști.

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Producător/Furnizor : Schülke & Mayr Ges.m.b.H  
Seidengasse 9  
1070 Wien  
Austria  
Telefon: +43152325010  
Fax: +431523250160  
office@schuelke.at  
www.schuelke.comImportator : S.C. INTERCOOP SRL.  
Ernei No. 376  
  
547215 Jud.Mures  
România  
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08  
office@intercoop.roPersoană de contact : Application Department HI  
+49 (0)40/ 521 00 544  
ADHI@schuelke.com**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,  
str. Dr. Leonte, nr. 1-3, sector 5  
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +43152325010  
+49 (0)40 / 52 100 –0**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**Corosive pentru metale, Categoria 1  
Corodarea pielii, Categoria 1BH290: Poate fi corosiv pentru metale.  
H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.**Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)**

Iritant

R36/38: Iritant pentru ochi și pentru piele.

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

**2.2 Elemente pentru etichetă****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H290 Poate fi corosiv pentru metale.  
 H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Fraze de precauție : P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor.  
 P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.  
 P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/ faceți duș.  
 P305+P351+P338+P310 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  
 P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (< 5 % tenside neionice)

Informații suplimentare : Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

**2.3 Alte pericole**

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

**Componente potențial periculoase**

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr.CE	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR.	Concentrație (%)

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

	Număr de înregistrare		1272/2008)	
Propan-2-ol	603-117-00-0 67-63-0 200-661-7 01- 2119457558- 25-XXXX	F; R11 Xi; R36 R67	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	10 %
Hidroxid de potasiu	019-002-00-8 1310-58-3 215-181-3 01- 2119487136- 33-XXXX	Xn; R22 C; R35	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Met. Corr. 1; H290	1 - 2 %

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

## SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.  
 În caz de contact cu pielea : Se va spala imediat cu foarte multă apă.  
 În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii, se va spăla imediat cu multă apă și se va consulta un medic.  
 Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va chema un medic.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată, Spumă rezistentă la alcoolii, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)  
 Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : nici unul  
 Risc specific corespunzător substanței sau produsului : Nu sunt de presupus riscuri speciale.

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

---

Însuși, produselor acestuia  
de ardere sau gazelor dega-  
jate

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-  
protecție pentru pompieri    nom.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile de precauție pentru : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs  
protecția personală                sau a produsului împrăștiat.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.  
conjurător

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare            : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,  
lână).  
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu  
nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

### 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Sfaturi de manipulare în con- : inutil în condiții normale de utilizare  
diții de securitate  
Măsurile de protecție împotriva : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendi-  
incendiului și a exploziei        lor.  
Măsurile de igienă                : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de        : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.  
depozitare și containere  
Informații suplimentare asu-        : Se va păstra departe de căldură. Se va ține ferit de lumina  
pra condițiilor de depozitare        directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.  
  
Măsurile de protecție în cazul    : Nu se va depozita lângă acizi.  
depozitării în locuri comune

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare (utilizări) specifică    : nici unul  
(specifice)

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Propan-2-ol	67-63-0	15 min	203 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	
Propan-2-ol	67-63-0	8 ore	81 ppm 400 mg/m <sup>3</sup>	

**Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:**

Propan-2-ol : Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 888 mg/m<sup>3</sup>

Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 500 mg/m<sup>3</sup>

**Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:**

Propan-2-ol : Apă proaspătă, Valoare: 140,9 mg/l  
Apă de mare, Valoare: 140,9 mg/l  
Sediment de apă curgătoare, Valoare: 552 mg/kg  
Sediment marin, Valoare: 552 mg/kg  
Sol, Valoare: 28 mg/kg

**8.2 Controale ale expunerii****Echipamentul individual de protecție**

Protecția ochilor : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecția mâinilor : Protecție contra improșcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

**Controlul expunerii mediului**

Indicații generale : Se va evita penetrarea produsului în subsol.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice****9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect : lichid  
Culoare : incolor  
Miros : alcoolic  
Pragul de acceptare a mirosului : nedeterminat

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

<b>II</b> sului	
Punctul de aprindere	: 36 °C, DIN 51755 Part 1
Temperatură de aprindere	: Propan-2-ol: 425 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică
Limită inferioară de explozie	: Propan-2-ol: 2 %(V)
Limită superioară de explozie	: Propan-2-ol: 12 %(V)
Inflamabilitate	: Nu menține arderea.
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Nu se aplică
pH	: 13,7, 20 °C, (nediluat)
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 80 °C,
Presiunea de vapori	: circa 34 hPa, 20 °C,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 1,00 g/cm <sup>3</sup> , 20 °C
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile, 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Timp de curgere	: < 15 s la 20 °C, DIN 53211
Viteza de evaporare	: Nu există date

**9.2 Alte informații**

<b>III</b> Coroziv(ă) în contact cu metalele	: > 6,25 mm/a, Coroziv pentru metale Aluminiu
--	---

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate****10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

**10.2 Stabilitate chimică**

Produsul este stabil chimic.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

reacție cu acizi.

**10.4 Condiții de evitat**

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

**10.5 Materiale incompatibile**

Incompatibilitate posibilă cu materiale sensibile la baze.

