

**RISIKO BEWERTUNG**

A4FL Ready To Use  
BASYS DESINFECT

Das Produkt **BASYS DESINFECT** entspricht dem Medizinprodukt **A4FL Ready to use**, welches vom TÜV Süd Product Service überprüft und mit dem CE Kennzeichen CE<sub>0123</sub> bewertet wurde:

DIRECTIVE 93/42/EEC (14 Juni 1993)  
Medizinprodukte

EN ISO 13485:2003  
Medizinprodukte

**Zertifikats Informationen Details**

Zertifikat G1 06 06 59517 002  
Typ Directive Certificates for Systems  
EG-Zertifikat (Annex II/ 3)

Produkt Desinfektionsmittel  
Modelle Desinfektionsmittel für  
Medizinprodukte

Standards

Ausgabe am 2006-07-14  
Status gültig

**Zertifikats Informationen Details**

Zertifikat Q1N 06 06 59517 001  
Typ QM Certificates  
QM System ISO 13485

Produkt Desinfektionsmittel  
Modelle Design und Entwicklung,  
Produktion, Verkauf und Vertrieb  
von Desinfektionsmitteln für  
Medizinprodukte

Standards EN ISO 13485:2003, Medizinische  
Produkte -,  
Qualitätsmanagementsystem e -,  
Anforderungen für regulatorische  
Zwecke, Medical Devices -,  
Quality Management Systems -,  
Requirements for Regulatory  
Purposes

Ausgabe am 2006-07-14  
Status gültig

Diese Zertifizierungen setzen voraus, daß ein Qualitätsmanagementsystem praktiziert wird und das mit dem Produkt assoziierte Anwender-Risiko ermittelt und - falls erforderlich - reduziert wird.

Die beigefügten Dokumente sind der Beleg für diese Erfordernisse:

EC DECLARATION OF CONFORMITY	Die Anforderungen der Directive 93/42/EEC "Medizinprodukte" werden erfüllt.
QC DECLARATION	Die Anforderungen der Directive 93/42/EEC werden auch für nicht medizinische Produkte eingehalten.
EN ISO 14971 TOTAL RISK	Sowohl Medizinprodukte als auch nichtmedizinische Produkte sind einer Risikobewertung gemäss EN ISO 14971 unterzogen worden. Das mit dem Produkt assoziierte Restrisiko ist minimal und bezieht sich auf MCS (Multiple Chemical Syndromes) bzw. möglichen allergischen Reaktionen bei häufigem Hautkontakt mit dem Produkt.

**BASYS<sup>®</sup> ist sicher!**

BASYS<sup>®</sup> COATING SYSTEMS GMBH

**RISIKO BEWERTUNG**  
A4FL Ready To Use  
BASYS DESINFECT

**Schlussfolgerung**

Das Produkt BASYS DESINFECT beinhaltet nach der Applikation – z.B. Schimmelbehandlung in Innenräumen – keine Gefährdung hinsichtlich weiterer Raumnutzung. Es enthält keine flüchtigen Gefahrstoffe, die die Innenraumluft belasten können.

Wird die Produktapplikation mittels Nebelverfahren durchgeführt, hat der Anwender Atemschutzmassnahmen einzuhalten und den behandelten Raum nach gründlicher Lüftung für weitere Raumnutzung freizugeben.

Dr. Ulrich Schwarz  
BASYS<sup>®</sup> Coating Systems

Hamburg, 03-2008

**BASYS<sup>®</sup> ist sicher!**

**BASYS<sup>®</sup> COATING SYSTEMS GMBH**

---