



PHAGO'ZYME LIQUID

Dezinfectant enzimatic lichid pentru echipamente medicale, chirurgicale, termosensibile și echipamente de endoscopie



Puncte forte

- ✓ Activin 5 minute, în 0.4%
- Putere accentuată de detergent prin utilizarea enzimelor
- ✓ pH compatibil cu aluminiu
- ✓ Detergent spumant slab

Ambalaj

Prezentare	Cod	
20 mL dose	60335	250 unit
1 L canistra	60336	6 unit
5 L canistra	60334	2 unit



PHAGO'ZYME LIQUID

Aplicație

- ✓ PHAGO'ZYME LIQUID dispozitiv medical clasa IIb.
- ✓ PHAGO'ZYME LIQUID este un detergent enzimatic lichid pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale de curățare și pre-dezinfectare: dispozitive medico-chirurgicale, endoscopuri

Pentru utilizare manuală sau într-o mașină cu ultrasunet

Componență

- Didecyldimethylammonium chloride
- N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine
- Chlorhexidine digluconate
- Enzyme
- ✓ Agent de curățare:
 - Non-ionic surfactanti

Proprietăți organoleptici

- ✓ Lichid limpede
- ✓ miros de pin
- ✓ Culoare verde
- ✓ Densitate(20°C): 1.020
- ✓ pH (pur): 5,5 +/-0,5

Instrucțiuni de utilizare

- ✓ Se diluează în apă rece sau călduță la 0,4% (o doză de 20 ml pentru 5 litri de apă)
- ✓ Cufundați complet și curățați instrumentele.
- ✓ Periați la necesitate.
- ✓ Pentru o curățare simplă, respectați un timp de contact de minim 5 minute.
- ✓ Clătiți cu apă, apoi sterilizați sau dezinfectați.
- ✓ Soluția este stabilă timp de 24 de ore într-o tavă închisă și păstrată la temperatura camerei.

Compatibilitate

- Compatibil cu endoscopuri flexibile, dispozitive medico-chirurgicale.
- ✓ Materiale plastice, elastomeri și aluminiu. Cu metale inox conform standardului NF S 94-402-1

Activitate antimicrobiana

STANDARD	CONCENTRATION	TIME
BACTERICIDAL		
EN 1040 (2006) <i>P. aeruginosa, S. aureus</i>	0.2 %	5 min.
EN 13727 +A2 (2015) <i>P. aeruginosa, S. aureus and E. hirae</i>	0.2 %	5 min.
EN 14561 (2007) <i>P. aeruginosa, S. aureus and E. hirae</i>	0.4 %	5 min.
YEASTICIDAL		
EN 1275 (2006) <i>C. albicans</i>	0.2 %	5 min.
EN 13624 (2013) <i>C. albicans</i>	0.4 %	5 min.
EN 14562 (2006) <i>C. albicans</i>	0.4 %	5 min.
VIRUCIDAL		
EN 14476+A1 (2015) PRV (hepatitis B model)	0.2 %	5 min.
EN 14476+A1 (2015) Vaccinia virus	0.4 %	5 min.
EN 14476+A1 (2015) BVDV (hepatitis C model)	0.2 %	5 min.

Distribuitor exclusiv în Moldova



Tel. 060006226

PHAGO'ZYME LIQUID

Instructiuni de utilizare

RO. Dezinfectant enzimatic lichid pentru echipamente medicale, chirurgicale, termosensibile și echipamente de endoscopie

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE :

INDICAȚII: PHAGO'ZYME LIQUID dispozitiv medical clasa IIb. Pentru utilizare manuală sau într-o mașină cu ultrasunet.

MOD DE UTILIZARE:

Se diluează în apă rece sau călduță la 0,4% (o doză de 20 ml pentru 5 litri de apă). Respectați timpul de contact necesar 5 min, pentru activitatea antimicrobiană. Periați dacă este necesar. Clătiți cu grijă. Soluția este stabilă timp de 24 de ore într-o tavă închisă și păstrată la temperatura camerei.

Compatibilitate: Compatibil cu endoscopuri flexibile, dispozitive medico-chirurgicale. Materiale plastice, elastomeri și aluminiu. Cu metale inox conform standardului NF S 94-402-1

Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicații generale:	În caz de îndoială sau de simptome persistente, consultați întotdeauna un medic. Pentru descrierea simptomelor, vezi punctul 11.
Inhalare:	Deplasați-vă la aer curat în caz de inhalare accidentală.
Contactul cu pielea:	Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți cu multă apă.
Contact cu ochii:	Clătiți imediat și abundent cu apă și consultați medicul.
Ingerare:	Nu beți nimic. Clătiți gura cu apă. Nu provocați vomă.

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Efecte acute de inhalare:	Nici o informație disponibilă
Efecte acute ale pielii:	Provoacă arsuri
Efecte acute ale ochilor:	Cauzează vătămări grave ale ochilor
Efecte acute pe cale orală:	Dăunător dacă este înghițit

Condiții pentru depozitarea în condiții de securitate, inclusiv orice incompatibilități

Condiții de depozitare:	A se depozita în recipientul original
Temperatura de depozitare:	5 - 40°C

Distribuitor exclusiv în Moldova



Tel. 060006226



Christeyns France – Division Santé 31, rue de la Maladrie -
44120 VERTOU - France
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73
www.phagogene.fr

CHRISTEYNS

Medical Hygiene

PHAGO'ZYME LIQUID

Fișa cu date de securitate

În conformitate cu Directiva (EC) no. 1907/2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

Data revizuirii: 05.03.2018 Data înlocuirii: 22.05.2017 Ediție: 2.00

COMPARTIMENT 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății /întreprinderii

1.1. Identificarea produsului

Forma produsului: Amestec
Denumirea produsului: PHAGO'ZYME LIQUID
Codul produsului: F180_ind03
Tipul produsului: Detergent
Grup de produse: Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări recomandări

1.2.1. Utilizări relevante identificate

Categoria principală de utilizare: Utilizare profesională
Descriere/aplicare: Agent de curățare pentru dispozitive medicale

1.2.2. Utilizări recomandate

Nu există informații suplimentare disponibile

1.3. Detaliile furnizorului fișei cu date de securitate

CHRISTEYNS Franța – Secția sănătate

31. rue de la Maladie

44120 VERTOU - FRANȚA

T 02 40 80 27 27 - F 02 40 03 09 73

health-security@christeyns.fr - www.phagogene.fr

1.4. Numărul de telefon de urgență

Țara	Organizația/Societatea	Adresa	Nr. de urgență	Comentariu
Franța	INRS		+ 33 1 45 42 59 59	
Marea Britanie	Serviciul de Informații Naționale al Toxicelor Unitatea de Toxicologie Medicală		0870 243 2241	

COMPARTIMENT 2: Identificarea riscurilor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (EC) nr. 1272/2008 [CLP]

Toxicitate acută (orală), Categoria 4 H302

Corodare/iritare a pielii, Categoria 1B H314

Periculos pentru mediul acvatic - H400

Pericol acut, Categoria 1

Periculos pentru mediul acvatic - H411

Pericol cronic, Categoria 2

Text complet al declarațiilor H: vezi compartimentul 16

Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului înconjurător

Nu există informații suplimentare

2.2. Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (EC) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)

GHS05

GHS07

GHS09

CLP Cuvânt de avertizare:	Pericol
Ingrediente periculoase:	Clorura de didecildimetilamoniu
Declarații de pericol (CLP):	H302 - Nociv în caz de înghițire. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Declarații de precauție (CLP):	P280 - Purtați ochelari de protecție, protecție la față, îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție. P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. Nu provocați vomă. P303 + P361 + P353 - DACĂ ESTE PE PIELĂ (sau păr): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/duș. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de a le scoate. Continuați clătirea. P310 - Apelați apelați la CENTRU DE TOXICOLOGIE / medic

2.3. Alte pericole

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 3: Compoziție/informații despre ingrediente

3.1. Substanțe

Nu se aplică

3.2. Amestecuri

Denumire	Identificarea produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (EC) nr. 1272/2008 [CLP]
Clorura de didecildimetilamoniu	(CAS-no) 7173-51-5 (Einecs nr.) 230-525-2 (EG anexa nr. 612-131- 00-6)	15-30	Toxicitate acută 4 (oral) H302 Iritarea pielii 1B, H314 Afectarea ochilor 1, H318 Acvatic cut 1, H400 (M=10) Acvatic cronic 2, H411
Etan-1,2-diol	(CAS-no) 107-21-1 (Einecs nr.) 203-473-3 (EG anexa nr) 603-027-00-1 (REACH-no) 01-2119456816-28	<10	Toxicitate acută. 4 (oral), H302 STOT RE 2, H373
D-glucopiranoză, oligomeric, decil octil glicozide	(CAS-No) 71060-57-6 (Einesc Nr) / (EG Anexa Nr) / (REACH -no) polimer scutit	5-10	Toxicitate acută. 4 (oral), H302 Afectarea ochilor 1, H318
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diamină	(CAS-no) 2372-82-9 (REACH -no) 01-2119980592-29	<5	Toxicitate acută 3 (oral) H301 Iritarea pielii 1B, H314 STOT RE 2, H373 Acvatic cut 1, H400 (M=10) Acvatic cronic 1, H410
Acid citric	(CAS-no) 5949-29-1 (Einecs nr) 201-069-1 (REACH-no) 01-2119457026-42	<5	Iritarea ochilor 2, H319
Alcool etoxilat	(CNAS-no) Nu este specificat de	1-5	Toxicitate acută 4 (oral) H302

	furnizorul (REACH-no) scutire de polimer		Iritarea ochilor 2, H319 Acvatic cronic 3, H412
	(CAS-no) 18472-51-0 (Einecs nr) 242-354-0 (REACH-no) 01-2119946568-22	<=1	Afectarea ochilor 1, H318 Acvatic acut 1, H400 (M=10) Acvatic cronic 1, H410
Subtilisină substanță cu limite naționale de expunere la locul de muncă (RO)	(CAS-no) 9014-01-1 (Einecs nr) 232-752-2 (REACH-no) 01-2119480434-38	<=0.1	Toxicitate acută 4 (oral) H302 Iritarea pielii 2, H315 Afectarea ochilor 1, H318 R[spuns la sensibilitate 1, H334 STOT SE 3, H335 Acvatic cut 1, H400 Acvatic cronic 2, H411

Textul complet al declarației H: vezi compartimentul 16

COMPARTIMENT 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicații generale:	În caz de îndoială sau de simptome persistente, consultați întotdeauna un medic. Pentru descrierea simptomelor, vezi punctul 11.
Inhalare:	Deplasați-vă la aer curat în caz de inhalare accidentală.
Contactul cu pielea:	Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți cu multă apă.
Contact cu ochii:	Clătiți imediat și abundent cu apă și consultați medicul.
Ingerare:	Nu beți nimic. Clătiți gura cu apă. Nu provocați vomă.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Efecte acute de inhalare:	Nici o informație disponibilă
Efecte acute ale pielii:	Provoacă arsuri
Efecte acute ale ochilor:	Cauzează vătămări grave ale ochilor
Efecte acute pe cale orală:	Dăunător dacă este înghițit

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare:	Produsul în sine nu arde. În caz de incendiu nu departe, se poate folosi orice fel de stingător.
---------------------------------------	--

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Nu există informații suplimentare disponibile

5.3. Recomandări pentru pompieri

Protecția în timpul operațiilor de stingere a incendiilor: Utilizați un aparat de respirat autonom și, de asemenea, un costum de protecție.

COMPARTIMENT 6: Măsuri de evacuare accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul care nu este de urgență

Echipament de protecție: În ceea ce privește echipamentul individual de protecție pentru utilizare, a se vedea compartimentul 8.

6.1.2. Pentru persoanele care răspund de urgență

Nu există informații suplimentare disponibile

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Preveniți evacuarea lichidelor în canale, scurgeri de apă, zone subterane sau joase.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și curățenie

Metode de curățare: Spălați restul cu multă apă.

6.4. Referințe la alte compartimente

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 7: Manevrabilitate și depozitare

7.1. Precauții pentru manevrabilitate în condiții de securitate

Precauții pentru manevrabilitate în condiții de siguranță:

Nu consumați, nu beți sau nu fumați atunci când utilizați acest produs. Faceți duș, clătiți ochii și punct de apă în apropiere.

Măsuri de igienă:

După manevrabilitatea produsului, spălați întotdeauna mâinile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când utilizați acest produs.

