



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。

認證契約

認證は 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

認證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

ZETA 5 UNIT

Revizia nr. 1

Data 09/09/08

Tiparit 11/11/2008

Pag. n.1 / 4

Instructiuni pentru siguranta

1. Identificarea / preparare substantei si prezentarea companiei

1.1 Identificarea substanei sau codul de preparare:

Cod: C800061

Denumirea produsului ZETA 5 UNIT

1.2 Utilizarea substantei /

Dezinfectant, detergent si odorizant pentru aspiratoarele chirurgicale

1.3 Prezentarea companiei

Nume Zhermack S.p.a

Adresa completa Via Bovazecchino

Localitate, tara 45021 Badia Polesine (RO)

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

Adresa de e-mail a persoanei responsabile

.com cu instructiunile de siguranta

tania.demetri@zhermack

1.4 Telefon de urgenta

pentru intrebari urgente sunati la

+39 0425-597611

2. Identificarea pericolului

2.1 Substanta/Clasificarea preparatului

Acest produs este periculos conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC, si amendamentelor ulterioare. De aceea acest produs necesita un formular cu date pentru siguranta, conform reglementarii (EC) 1907/2006 si amendamentelor ulterioare. Puteti gasi mai multe informatii referitoare la riscurile pentru sanatate si / sau pentru mediul inconjurator la paragrafele 11 si 12 ale acestui formular.

Iritant pentru piele si ochi

3. Compozitie / Informatii despre ingrediente

Continut:

| NUME | CONCENTRATIE | CLASIFICARE |
|----------------------------|--------------|---------------------|
| SODIUM HYDROXIDE | 0.5 <= C <2 | Xi R36/38 |
| Cas No 1310-73-2 | | |
| 2-PHENYLPHENOL SODIUM SALT | 2.5 | Xn R22, R41, R37/38 |
| Cas No 132-27-4 | | N R50 |

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

4. Masuri de prim ajutor

DUPA INGERARE: in general, daca nu sunteti sigur, daca simptomele persista, chemati un doctor. Nu fortati niciodata o persoana inconstienta sa inghita ceva. Trebuie clatita gura, sa nu bea nimic, nu provocati vomă, incercati sa calmati persoana respectiva si sa o duceti la spital sau la un doctor. Aratati doctorului eticheta produsului.

DUPA INHALARE: scoateti persoana la aer curat, daca este necesar.

DUPA CONTACTUL CU PIELEA: in cazul contactului cu pielea, spalati cu multa apa.

DUPA CONTACTUL CU OCHII: daca exista lentile de contact, trebuiesc scoase. Spalati imediat cu multa apa timp de cel putin 5 minute, separand genele cu degetele. Chemati un doctor daca apare durere sau alta problema.

INFORMATII PENTRU DOCTOR: in caz de ingerare a oricarei substante, nu folositi chimicale de neutralizare, optati pentru diluarea cu apa. Este folositor sa efectuati o endoscopie cu fibra optica pentru a descoperi prezenta, localizarea si gravitatea rănii, majoritatea esofagiene. Daca afectiunea se afla numai in cavitatea orala si/sau pe laringe, nu intreprindeti nici o terapie. In cazul afectiunilor esofagului sau a stomacului, administrati anti-acizi, antibiotice si antihistaminice.

5. Masuri contra incendiilor

Mijloace corespunzatoare de stingere a incendiilor: toate mijloacele sunt corespunzatoare.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuiesc folosite din motive de siguranta: (nu se aplica)

Pericole de expunere speciale cauzate de substante, produsi de combustie sau gaze rezultate : (nu se aplica)

Echipament special de protectie pentru persoanele care sting incendiile: purtati aparate de respiratie autonome si haine de protectie.

Produsi de descompunere si de combustie: combustia elibereaza CO si CO₂.

Riscurile de izbucnire a focului: nici unul

Zhermack S.p.a

ZETA 5 UNIT

Revizia nr. 1

Data 09/09/08

Tiparit 11/11/2008

Pag. n.2 / 4

6. Masuri contra accidentelor

Precautii pentru personal :purtati aparate de respiratie autonome, cizme de cauciuc, si manusi din cauciuc gros. Lucrati cu protectii corespunzatoare pentru ochi si corp (cititi si paragrafele 7 si 8).