**10.6 Produși de descompunere periculoși**

Nimic previzibil în mod normal.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informații privind efectele toxicologice**

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

**Toxicitate acută****Produs**

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| Toxicitate acută orală         | : Estimarea toxicității acute: > 15000 mg/kg, Estimarea toxicității orale acute în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1). |
| Toxicitate acută prin inhalare | : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).                                       |
| Toxicitate acută dermică       | : Estimarea toxicității acute: > 15000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).                                   |

**Corodarea/iritarea pielii****Produs**

- || Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor., Metoda de calculare

**Lezarea gravă/iritarea ochilor****Produs**

- || Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor., Metoda de calculare

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii****Componente:****Propan-2-ol:**

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test Buehler, Cobai

**Hidroxid de potasiu:**

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Cobai

**Mutagenitatea celulelor germinative****Componente:****Propan-2-ol:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

**Hidroxid de potasiu:**

Genotoxicitate in vitro : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

**Cancerogenitatea****Componente:****Propan-2-ol:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

**Hidroxid de potasiu:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

**Toxicitatea pentru reproducere****Componente:****Propan-2-ol:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Ingerarea în cantități mari de către animale gravide a provocat toxicitate asupra mamei și a fătului.

**Hidroxid de potasiu:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu există date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică****Componente:****Propan-2-ol:**

|| Poate provoca somnolență sau amețeală.

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată****Componente:****Propan-2-ol:**

|| Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Toxicitate referitoare la aspirație**

Nu există date

**Informații suplimentare****Produs**

Nu există informații disponibile despre acest produs.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitate****Produs**

Toxicitate pentru bacterii : EC50: 10.700 mg/l, OECD 209

**12.2 Persistență și degradabilitate****Produs**

Biodegradare : Ușor biodegradabil. OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : 3.200 mg/l, soluție 1%

**Componente:****Propan-2-ol:**

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

**Hidroxid de potasiu:**

Biodegradare : Metodele de determinare a biodegradabilității nu sunt aplicabile la substanțele anorganice.

**12.3 Potențial de bioacumulare****Produs**

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu se aplică

**Componente:****Propan-2-ol:**

|| Biocumulare : Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C) , Ghid de testare OECD 107

**Hidroxid de potasiu:**



**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

Biocumulare : Biocumularea este improbabilă.

**12.4 Mobilitate în sol****Componente:****Propan-2-ol:**

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

**Hidroxid de potasiu:**

Mobilitate : Nu există date

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB****Produs**

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

**12.6 Alte efecte adverse****Produs**

Informații ecologice adiționale : nici unul

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 1814

IMDG : UN 1814

IATA : UN 1814

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

ADR : HIDROXID DE POTASIU, SOLUȚIE

IMDG : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION

IATA : Potassium hydroxide, solution

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

ADR : 8

IMDG : 8

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

IATA	: 8
------	-----

**14.4 Grupul de ambalare**

<b>ADR</b>	
Grupul de ambalare	: III
Cod de clasificare	: C5
Nr.de identificare a pericolului	: 80
Etichete	: 8
Cod de restricționare în tuneluri	: E
<b>IMDG</b>	
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: 8
EmS Cod	: F-A, S-B

<b>IATA</b>	
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 856
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: 8

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**

<b>ADR</b>	
Periculos pentru mediul înconjurător	: nu

<b>IMDG</b>	
Poluanții marini	: nu

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Legislație referitoare la controlul riscurilor de accident majore implicând substanțe periculoase	: Nu se aplică Directiva 96/82/CE
---	-----------------------------------

Compuși organici volatili	: 10 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili
---------------------------	--

Alte reglementări	: Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furni-
-------------------	--

**rotasept®**

Versiune 03.00    Revizia (data): 09.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 25.09.2007

---

zate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Exceptat

**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Text complet al frazelor R**

R11	: Foarte inflamabil.
R22	: Nociv în caz de înghițire.
R35	: Provoacă arsuri grave.
R36	: Iritant pentru ochi.
R67	: Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

**Text complet al declarațiilor H**

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H290	: Poate fi corosiv pentru metale.
H302	: Nociv în caz de înghițire.
H314	: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H319	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	: Poate provoca somnolență sau amețeală.

**Text complet al altor abrevieri**

Acute Tox.	Toxicitate acută
Eye Irrit.	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	Lichide inflamabile
Met. Corr.	Corosive pentru metale
Skin Corr.	Corodarea pielii
STOT SE	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

**Informații suplimentare**

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document.

## EC declaration of conformity

Declaration of Conformity

<b>Medical Device name</b>	rotasept®		
<b>Formulation No.</b>	F07		
<b>Product group</b>	Disinfectant, medical device instruments		
<b>Product Category</b>	05 - Hospital hardware		
<b>Intended Purpose</b>	instrument disinfection		
<b>Risk Class</b>	II b		
<b>according to Directive 93/42/EEC</b>	<b>annex</b>	IX	
<b>Standards applied</b>	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
<b>Manufacturer</b>	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
<b>Notified Body</b>	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II excluding section 4		
<b>according to Council Directive 93/42/EEC</b>			
<b>Issued Certificates</b>	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
<b>Version</b>	8.0		

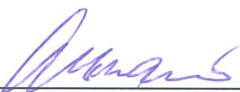
Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.


Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019

  
\_\_\_\_\_  
ppa. Dr. Peter Oltmanns  
Director Research & Regulatory Affairs  
Schülke & Mayr GmbH

  
\_\_\_\_\_  
ppa. Dr. Werner Weltgen  
Director Quality and HSE  
Schülke & Mayr GmbH



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

**schülke -t**

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

## **Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices**

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

### **DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

**DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.**



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**



## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozyd® AF liquid	IIa
mikrozyd® AF wipes	IIa
mikrozyd® alcohol free liquid	IIa
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozyd® liquid	IIa
mikrozyd® PAA wipes	IIb
mikrozyd® sensitive liquid	IIa
mikrozyd® sensitive wipes	IIa
mikrozyd® universal liquid	IIa
mikrozyd® universal wipes	IIa
mikrozyd® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**



## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila