SECŢIUNEA 1: Identificarea substanţei/amestecului şi a societăţii/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : rotasept®

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanţei sau amestecului şi utilizări contraindicate

Utilizarea substan-ţei/amestecului : dezinfectanţi

Restricţii recomandate în timpul utilizării : Numai pentru utilizatori profesionişti.

1.3 Detalii privind furnizorul fişei 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 urgenţă

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă : Institutul Naţional de Sănătate Publică, Bucuresti, str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil intre orele 8.00-15.00

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă : +43152325010
+49 (0)40 / 52 100 –0

SECŢIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanţei sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Corosive pentru metale, Categoria 1	H290: Poate fi corosiv pentru metale.
Corodarea pielii, Categoria 1B	H314: Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Iritant	R36/38: Iritant pentru ochi şi pentru piele.

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 şi lezarea ochilor.

Fraze de precauţie :

P280	Purtaţi mănuşi de protecţie/ echipament de protecţie a ochilor.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateţi imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiţi pielea cu apă/ faceţi duş.
P305+P351+P338+P310	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
P501	Aruncaţi conţinutul/ recipientul la o staţie autorizată de eliminare a deşeurilor.

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

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

2.3 Alte pericole

Acest amestec nu conţine nicio substanţă considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).
Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECŢIUNEA 3: Compoziţie/informaţii privind componenţii

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluţia substanţelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente potenţial periculoase

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

	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 explicaţii referitoare la abrevieri se va vedea secţiunea 16.

SECŢIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicaţii 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 şi 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 şi efecte, atât acute, cât şi întârziate

Simptome : Se va trata simptomatologic.

4.3 Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare

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

SECŢIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată, Spumă rezistentă la alcooli, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO2)

Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

5.2 Pericole speciale cauzate de substanţa sau amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : nici unul

Risc specific corespunzător substanţei sau produsului : Nu sunt de presupus riscuri speciale.

însuşi, produselor acestuia de ardere sau gazelor degajate

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de protecţie pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

SECŢIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauţii personale, echipament de protecţie şi proceduri de urgenţă

Măsurile de precauţie pentru protecţia personală : Risc crescut de alunecare în prezenţa de scăpări de produs sau a produsului împrăştiat.

6.2 Precauţii pentru mediul înconjurător

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

6.3 Metode şi material pentru izolarea incendiilor şi pentru curăţenie

Metodele de curăţare : Se va şterge 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, rumeguş).

6.4 Trimiteri către alte secţiuni

Se va consulta Secţiunea 8 + 13

SECŢIUNEA 7: Manipularea şi depozitarea

7.1 Precauţii pentru manipularea în condiţii de securitate

Sfaturi de manipulare în condiţii de securitate : inutil în condiţii normale de utilizare

Măsuri de protecţie împotriva incendiului şi a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă : Se va păstra separat faţă de mâncare şi băutură.

7.2 Condiţii de depozitare în condiţii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităţi

Cerinţe pentru spaţiile de depozitare şi containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienţi de original.

Informaţii suplimentare asupra condiţiilor de depozitare : Se va păstra departe de căldură. Se va ţine ferit de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsuri de protecţie în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita lângă acizi.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECŢIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecţia personală

8.1 Parametri de control

Concentraţie 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/m3	
Propan-2-ol	67-63-0	8 ore	81 ppm 400 mg/m3	

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 potenţiale asupra sănătăţii: Efecte cronice, Valoare: 888 mg/m3
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potenţiale asupra sănătăţii: Efecte cronice, Valoare: 500 mg/m3

Concentraţie 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 protecţie

Protecţia ochilor : Ochelari de protecţie prevăzuţi cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecţia mâinilor : Protecţie contra contra improşcărilor: Mănuşi de cauciuc nitril de unică folosinţă, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuşi ce asigură aceiaşi protecţie. Contact prelungit: Mănuşi de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuşi de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuşi ce asigură aceeaşi protecţie.

Măsuri de protecţie : Evitaţi contactul cu pielea şi ochii.

Controlul expunerii mediului

Indicaţii generale : Se va evita penetrarea produsului în subsol.

SECŢIUNEA 9: Proprietăţile fizice şi chimice

9.1 Informaţii privind proprietăţile fizice şi chimice de bază

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

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 menţine arderea.
Proprietăţi explozive	:	Nu este exploziv
Proprietăţi oxidante	:	Nu se aplică
pH	:	13,7, 20 °C, (nediluat)
Punctul de topire/punctul de îngheţare	:	< -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/cm3, 20 °C
Solubilitate în apă:	:	în toate proporţiile, 20 °C
Coeficientul de partiţie: 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 informaţii

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

SECŢIUNEA 10: Stabilitate şi reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se conoaşte nici o reacţie periculoasă în condiţii normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacţii periculoase

reacţie cu acizi.

10.4 Condiţii de evitat

Se va feri de îngheţ, căldură şi lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Incompatibilitate posibilă cu materiale sensibile la baze.

10.6 Produşi de descompunere periculoşi

Nimic previzibil în mod normal.

