



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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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**  
**C810048-C810049-ZETA 7 SOLUTIE**

Revizie nr. 1 Data 04/09/2008

Tiparit 11/11/2008

Pagina n.1 / 4

**Instructiuni pentru siguranta**

**1. Identificarea / preparare substantei si prezentarea companiei**

1.1 Identificarea substantei sau codul de preparare:

Cod: C810048-C810049  
Denumirea produsului ZETA 7 SOLUTIE

1.2 Utilizarea substantei / preparatului

Domeniu de utilizare Dezinfectant concentrat, lichid pentru amprente dentare.

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](mailto: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.

Simbol pentru pericolozitate: C  
Incadrari de risc: 20/22-34-37-52/53

2.2 Identificarea pericolozitatii

DAUNATOR DACA ESTE INHALAT SAU INGHITIT. PROVOACA ARSURI. PROVOACA IRITAREA SISTEMULUI RESPIRATOR. DEOSEBIT DE TOXIC PENTRU ORGANISMELE ACVATICE, POATE PROVOCA EFECTE ADVERSE PE TERMEN LUNG IN MEDIUL ACVATIC.

Acest produs contine substante sensibilizante si pot cauza reactii alergice.

**3. Compozitie / Informatii despre ingrediente**

Continut:

| NUME                             | CONCENTRATIE    | CLASIFICARE |           |
|----------------------------------|-----------------|-------------|-----------|
| 2-PHENOXYETHANOL                 | 15 <= C < 16,5  | Xn          | R22       |
| Cas No 122-99-6                  |                 | Xi          | R36       |
| CE No 204-589-7                  |                 |             |           |
| Index No 603-098-00-9            |                 |             |           |
| ETHANOLAMINE                     | 8 <= C < 9      | C           | R34       |
| Cas No 141-43-5                  |                 | Xn          | R20/21/22 |
| CE No 205-483-3                  |                 |             | R37       |
| Index No 603-030-00-8            |                 |             |           |
| PROPAN-2-OL                      | 1,5 <= C < 2    |             | R67       |
| Cas No 67-63-0                   |                 | F           | R11       |
| CE No 200-661-7                  |                 | Xi          | R36       |
| Index No 603-117-00-0            |                 |             |           |
| ACETIC ACID                      | 12 <= C < 13,5  |             | R10       |
| Cas No 64-19-7                   |                 | C           | R35       |
| CE No 200-580-7                  |                 |             | Note B    |
| Index No 607-002-00-6            |                 |             |           |
| D-LIMONENE                       | 0,15 <= C < 0,2 | Xn          | R65       |
| Cas No 5989-27-5                 |                 | Xi          | R38       |
| CE No 227-813-5                  |                 | Xi          | R43       |
| Index No 601-029-00-7 N R50/53   |                 |             |           |
| N,N-DIDECYL-N,N-DIMETHYLAMMONIUM |                 |             |           |
| CHLORIDE                         | 7 <= C < 8      | C           | R34       |
| Cas No 7173-51-5                 |                 | Xn          | R22       |
| CE No 230-525-2                  |                 |             |           |
| EPTAMETHYLTRISILOXANE            |                 |             |           |
| POLYALKILENEOXYDE                | 2 <= C < 2,5    | Xn          | R20       |
| Cas No 27306-78-1 Xn R48/20      |                 | Xi          | R41       |
|                                  |                 | N           | R51/53    |
| BUTANE-1,4-DIOL                  | 27 <= C < 28,5  | Xn          | R22       |
| Cas No 110-63-4                  |                 |             |           |
| CE No 203-786-5                  |                 |             |           |

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

**4. Masuri de prin ajutor**

OCHII: Spalati imediat cu multa apa cel putin 15 minute si cereti imediat sfatul medicului.

PIELE: Scoateti imediat hainele contaminate si faceti un dus. Cereti imediat sfatul medicului.

INGERARE: Pacientul trebuie sa bea cat mai multa apa si cereti imediat sfatul medicului. Nu induceti voma inainte de a consulta un doctor.

INHALAREA: Cereti imediat sfatul medicului. Scoateti pacientul la aer, departe de zona contaminata; daca respiratia se opreste sau este dificila, faceti pacientului o respiratie artificiala.

**5. Masuri contra incendiilor**

Recipientii inchisi expusi la caldura focului pot duce la crestere presiunii si la explozie. Pentru informatii referitoare la riscurile pentru mediul inconjurator si la sanatate, protejarea tractului respirator, ventilarea si masuri de protectie individuala, cititi celelalte paragrafe ale acestui formular.

Masuri de stingere a focului: CO2, spuma, pudra chimica pentru lichide inflamabile. Apa s-ar putea sa nu fie eficienta pentru stingerea focului, dar trebuie folosita pentru racirea containerelor expuse la foc, pentru a preveni incendiul si explozia.

Pentru lichidul scurs din recipient care nu a fost prins de foc, poate fi folosita apa distilata pentru a dispersa vaporii inflamabili si a proteja oamenii implicati.

Echipament: purtati echipament complet cu casca si ecran de protectie pentru fata si gat, aparate de respiratie artificiala la cerere, pantaloni si jacheta izolate, cu benzi in jurul bratelor, picioarelor si mijlocului.

**6. Masuri contra accidentelor**

Limitati scurgerile cu un material inert, absorbant (nisip, pamant etc). Neutralizati si indepartati pe cat de mult posibil masa contaminata; spalati zona respectiva cu multa apa.

**7. Manipulare si depozitare**

Depozitati produsul int-o zona bine aerisita, pastrati recipientii inchisi cand nu folositi produsul. Nu fumati atunci cand utilizati solutia. Tineti produsul departe de surse de foc, foc deschis sau alte surse de aprindere.

**8. Controlul expunerii / protectia personala.**

8.1. Valorile limita ale expunerii

|              | Tip       | Tara | TWA/8h | STEL/15min |     | ppm |       |
|--------------|-----------|------|--------|------------|-----|-----|-------|
|              |           |      |        | mg/m3      | ppm |     |       |
| ETHANOLAMINE | TLV-ACGIH |      | 7,5    |            | 15  |     | Piele |
|              | OEL       | EU   | 2,5    | 1          | 7,6 | 3   | Piele |
|              | OEL       | IRL  |        |            | 3   | 6   | Piele |
|              | WEL       | UK   |        |            | 3   | 6   | Piele |
| PROPAN-2-OL  | TLV-ACGIH |      | 491    |            | 982 |     | Piele |
|              | OEL       | IRL  |        | 400        |     | 500 | Piele |
|              | WEL       | UK   |        | 400        |     | 500 | Piele |
| ACETIC ACID  | TLV-ACGIH |      | 25     |            | 37  |     |       |
|              | OEL       | EU   | 25     | 10         |     |     |       |
|              | OEL       | IRL  |        | 10         |     | 15  |       |

TLV al amestecului solventului: 14 mg/m3

8.2 Controlul expunerii

Impotriva proprietatilor corozive ale produsului si in functie de tipul lucrarii, trebuie purtat un echipament de protectie corespunzator. Cum ar fi: casca pentru protectia fetei, capului si a gatului, manusi si halate rezistente la apa si la produs.

Nu mancati, nu beti si nu fumati atunci cand lucrati cu acest produs; spalati-va pe maini cu sapun si apa inainte de masa si dupa servicii; se recomanda un dus.

**9. Proprietati fizice si chimice**

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Culoare                      | Galben transparent             |
| Miros                        | caracteristic                  |
| Aspect                       | lichid                         |
| Solubilitate                 | solubil in apa                 |
| Vascozitate                  | N.A.                           |
| Densitatea vaporilor         | N.A.                           |
| pH                           | 6.01                           |
| Punct de fierbere            | N.A.                           |
| Punct de aprindere           | > 100°C                        |
| Gravitate specifica          | 1,042g/ml                      |
| Continut solid:              | 0,00 %                         |
| VOC (Directiva 1999/13/EC) : | 36.92% - 384.68g/l de preparat |
| VOC (carbon volatil) :       | 19.49% - 203.12g/l de preparat |

#### 10. Stabilitate si reactivitate

Produsul este stabil in conditii normale de utilizare si depozitare. In caz de caldura sau foc, poate fi eliberati oxizi de carbon si vapori daunatori sanatatii. De asemenea, vaporii formeaza amestecuri explozive cu aerul.

1%, 2-phenoxyethanol in apa se comporta ca un acid slab (pH = 6); Monoethanolamina se comporta ca o baza in apa si are o reactie violenta cu acizii puternici; Acidul acetic, la peste 40 °C poate forma cu aerul, vapori explozivi. Reactioneaza cu alcalini puternici, dezvoltand caldura si are o reactie violenta cu tricoloratul fosforos.

#### 11. Informatii toxicologice

Efecte acute: ingerarea si ingestia produsului este daunatoare. Acest produs poate irita usor mucoasa, tractul respirator superior, ochii si pielea. Simptomele expunerii pot include: durere ascutita, tuse, astm, laringita, probleme respiratorii, dureri de cap, greata si stare de rau.

In cele mai serioase cazuri, inhalarea acestui produs poate cauza iritarea si aparitia edemelor pe laringe si bronhii, pneumonie chimica si edem pulmonar. Ingerarea chiar a unei cantitati mici din produs poate cauza alterarea sanatatii (dureri de stomac, greata, stare de rau, diaree).

Acest produs este coroziv si cauzeaza abraziunea pielii, acompaniata de roseata, caldura si piscaturi. In cazurile cele mai grave, apar mici vezicule, care cauzeaza mancarimi si durere. La contactul cu ochii, poate cauza rani serioase, cum ar fi opacitatea corneei, leziunea irisului, colorarea ireversibila a ochiului. Posibilii vapori sunt caustici pentru sistemul respirator si poate cauza edem pulmonar, ale carui simptome apar numai dupa cateva ore. Simptomele expunerii pot include: dureri ascutite, tuse, astm, laringita, probleme respiratorii, dureri de cap, greata si stare de rau. Daca este inghitit, poate provoca arsuri ale gurii, gatului si esofagului, stare de rau, diaree, edem, inflamarea laringelui urmata de asfixiere. Perforarea tractului gastro-intestinal este de asemenea posibila.

PROPAN-2-OL: oral LD50 (mg/kg) 12800 (RAT) ; dermal LD50 (mg/kg) 12800 (RAT) ; inhalatia LC50 (rat) 72,6 mg/l/4h; ACETIC ACID: oral LD50 (mg/kg) 3310 (RAT) ; dermal LD50 (mg/kg) 1060 (RABBIT) ; inhalatia LC50 (rat) 11,4 mg/l/4h

#### 12. Informatii legate de ecologie

Acest produs este periculos pentru mediul inconjurator si foarte toxic pentru organismele acvatice. Pe termen lung, poate afecta chiar si intreg mediul acvatic.

N,N-DIDECYL- N,N-DIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE: EC50 (48h): 0,094 mg/l Daphnia magna; LC50 (96h):

1 mg/l Rainbow trout

EPTAMETHYLTRISILOXANE POLYALKYLENEOXYDE: EC50 (48h): 22,61 mg/l Daphnia similis; LC50 (96h):

2,75 mg/l Brachydanio rerio

BUTANE-1,4-DIOL: EC50 (48h): 813 mg/l Daphnia magna

#### 13. Aruncarea produsului

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

Produsele acide sau bazice trebuiesc intotdeauna neutralizate inainte de aruncare.

Daca reziduu este solid, poate fi aruncat ca deșeu.

#### 14. Transportarea

Aceasta substanta trebuie transportata cu vehicule autorizate pentru transportul bunurilor periculoase conform reglementarilor curente ale Codului International de transport rutier al bunurilor periculoase si a toate regulilor nationale.

Aceste produse trebuiesc impachetate in ambalajul original sau in ambalaje facute din materiale rezistente la continut si care nu au reactii periculoase cu acesta. Persoanele care incarca si descarca bunuri periculoase trebuiesc instruiti pentru toate riscurile la care se supun si pentru situatiile periculoase care pot aparea.

##### Transport rutier si feroviar:

ADR/RID: 8; UN: 1760; Packing Group: III; Label: 8; Nr. Kemler: 80

Proper Shipping Name: CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (acetic acid)

##### Transport pe mare:

IMO class: 8; UN: 1760; Packing Group: III; Label: 8; EMS: F-A, S-B

Proper Shipping Name: CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (acetic acid)

##### Transport aerian:

IATA: 8; UN: 1760; Packing Group: III; Label: 8

Pass.:Packaging instructions: Y818; Maximum quantity: 1 L

#### 15. Reguli

C



COROZIV

R20/22

DAUNATOR DACA ESTE INGHITIT.

R34

PROVOACA ARSURI

R37

IRITANT PENTRU SISTEMUL RESPIRATOR.

R52/53

DAUNATOR PENTRU ORGANISMELE ACVATICE, POATE CAUZA EFECTE EDVERSE PE TERMEN LUNG IN MEDIUL ACVATIC.

S 9

PASTRATI RECIPIENTUL INTR-UN LOC BINE AERISIT.

S26

IN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII, CLATITI IMEDIAT CU MULTA APA SI CERETI SFATUL

MEDICULUI

S36/37/39

PURTATI HAINE, MANUSI SI PROTECTII PENTRU FATA/ OCHI CORESPUNZATOARE

**Zhermack S.p.a**  
**C810048-C810049-ZETA 7 SOLUTIE**

**Revizie nr. 1 Data 04/09/2008**

**Tiparit 11/11/2008**

**Pagina n.4 / 4**

S45 IN CAZ DE ACCIDENT SAU DACA NU VA SIMTITI BINE, CERETI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI (ARATATI ETICHETA PRODUSULUI DACA ESTE POSIBIL).

ContINE: ETHANOLAMINE; ACETIC ACID; N,N-DIDECYL-N,N-DIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE; BUTANE-1,4-DIOL; D-LIMONENE; CITRAL

Poate cauza reactii alergice.

Marcat PERICOL conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC si amendamentelor si ajustarilor ulterioare. Persoanele expuse acestui agent chimic nu trebuie sa se supuna unui consult medical, pentru ca riscurile privind siguranta sunt scazute si reglementarea 98/24/EC este respectata.

**16. Alte informatii**

Incadrari de risc, conform sectiunii 3.

R10 INFLAMABIL. R11 INFLAMABIL PUTERNIC. R20 DAUNATOR DACA ESTE INHALAT. R20/21/22 DAUNATOR DACA ESTE INHALAT SAU INGHITIT, LA CONTACTUL CU PIELEA SI OCHII. R22 DAUNATOR DACA ESTE INGHITIT. R34 PROVOACA ARSURI. R35 PROVOACA ARSURI SEVERE. R36 IRRITANT PENTRU OCHI. R37 IRRITANT PENTRU SISTEMUL RESPIRATOR. R38 IRRITANT PENTRU PIELE. R41 RISC MARE PENTRU OCHI. R43 POATE CAUZA SENSIBILIZAREA PIELII. R48/20 DAUNATOR: PERICOL PENTRU SANATATE DACA ESTE INHALAT MULT TIMP. R50/53 FOARTE DAUNATOR PENTRU ORGANISMELE ACVATICE, POATE CAUZA EFECTE EDVERSE PE TERMEN LUNG IN MEDIUL ACVATIC. R51/53 DAUNATOR PENTRU ORGANISMELE ACVATICE, POATE CAUZA EFECTE EDVERSE PE TERMEN LUNG IN MEDIUL ACVATIC. R65 DAUNATOR: POATE CAUZA AFECTIUNI ALE PLAMANILOR DACA ESTE INGHITIT. R67 VAPORII POT CAUZA SOMNOLENTA SAU AMETEALA.

**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; 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<br>VIA BOVAZECCHINO, 100<br>45021 BADIA POLESINE (RO) ITALY   |                            |                   |
| Product:  | <b>ITEM CODE</b>   | <b>NAME</b>                | <b>PACKAGING</b>  |
|   | 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.<br>CLASS IIb: Zeta 1 Ultra, Zeta 2 Sporex, Zeta 2 Enzyme, Zeta 3 Ultra, Zeta 3 Soft, Zeta 3 Foam, Zeta 3 Wipes Total.<br>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<br>UNI CEI EN ISO 14971 :2012<br>UNI EN 1041:2013<br>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&gt;4Log vs. S. aureus, E. hirae, R&gt;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<br/>N° G1 15 04 53618 020 valid until 2020/05/05<br/>TUV SUD PS (0123)<br/>Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany</p> <p>Only for Zeta 3 Wipes Pop-up:<br/>According to annex V of the Directive 93/42/EEC<br/>N°G2 17 07 53618 024 valid until 2022/10/17<br/>TUV SUD PS (0123)<br/>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: <b>74399</b></p> <p>C810040 Zeta 5 Power act 1000 ml: <b>255429</b></p> <p>C810038 Zeta 5 Power act 50 unit dose (10 ml): <b>255429</b></p> <p>C810001 Zeta 1 Ultra 5000 ml: <b>74399</b></p> <p>C810021 Zeta 3 Ultra 750 ml: <b>75574</b></p> <p>C810023 Zeta 3 Soft 750 ml: <b>74398</b></p> <p>C810024 Zeta 3 Soft 5000 ml: <b>74398</b></p> <p>C810027 Zeta 3 Soft 750 ml: <b>91773</b></p> <p>C810028 Zeta 3 Soft 5000 ml: <b>91773</b></p> <p>C810025 Zeta 3 Foam 750 ml: <b>74768</b></p>   |

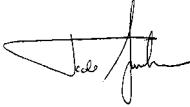
| REVISION | DATE       | DESCRIPTION  |
|----------|------------|--|
| 22       | 01/04/16   | Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling  |
| 23       | 01/02/17   | Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General 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)  |

**Zhermack S.p.A.**

Via Bovazecchino, 100  
45021 Badia Polesine (RO) Italy  
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596  
www.zhermack.com | info@zhermack.com

C.F. e P.IVA IT00594630295  
R.E.A. 86603 - R.I. RO 00594630295  
M. RO 001381 - Isc. Reg. A.E.E. IT07111000002  
Cap. Soc. € 1.032.000,00