

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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

Denumirea comercială : aspirmatic®

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.com

Importator : S.C. INTERCOOP SRL.
Ernei No. 376

547215 Jud.Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Persoană 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 8.00-15.00

Număr 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)**

Corodarea pielii, Subcategoria 1B

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.

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Fraze de precauție : P280 Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

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 îmbrăcăminte 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 Regulamentul (CE) Nr. 648/2004: (< 5 % tenside neionice, < 5% Săpun, parfumuri)

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.

Componențe potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr.CE Număr de înregistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Clorură de dioctildimetilamoniu	5538-94-3 226-901-0	Xn; R22 C; R34	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B;	5 - 8 %

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

		N; R50	H314 Aquatic Acute 1; H400	
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 2119457610- 43-XXXX	F; R11	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	< 5 %
Alcool alcoxil	68551-13-3	N; R50	Aquatic Acute 1; H400	< 1 %

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. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- 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 persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va bea apă drept măsură de repvedere. Dacă simptomele persistă 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 cores- : Pulbere uscată, Spumă, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO2)
punzătoare
- Mijloace de stingere neco- : Jet de apă puternic
respunzătoare

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul : Nu există informații disponibile.
luptei împotriva incendiilor

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-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 protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs sau a produsului împrăștiat. Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

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

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 condiții de securitate : Se va prepara soluția de lucru conform indicațiilor de pe etichetă(e) și/sau instrucțiunilor de folosire.
Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.
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 depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipient de original.
Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va păstra departe de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic.

|| Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA

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

Etanol	: Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute, Efecte locale, Valoare: 1900 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 343 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 950 mg/m ³
--------	---

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

Etanol	: Apă proaspătă, Valoare: 0,96 mg/l Apă de mare, Valoare: 0,79 mg/l Sediment de apă curgătoare, Valoare: 3,6 mg/kg Sol, Valoare: 0,63 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 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.

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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

Aspect	: lichid
Culoare	: albastru
Miros	: la care s-a adăugat un odorizant
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
Punctul de aprindere	: Nu se aplică
Temperatură de aprindere	: Etanol: > 360 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică
Limită inferioară de explozie	: Etanol: 3,1 %(V)
Limită superioară de explozie	: Etanol: 15 %(V)
Inflamabilitate	: Produsul nu este inflamabil.
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Nu există date
pH	: 6,5 - 7,5, 20 °C, concentrat
Punctul de topire/punctul de înghețare	: circa 0 °C
Temperatura de descompunere	: Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 100 °C,
Presiunea de vapori	: Nu există date,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 0,99 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile, 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Vâscozitate dinamică	: Nu există date
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

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

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

10.5 Materiale incompatibile

Nimic previzibil în mod normal.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs**

Toxicitate acută orală	: Estimarea toxicității acute: > 5000 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.

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs**

|| Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Nu există date

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare (GPMT), Cobai

Alcool alcoxil:

Nu există date

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames. Ghid de testare OECD 471

Genotoxicitate in vivo : nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Alcool alcoxil:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Cancerogenitatea

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Alcool alcoxil:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu există date

Etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

Alcool alcoxil:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****Etanol:**

Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

Șobolan: NOAEL: 2.400 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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

Toxicitate pentru bacterii : EC50: 520 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) : circa 2.630 mg/l, soluție 1%

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Biodegradare : biodegradabil

Etanol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

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

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Biocumulare : Nu există date

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14, calculat

Alcool alcoxil:

Biocumulare : Nu există date

12.4 Mobilitate în sol**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Mobilitate : Nu există date

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

Alcool alcoxil:

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**

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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 1903
IMDG	:	UN 1903
IATA	:	UN 1903

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR	:	DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S. (Clorură de dioctildimetilamoniu)
IMDG	:	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Clorură de dioctildimetilamoniu)
IATA	:	Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (Clorură de dioctildimetilamoniu)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Grupul de ambalare

ADR		
Grupul de ambalare	:	III
Cod de clasificare	:	C9
Nr.de identificare a pericolului	:	80
Etichete	:	8
Cod de restricționare în tuneluri	:	E
IMDG		
Grupul de ambalare	:	III
Etichete	:	8
EmS Cod	:	F-A, S-B
IATA		
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	:	856
Grupul de ambalare	:	III

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

Etichete : 8

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu**IMDG**

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 con-
trolul riscurilor de accident
majore implicând substanțe
periculoase : Nu se aplică Directiva 96/82/CECompuși organici volatili : < 5 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor
de compuși organici volatili**15.2 Evaluarea securității chimice**

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al frazelor R**R11 : Foarte inflamabil.
R22 : Nociv în caz de înghițire.
R34 : Provoacă arsuri.
R50 : Foarte toxic pentru organismele acvatice.**Text complet al declarațiilor H**H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302 : Nociv în caz de înghițire.
H314 : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.**Text complet al altor abrevieri**Acute Tox. Toxicitate acută
Aquatic Acute Toxicitatea acută pentru mediul acvatic
Eye Irrit. Iritarea ochilor
Flam. Liq. Lichide inflamabile
Skin Corr. Corodarea pielii

aspirmatic®

Versiune 02.00 Revizia (data): 23.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

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

Medical Device name	aspirmatic®		
Formulation No.	F02		
Product group	Disinfectant dental		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	disinfectant suction unit		
Risk Class	II a		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	4.0		


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

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

Device	Class
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

Device	Class
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