Procedurile de protectie ale personalului trebuiesc urmate in caz de scurgeri sau stropire: opriti si strangeti scurgerile cu materiale absorbante, necombustibile, de exemplu : nisip, pamant, vermiculite, pamant diatom in recipiente mari pentru deseuri.

Metode de curatare (cititi si paargraful 13): absorbiti produsul cu materiale absorbante, necombustibile. Curatati cu o lopatica. Puneti deseurile intr-o pungă de plastic uscata. Nu le amestecati cu alte gunoaie. Spalati zona contaminata cu multa apa. Nu recuperati produsul pentru a-l refolosi.

7. Manipulare si depozitare

Manipularea: a nu se ingera. Evitati contactul cu ochii si pielea. Trebuie sa existe o sursa de apa in apropiere.

Depozitarea: tineti recipientul departe de materiale inflamabile, acizi, compusi ai metalelor grele (acceleratori, disecanti, saruri metalice). Tineti recipientul bine inchis si depozitati-l intr-un loc racoros si bine aerisit.

8. Controlul expunerii / protectia personala.

8.1 valorile limita de expunere

Datele nu sunt disponibile.

8.2 controlul expunerii

controlul expunerii profesionale

Protectie respiratorie

Nici una.

Protejarea mainilor

Manusi din cauciuc sau pvc.

Protejarea ochilor si a fetei

Evitati contactul cu pielea sau cu ochii. Asigurati personalului ochelari de protectie cu protectii laterale. Trebuie sa existe o sursa de apa in apropiere.

Protejarea pielii

Haine ce previn contactul direct al produsului cu pielea.

Masuri de igiena

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului.

9. Proprietati fizice si chimice

Culoare

maro

Miros

Caracteristic de fenol

Aspect

lichid

Solubilitate

solubil in apa

Vascozitate

N.A.

Densitatea vaporilor

N.A.

pH

12-14

Punct de fierbere

<100°C

Punct de aprindere

N.A.

Gravitate specifica

1.00-1.04 g/ml

10. Stabilitate si reactivitate

STABILITATE

Produsul este stabil in conditiile de utilizare si conservare indicate pe eticheta, pe fisa tehnica si la paragraful 7 al acestui document. T

SITUATII DE EVITAT

Temperaturi ridicate, mediu umed.

MATERIALE DE EVITAT

Produsul este incompatibil cu apa foarte dura bogata in cationi bivalenti cum ar fi Ca²⁺ si Mg²⁺. Prezenta in formatie a unor agenti complexi care sa lege acesti acationi, neutralizeaza o apa dura de pana la 400 mg/l CaCO₃.

PRODUSI CU DESCOMPUNERE PERICULOASA

In caz de incendiu pot fi eliberate substante periculoase, cum ar fi fum, monoxid de carbon, dioxid de carbon si alte gaze toxice.

ALTE INFORMATII

In timpul depozitarii nu are loc nici un fenomen de polimerizare. Daca produsul este expus la lumina, se poate observa o usoara innegrire.

Zhermack S.p.a

ZETA 5 UNIT

Revizia nr. 1

Data 09/09/08

Tiparit 11/11/2008

Pag. n.3 / 4

11. Informatii toxicologice

METODE DE EXPUNERE

INGERARE Poate cauza iritarea cavitatii bucale .I

INHALAREA Nici un efect.

CONTACTUL CU PIELEA Contactul cu pielea cauzeaza iritarea pielii.

CONTACTUL CU OCHII Cauzeaza iritarea ochilor. Ochii se inrolesc, ca in cazul conjunctivitei si lacrimaaza.

Vatamarea poate fi diferita in functie de timpul si complexitatea expunerii.

EXPUNEREA CRONICA Nu s-au descoperit efecte negative in cazul celor care au folosit produsul timp indelungat.

TOXICITATE ACUTA

sare de sodiu 2-phenylphenol

LD₅₀ oral rat = 1720 mg kg⁻¹

LD₅₀ inhalation > 1331 mg/m³, 1 h expunere

TOXICITATE CRONICA

Nu au fost raportate efecte daunatoare in cazul expunerilor repetate si de lunga durata. Nu s-au inregistrat mutatii genetice, carcinoame si teratogenesis din partea oficialilor agentiiilor guvernamentale si nationale sau internationale, in ceea ce priveste solutiile apoase cu sare de sodiu 2-phenylphenol.

12. Informatii legate de ecologie

ECOTOXICITATE

2-phenylphenol

EC50 on the Pseudomonas fluorescens: 1000 mg/l

CL0 (Leuciscus idus, 96 h): 20 mg/l

CL0 (Brachydanio rerio, 96 h): 2,3 mg/l

CE50 (Scenedesmus subspicatus, green algae, 72 h): 0,85 mg/l

CE0 (Daphnia magna, 48 h): 0,38 mg/l

CE50 (Daphnia magna, 24 h): 1,5 mg/l

MOBILITATE

Solubil in apa. A se utiliza in conformitate cu procedurile corecte, evitati dispersarea produsului in mediul inconjurator.

PERSISTENTA SI GRADUL DE DEGRADARE

Degradarea biotica rapida este un rezultat al hidrolizei, descompunerii, reductiei. Pe baza cunostintelor actuale, nu exista efecte periculoase asupra mediului inconjurator. Prepararea biodegradabila nu reprezinta un factor de risc pentru fauna si flora acvatica.

BIOACCUMULARE

Concentratiile mici nu perturba ciclul biologic al rezidurilor si pot fi degradate in sistemul de tratament al apelor uzate.

13. Aruncarea produsului

ARUNCAREA PRODUSULUI

Produsul se arunca in conformitate cu legile locale in vigoare, referitoare la aruncarea produselor chimice.

ARUNCAREA AMBALAJULUI

In conformitate cu regulile referitoare la protectia mediului din 1990.

CODURI PENTRU DESEURI (DIRECTIVA 2006/12/EEC, DIRECTIVA 94/31/EEC)

18 01 06 Substante chimice periculoase sau care contin substante periculoase.

Pentru informare:

18 = DESEURI PROVENITE DIN MEDIUL SANITAR SI VETERINAR SAU DIN ACTIVITATI DE CERCETARE (CU EXCEPTIA DESEURILOR PROVENITE DIN MANCARE SAU ACTIVITATI DE CATERING CARE NU PROVIN DIRECT DIN ZONE DE TRATAMENT).

14. Transportarea

Urmati regulile stabilite de catre ADR pentru transportul rutie, de catre RID pentru transportul feroviar, de catre IMDG pentru transportul maritim, de catre ICAO/IATA pentru transportul aerian.

15. Reguli

R36/38 IRRITANT PENTRU OCHI SI PIELE.

S26 EVITATI CONTACTUL CU OCHII, CLATITI IMEDIAT CU MULTA APA SI CERETI SFATUL MEDICULUI

S45 IN CASE OF ACCIDENT OR IF YOU FEEL UNWELL, SEEK MEDICAL ADVICE

IMMEDIATELY (SHOW THE LABEL WHERE POSSIBLE).

Zhermack S.p.a
ZETA 5 UNIT

Revizia nr. 1

Data 09/09/08

Tiparit 11/11/2008

Pag. n.4 / 4

16. Alte informatii

16.1 INCADRARI PRIVIND RISCUL

R22 DAUNATOR DACA ESTE INGERAT

R36/38 IRRITANT PENTRU OCHI SI PIELE.

R37/38: Iritant pentru sistemul respirator si pentru piele.

R34 CAUZEAZA ARSURI.

R35: Cauzeaza arsuri severe.

R41: Risk of serious damage to eyes.

R50 FOARTE TOXIC PENTRU ORGANISMELE ACVATICE.

16.2 ALTE INFORMATII REFERITOARE LA PRODUS

Pentru mai multe informatii consultati fisa tehnica a produsului. Utilizatorul trebuie sa ia la cunostinta, inainte de folosire, date referitoare la caracteristicile produsului. Informatiile continute in aceasta fisa sunt bazate pe cunostintele noastre si sunt furnizate in conformitate cu precizarile continute in Regulamentul EC n. 1907/2006 din 18.12.2006 (REACH). Este intotdeauna responsabilitatea utilizatorului sa respecte normele de igiena, siguranta si protejare a mediului inconjurator conform regulilor in vigoare. Pentru orice informatie tehnica cititi fisa tehnica

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) |

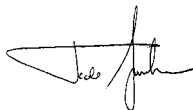
| | |
|--|--|
| | <p>Zeta 3 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).</p> <p>Zeta 3 Soft: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. 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) |