7.2. Condiții pentru depozitarea în condiții de securitate, inclusiv orice incompatibilități

Condiții de depozitare:

A se depozita în recipientul original

Temperatura de depozitare:

5 - 40°C

7.3. Utilizări finale specifice

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 8: Controlul expunerilor / protecție personală

8.1. Parametrii de control

Etan-1,2 – diol (107-21-1)		
UE	Denumirea locală	Etilen glicol
UE	IOELV TWA (mg/m ³)	52 mg/m ³
UE	IOELV TWA (ppm)	20 ppm
UE	IOELV STEL (mg/m ³)	104 mg/m ³
UE	IOELV STEL (ppm)	40 ppm
UE	Note	Piele
Franța	Denumirea locală	Etilen glicol
Franța	VME (mg/m ³)	52 mg/m ³ (vapori)
Franța	VME (ppm)	20 ppm (vapori)
Franța	VLE (mg/m ³)	104 mg/m ³ (vapori)
Franța	VLE (ppm)	40 ppm (vapori)
Franța	Note (FR)	Valori de reglementare orientative; riscul de penetrare percutanată
Marea Britanie	Denumirea locală	Etan-1,2-diol
Marea Britanie	IWEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ sub formă de particule 52 mg/m ³ vapori
Marea Britanie	WEL TWA (ppm)	20 ppm vapori
Marea Britanie	WEL STEL (mg/m ³)	104 mg/m ³ vapori
Marea Britanie	WEL STEL (ppm)	40 ppm vapori
Marea Britanie	Mențiuni (WEL)	SK Poate fi absorbit prin piele. Substanțele alocate sunt cele pentru care există probleme de absorbție dermică care va duce la toxicitate)
Subtilisină (9014-01-1)		
Marea Britanie	Denumirea locală	Subtilisină (Bacillus subtilis Carlsberg)
Marea Britanie	Mențiuni (WEL)	Sen (Capabil de a provoca astmul ocupațional. Vezi paragrafele 53-56)

Etan-1,2-diol (107-21-1)	
DNEL/DMEL (Lucrători)	
Pe termen lung - efecte sistemice, dermice	106 mg/kg greutate corporală / zi
Pe termen lung - efecte locale, prin inhalare	35 mg/m ³
DNEL/DMEL (Populația generală)	

Pe termen lung - efecte sistemice, dermice	53 mg/kg greutate corporală / zi
Pe termen lung - efecte locale, prin inhalare	7 mg/m ³
PNEC (apă)	
PNEC apă (apă dulce)	10 mg/l
PNEC apă (apă marină)	1 mg/l
PNEC (sediment)	
PNEC sediment (apă dulce)	20,9 mg/kg dwt
PNEC sediment (apă marină)	2,09 mg/kg dwt
PNEC (sol)	
PNEC sol	1,53 mg/kg dwt

N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diamină (2372-82-9)	
DNEL/DMEL (lucrători)	
Pe termen lung - efecte sistemice, dermice	0,91 mg/kg greutate corporală / zi
Pe termen lung - efecte locale, prin inhalare	2,35 mg/m ³
DNEL/DMEL (populație generală)	
Pe termen lung - efecte sistemice, orale	0,2 mg/kg greutate corporală / zi
Pe termen lung - efecte locale, prin inhalare	0,7 mg/m ³
Pe termen lung - efecte sistemice, dermice	0,54 mg/kg greutate corporală / zi
PNEC (apă)	
PNEC apă (apă dulce)	0,001 mg/l
PNEC apă (apă marină)	0,0001 mg/l
PNEC (intermitent, apă dulce)	0,00015 mg/l
PNEC (sediment)	
PNEC sediment (apă dulce)	8,5 mg/kg dwt
PNEC sediment (apă marină)	0,85 mg/kg dwt
PNEC (sol)	
PNEC sol	45,34 mg/kg dwt
PNEC (STP)	
PNEC stație de epurare a apelor uzate	1,33 mg/l

8.2. Controlul expunerii

Protecția mâinilor:

Mănuși din PVC rezistentă la chimicale (conform standardului european EN 374 sau echivalent). Timpul de penetrare trebuie fixat cu producătorul (nivelul minim 2)

Protecția ochilor:

Purtați o protecție a ochilor/a feței. ochelari de protecție (EN 166)

Echipamente de protecție:

Purtați echipament de protecție corespunzător minim (EN 13034). Echipamente de tip 6

Protecția respirației:

Nu este necesar cu ventilație suficientă

COMPARTIMENT 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Lichid
Stare/formă fizică	Lichid
Culoare	Verde
Miros	Nu sunt date disponibile
Miros de praf	Nu sunt date disponibile

pH	5,5 (5-6)
Rata de evaporare relativă (butil acetat = 1)	Nu sunt date disponibile
Punctul de topire / intervalul de topire	Nu sunt date disponibile
Punctul de înghețare	Nu sunt date disponibile
Punctul de fierbere/intervalul de fierbere	Nu sunt date disponibile
Punct de inflamabilitate	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	Nu sunt date disponibile
Presiune de vapori	Nu sunt date disponibile
Densitate relativă a vaporilor la 20°C	Nu sunt date disponibile
Densitate relativă	± 1,02
Solubilitate	Apă: 100% (20°C)
coeficientul de distribuție octanol/ apă	Nu sunt date disponibile
Vâscozitate, cinematic	Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamică	Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	Nu sunt date disponibile
Limite explozive	Nu sunt date disponibile

9.2. Alte informații

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu există informații suplimentare disponibile

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții de utilizare și depozitare conform recomandărilor de la punctul 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu există informații suplimentare disponibile

10.4. Condiții de evitat

Temperaturi sub 0°C. Temperaturi mari.