SECŢIUNEA 11: Informaţii toxicologice

11.1 Informaţii privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Produs

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

Corodarea/iritarea pielii

Produs

Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor., Metoda de calculare

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Produs

Provoacă arsuri grave ale pielii şi 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 evidenţiat 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.

Toxicitate teratogenă - Evaluare	:	Ingerarea în cantităţi mari de către animale gravide a provocat toxicitate asupra mamei şi a fătului.
Hidroxid de potasiu:		
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Nu există date
Toxicitate teratogenă - Evaluare	:	Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor ţintă specifice) - expunere unică

Componente:

Propan-2-ol:
Poate provoca somnolenţă sau ameţeală.

STOT (toxicitate asupra organelor ţintă specifice) - expunere repetată

Componente:

Propan-2-ol:
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate referitoare la aspiraţie
Nu există date

Informaţii suplimentare

Produs
Nu există informaţii disponibile despre acest produs.

SECŢIUNEA 12: Informaţii ecologice

12.1 Toxicitate

Produs

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

12.2 Persistenţă şi degradabilitate

Produs

Biodegradare	:	Uşor biodagradabil. OCDE 301D / CEE 84/449 C6
Necesităţi în oxigen de natură chimică (NOC)	:	3.200 mg/l, soluţie 1%
Componente:		
Propan-2-ol:		
Biodegradare	:	Uşor biodagradabil.
Hidroxid de potasiu:		
Biodegradare	:	Metodele de determinare a biodegradabilităţii nu sunt aplicabile la substanţele anorganice.

12.3 Potenţial de bioacumulare

Produs

Coeficientul de partiţie: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Componente:		
Propan-2-ol:		
Biocumulare	:	Nu este de aşteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).
Coeficientul de partiţie: n-octanol/apă	:	log Pow: 0,05 (20 °C) , Ghid de testare OECD 107
Hidroxid de potasiu:		

Biocumulare : Bioacumularea 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 şi vPvB

Produs
Acest amestec nu conţine nicio substanţă considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

12.6 Alte efecte adverse

Produs
Informaţii ecologice adiţionale : nici unul

SECŢIUNEA 13: Consideraţii privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deşeurilor

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

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

Codul de deşeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deşeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deşeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării şi utilizării de grăsimi, lubrifianţi, săpunuri, detergenţi, desinfectanţi şi produşi pentru protecţie personală.

SECŢIUNEA 14: Informaţii referitoare la transport

14.1 Numărul ONU

ADR : UN 1814
IMDG : UN 1814
IATA : UN 1814

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediţie

ADR : HIDROXID DE POTASIU, SOLUŢIE
IMDG : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION
IATA : Potassium hydroxide, solution

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	:	C5
Nr.de identificare a pericolului	:	80
Etichete	:	8
Cod de restricţionare în tuneluri	:	E

IMDG

Grupul de ambalare	:	III
Etichete	:	8
EmS Cod	:	F-A, S-B

IATA

Instrucţiuni de ambalare (avioane cargo)	:	856
Grupul de ambalare	:	III
Etichete	:	8

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR
Periculos pentru mediul înconjurător : nu

IMDG
Poluanţii marini : nu

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori

Pentru protecţia individuală a se vedea paragraful 8.

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

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECŢIUNEA 15: Informaţii de reglementare

15.1 Regulamente/legislaţie în domeniul securităţii, sănătăţii şi al mediului specifice (specifică) pentru substanţa sau amestecul în cauză

Legislaţie referitoare la controlul riscurilor de accident majore implicând substanţe periculoase : Nu se aplică Directiva 96/82/CE

Compuşi organici volatili : 10 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuşi organici volatili

Alte reglementări : Agentul/Agenţii tensioactiv(i) conţinut(ţi) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenţii. Datele care susţin această afirmaţie sunt ţinute la dispoziţia autorităţilor competente ale Statelor Membre şi le vor fi furni-

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

15.2 Evaluarea securităţii chimice

Exceptat

SECŢIUNEA 16: Alte informaţii

Text complet al frazelor R

R11	:	Foarte inflamabil.
R22	:	Nociv în caz de înghiţire.
R35	:	Provoacă arsuri grave.
R36	:	Iritant pentru ochi.
R67	:	Inhalarea vaporilor poate provoca somnolenţă şi ameţeală.

Text complet al declaraţiilor H

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

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 ţintă specific - o singură expunere

Informaţii suplimentare

Modificările faţă de ediţia precedentă sunt marcate pe margine.

Informaţiile conţinute în această fişă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza conoştiinţelor, informaţiilor şi presupunerilor noastre la data publicării acestui document.

Declaration of Conformity

schülke

EC declaration of conformity

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

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declation 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

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

06.05.2019

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

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than 18.12.2023

EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

schülke

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.

411.20 Version 1.0

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
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® 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®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress liquid	IIa
pursept® A Xpress wipes	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® liquid	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif Powder	IIa
SteraPex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Alcohol Free	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Alcohol Free	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa