



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 053618 0027 Rev. 00

Manufacturer: **ZHERMACK S.p.A**
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
ITALY

Facility(ies): ZHERMACK S.p.A
Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (RO), ITALY

Product Category(ies): Disinfectants for medical devices;
Acrylic resins for dentures;
Dental restorative materials;
Steam Sterilizing unit

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1260077

Valid from: 2019-03-20
Valid until: 2024-03-19

Date, 2019-03-20

Stefan Preiß

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》(见 www.tuv-sud.com/ps_regulations) 并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

認証契約

認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Zhermack S.p.a
C810037-ZETA 4 WASH

Revizia nr. 1

Data 14/11/08

Tiparit 14/11/2008

Pag. n.1 / 3

Instrucțiuni pentru siguranța

1. Identificarea / prepararea substanței și prezentarea companiei

1.1 Identificarea substanței sau codul de preparare:

Cod C810037

Denumirea produsului ZETA 4 WASH

1.2 Utilizarea substanței /

Soluție concentrată de detergent.

1.3 Prezentarea companiei

Nume Zhermack S.p.a

Adresa completă Via Bovazecchino

Localitate, țară 45021 Badia Polesine (RO)

Italy Tel. +39 0425-597611 Fax +39 0425-53596

Adresa de e-mail a persoanei responsabile

cu instrucțiunile de siguranță

tania.demetri@zhermack.com

1.4 Telefon de urgență

Pentru întrebări urgente sunați la +39 0425-597611

2. Identificarea pericolului

2.1 Substanța/Clasificarea preparatului

Acest produs nu este periculos conform directivelor 67/548/EEC și 1999/45/EC, și amendamentelor ulterioare. Totuși, acest produs conține substanțe periculoase, concentrațiile sunt declarate în secțiunea 3 și necesită un formular cu date pentru siguranță, conform reglementării (EC) 1907/2006 și amendamentelor ulterioare.

3. Compoziție / Informații despre ingrediente

Continut:

Denumire	Concentrație	Clasificare
Cas No 68424-85-1	1,5 ≤ C < 2	C R34
CE No 270-325-2		Xn R22
		N R50

Textul complet al încadrărilor de risc este specificat la paragraful 16.

4. Măsuri de prim ajutor

OCHII: Spălați imediat cu multă apă cel puțin 15 minute și cereți imediat sfatul medicului.

PIELE: Scoateți imediat hainele contaminate și faceți un dus. Cereți imediat sfatul medicului.

INGERARE: Pacientul trebuie să bea cât mai multă apă și cereți imediat sfatul medicului. Nu induceți vomă înainte de a consulta un doctor.

INHALAREA: Cereți imediat sfatul medicului. Scoateți pacientul la aer, departe de zona contaminată; dacă respirația se oprește sau este dificilă, faceți pacientului o respirație artificială.

5. Măsuri contra incendiilor

Permiteți containerelor să se răcească pentru a evita descompunerea produsului și generarea de substanțe care pot dauna sănătății și pot fi periculoase dpdv al siguranței. Purtați tot timpul echipament contra focului

6. Măsuri contra accidentelor

Stingeți sursa de aprindere sau căldura; acoperiți scurgerile cu materiale absorbante, inerte. Strângeți pe cât posibil rezidurile și spălați zona respectivă cu apă.

Pentru informații referitoare la riscurile pentru mediul inconjurător și la sănătate, protejarea tractului respirator, ventilarea și măsuri de protecție individuală, citiți celelalte paragrafe ale acestui formular.

7. Manipulare și depozitare

Asigurați-vă că echipamentul de răcire al vaselor este disponibil, pentru a preveni supraîncălzirea în caz de foc. Puteti găsi mai multe informații referitoare la riscurile pentru sănătate și / sau pentru mediul inconjurător în celelalte secțiuni ale acestui formular.

8. Controlul expunerii / protecția personală.

8.1 Valorile limita ale expunerii

N.A.

8.2 Controlul expunerii

Împotriva proprietăților corozive ale produsului și în funcție de tipul lucrării, trebuie purtat un echipament de protecție corespunzător. Cum ar fi: cască pentru protecția feței, capului și a gâtului, mănuși și halate rezistente la apă și la produs.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când lucrați cu acest produs; spălați-vă pe mâini cu săpun și apă înainte de masă și după servicii; se recomandă un dus.

Zhermack S.p.a

C810037-ZETA 4 WASH

Revizia nr. 1

Data 14/11/08

Tiparit 14/11/2008

Pag. n.2 / 3

9. Proprietati fizice si chimice

Culoare	albastru
Miros	lamaie
Aspect	lichid
Solubilitate	solubil in apa
Vascozitate	N.A.
pH	6.72
Punct de fierbere	N.A.
Punct de aprindere	N.A.
Gravitate specifica	1.003g/ml
Continut solid:	1.10 %
VOC (Directiva 1999/13/EC) :	0
VOC (carbon volatil) :	0

10. Stabilitate si reactivitate

Produsul este stabil in conditii normale de utilizare si depozitare. Datorita descompunerii termice sau in caz de foc, vaporii produsii pot fi daunatori sanatatii

11. Informatii toxicologice

Conform datelor disponibile, acest produs nu a dus la afectiuni fizice. Totusi, trebuie manevrat cu grija conform practicilor industriale. Acest produs poate avea usoare efecte asupra oamenilor sensibili, prin inhalare si/sau absorbtiei cutanate si/sau in contact cu ochii si/sau ingerare.

12. Informatii legate de ecologie

Utilizati acest produs corect. Evitati acumularea de resturi. Anuntati autoritatile competente daca acest produs ajunge in sursele de apa sau canalizare sau a contaminat solul sau vegetatia.

N-Alkyl (C12-16)-N,N-dimethyl-N-benzylammonium chloride:

EC50 (48h): 0,0058 mg/l Species: Daphnia magna

LC50 (96h): 0,93 mg/l Species: Rainbow trout

Lauril miristil poliglicoletere:

EC50 (48h): < 10 mg/l

LC50 (96h): < 10 mg/l

13. Aruncarea produsului

Considerati posibilitatea de a arde produsul intr-un cuptor corespunzator.

Produsele acide sau bazice trebuie neutralizate inainte de aruncare.

Daca reziduu este solid, poate fi aruncat ca deseu

14. Transportarea

Aceasta substanta nu este periculoasa sub incidenta reglementarilor curente ale Codului International de transport rutier si feroviar al bunurilor periculoase, al Codului International de transport maritim al bunurilor periculoase si Asociatiei de transport aerian international.

15. Reguli

Simboluri de avertizare: nu exista

Atentionari referitoare la pericol: nu exista

Recomandari privind siguranta: nu exista

Formular cu instructiuni de siguranta disponibil la cerere pentru utilizatorii profesionali.

Marcaj de pericol conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC si amendamentelor si ajustarilor ulterioare

16. Alte informatii

Incadrari privind riscul, conform sectiunii 3.

R22 DAUNATOR DACA ESTE INGERAT

R34 CAUZEAZA ARSURI.

R50 FOARTE TOXIC PENTRU ORGANISMELE ACVATICE.

BIBLIOGRAFIE GENERALA

1. Directiva 1999/45/EC si amendamentele ulterioare;

2. Directiva 67/548/EEC si amendamentele si adaugirile ulterioare (adaugiri tehnice XXIX);

3. Reglementarea (EC) 1907/2006 (REACH) a Parlamentului European;

Zhermack S.p.a
C810037-ZETA 4 WASH

Revizia nr. 1

Data 14/11/08

Tiparit 14/11/2008

Pag. n.3 / 3

4. Indexul Merck. – Editia a 10-a;
5. Masuri de siguranta pentru manipulara chimicalelor;
6. Niosh – Registrul Efectelor Toxice si al Substantelor Chimice;
7. INRS – Fisa Toxicologica (formular toxicologic);
8. Patty – Igiena si Toxicologie Industriala;
9. N.I. Sax – Proprietati periculoase ale materialelor industriale-7, Editia 1989;

Nota pentru utilizatori:

Informatiile continute in acest formular sunt bazate pe cunostintele noastre la data ultimei versiuni.

Utilizatorii trebuie sa verifice informatiile conform fiecarei utilizari specificate ale acestui produs.

Acest document nu trebuie privit ca o garantie a oricarei proprietati specifice a produsului.

Utilizarea acestui produs nu face subiectul controlului nostru direct; de aceea, utilizatorul trebuie, sub responsabilitatea proprie, sa se conformeze regulilor si legilor in vigoare, privind siguranta si sanatatea.

Producatorul nu esate responsabil de problemele cauzate de utilizarea necorespunzatoare a acestui produs.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	ZHERMACK SPA VIA BOVAZECCHINO, 100 45021 BADIA POLESINE (RO) ITALY		
Product:	ITEM CODE	NAME	PACKAGING
	C810001	Zeta 1 Ultra	1 bottle 5000 ml
	C810000	Zeta 1 Ultra	1 bottle 1000 ml
	C810002	Zeta 1 Ultra	1 bottle 125 ml
	C810011	Zeta 2 Sporex	1 jar 900 g
	C810012	Zeta 2 Enzyme	1 jar 1200 g
	C810021	Zeta 3 Ultra	1 bottle 750 ml
	C810023	Zeta 3 Soft	1 bottle 750 ml
	C810024	Zeta 3 Soft	2 bottles 2500 ml
	C810029	Zeta 3 Soft	1 bottle 125 ml
	C810027	Zeta 3 Soft	1 bottle 750 ml
	C810028	Zeta 3 Soft	2 bottles 2500 ml
	C810032	Zeta 3 Soft	1 bottle 125 ml
	C810025	Zeta 3 Foam	1 bottle 750 ml
	C810026	Zeta 3 Foam	1 bottle 3000 ml
	C810062	Zeta 3 Wipes Total	1 bag 120 wipes
	C810063	Zeta 3 Wipes Total	1 tub 120 wipes
	C810064	Zeta 3 Wipes Pop-up	1 bag 100 wipes
	C800061	Zeta 5 Unit	1 bottle 5000 ml
	C810048	Zeta 7 Solution	1 bottle 1000 ml
C810052	Zeta 7 Solution	1 bottle 125 ml	
C810050	Zeta 7 Spray	1 bottle 750 ml	
C810053	Zeta 7 Spray	1 bottle 125 ml	
C810040	Zeta 5 Power Act	1 bottle 1000 ml	
C810038	Zeta 5 Power Act	1 box 50 unit dose (10 ml)	
Classification:	CLASS IIa: Zeta 3 Wipes Pop-up, Zeta 5 Unit, Zeta 7 Solution, Zeta 7 Spray, Zeta 5 Power Act. CLASS IIb: Zeta 1 Ultra, Zeta 2 Sporex, Zeta 2 Enzyme, Zeta 3 Ultra, Zeta 3 Soft, Zeta 3 Foam, Zeta 3 Wipes Total. RULE 15 ANNEX IX OF THE MDD 93/42/CEE amended by 2007/47/CE		
Intended Use :	Disinfectants for Medical Device		
WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDED BY 2007/47/CE FOR MEDICAL DEVICES, IN ACCORDANCE WITH THE ANNEXES I, (II (excluding 4) and/or V and/or VII based on the classification), X, XII. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.			
Harmonized Standards applied:	UNI EN ISO 13485 :2012 UNI CEI EN ISO 14971 :2012 UNI EN 1041:2013 UNI EN 980:2009		
Technical standards ref.:	Zeta 1 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A.niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).		

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

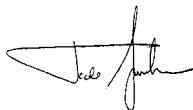
	<p>Zeta 3 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).</p> <p>Zeta 3 Soft: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 3 Foam: EN 13727:2012, EN 14561 :2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 3 Wipes Total: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Reduction Factor efficacy of wipes (prEN 16615:2013, 10 min contact time): R>4Log vs. S. aureus, E. hirae, R>3Log vs. C. albicans, P. aeruginosa.</p> <p>Zeta 3 Wipes Pop-up: EN 14476:2013 (HBV, HCV, Adenovirus, Coronavirus, Norovirus, VRS, Polyomavirus, H1N1), EN 14476 (HSV), EN 14476 (Rotavirus); EN 13697, EN 1276, EN 14561, EN 14561 (MRSA); EN 13697 (A. niger), EN 14562 (A. fumigatus); EN 1650, EN 13624, EN 13697, EN 14562 (C. albicans); EN 14348, EN 14563 (M. terrae).</p> <p>Zeta 2 Sporex: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus), EN 13704:2002 (B. cereus).</p> <p>Zeta 2 Enzyme: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 7 Solution: EN 13727:2012 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 7 Spray: EN 13727:2012 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 5 Power act (bottle/unit dose): EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005 (M. terrae), DVV/RKI:2014, DVV:2012, prEN 16777:2014 (all enveloped viruses, including the blood-borne viruses such as HIV, HBV and HCV, other enveloped viruses such as Herpes simplex virus and virus families such as orthomyxoviridae (including all human and animal influenza viruses like H5N1 and H1N1), filoviridae (ebola virus) and paramyxoviridae (measles virus)).</p>
EC certificate :	<p>According to annex II excluding (4) of the Directive 93/42/EEC N° G1 15 04 53618 020 valid until 2020/05/05 TUV SUD PS (0123) Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany</p> <p>Only for Zeta 3 Wipes Pop-up: According to annex V of the Directive 93/42/EEC N°G2 17 07 53618 024 valid until 2022/10/17 TUV SUD PS (0123) Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany</p>
Validity of Declaration of conformity:	Valid until 2020/05/05
Start of CE marking:	<p>Lot number/Date of first CE marking:</p> <p>C810000 Zeta 1 Ultra 1000 ml: 74399</p> <p>C810040 Zeta 5 Power act 1000 ml: 255429</p> <p>C810038 Zeta 5 Power act 50 unit dose (10 ml): 255429</p> <p>C810001 Zeta 1 Ultra 5000 ml: 74399</p> <p>C810021 Zeta 3 Ultra 750 ml: 75574</p> <p>C810023 Zeta 3 Soft 750 ml: 74398</p> <p>C810024 Zeta 3 Soft 5000 ml: 74398</p> <p>C810027 Zeta 3 Soft 750 ml: 91773</p> <p>C810028 Zeta 3 Soft 5000 ml: 91773</p> <p>C810025 Zeta 3 Foam 750 ml: 74768</p>

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

C810026 Zeta 3 Foam 3000 ml: **74768**
C810062 Zeta 3 Wipes Total Bag 120 pcs: **164717**
C810063 Zeta 3 Wipes Total Tub 120 pcs: **164717**
C810064 Zeta 3 Wipes Pop-up Bag 100 pcs: **3107461**
C810011 Zeta 2 Sporex 900 g: **74408**
C810012 Zeta 2 Enzyme 1200 g: **75707**
C810048 Zeta 7 Solution 1000 ml: **75762**
C810050 Zeta 7 Spray 750 ml: **75438**
C800061 Zeta 5 Unit: **14/06/1998**

Badia Polesine, 18/10/2017

Paolo Ambrosini



General Manager
Zhermack S.p.A.

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)