10.5. Materiale incompatibile

Nu amestecați cu alte produse.

10.6. Produse de descompunere periculoase

Produsele de descompunere periculoase pot fi eliberate în timpul încălzirii prelungite, cum ar fi fumul, monoxidul de carbon și dioxidul, oxizi de azot (NOx).

COMPARTIMENT 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (orală):	Oral: Nociv în caz de înghițire
Toxicitate acută (dermică):	Nu este clasificat
Toxicitate acută (inhalare):	Nu este clasificat

ATE CLP (oral)	757,193 mg/kg greutate corporală / zi
Etan-1,2- diol (107-21-1)	
LD50 oral șobolan	> 300 – 2000 mg/kg
LC50 inhalare șobolan (mg/l)	> 2.5 mg/l
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diamină (2372-82-9)	
LD50 oral șobolan	871 mg/kg

Alcool etoxilat (nu este specificat de furnizor)	
LD50 oral șobolan	> 300 (300 – 2000) mg/kg

Corodarea/iritarea pielii:	Cauzează arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. pH: 5,5 (5-6)
Daune/iritare gravă a ochilor:	Leziuni grave la ochi, categoria 1, implicit pH: 5,5 (5-6)
Sensibilizare respiratorie sau a pielii:	Nu este clasificat
Mutagenitate în celulele germinate:	Nu este clasificat
Carcinogenitate:	Nu este clasificat
Toxicitate reproductivă:	Nu este clasificat
STOT-o singură expunere:	Nu este clasificat
STOT-expunere repetată:	Nu este clasificat
Pericol prin aspirație	Nu este clasificat

COMPARTIMENT 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - general:	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Toxicitate acvatică acută:	Foarte toxic pentru mediul acvatic
Toxicitate acvatică cronică:	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.

Etan-1,2- diol (107-21-1)	
LC50 pește 1	> 72000 mg/l
Clorură de didecidimetilamoniu (7173-51-5)	
LC50 pește 1	0,5 mg/l
LC50 alte organisme acvatice 1	0,03 mg/l
EC50 Daphnia 1	0,04 mg/l
NOEC (informație suplimentară)	NOEC/ 21 d: 0.021 mg/l Daphia magna (OECD 211)
D-glucopiranoză, oligomeric, decil octil glicozide (71060-57-6)	
LC50 pește 1	10 – 100 mg/l
EC50 Daphnia 1	> 100 mg/l
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3diamină (2372-82-9)	
LC50 pește 1	> 0,1-1 mg/l
EC50 Daphnia 1	0,078 mg/l
ErC50 (alge)	> 0,01 – 0,1 mg/l
(18472-51-0)	
LC50 pește 1	10,4 mg/l
EC50 Daphnia 1	0,05 – 0,1 mg/l
EC50 72h alge (1)	0,011 mg/l
Alcool etoxilat (Nu este specificat de către furnizor)	
LC50 pește 1	1-10 mg/l
EC50 Daphnia 1	1-10 mg/l

12.2. Persistență și degradabilitate

PHAGO'CLEAN NEUTRAL	
Persistență și degradabilitate	Agentul (sursele) de suprafață conținute în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate prevăzute de Regulamentul (EC) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt păstrate la dispoziția autorităților competente din statele membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea lor directă sau la cererea unui producător de detergenți.
Alcool etoxilat (nu este specificat de furnizor)	
Cererea de oxigen chimic (COD)	2,16 g O ₂ /g substanță

12.3. Potențial bioacumulativ

Etan-1,2-diol (107-21-1)	
Factorul de bioconcentrare (BCF REACH)	2,1
Coeficientul de distribuție octanol / apă	> 3
Clorură de didecidimetilamoniu (7173-51-5)	
Factorul de bioconcentrare (BCF REACH)	81

12.4. Mobilitate în sol

Nu există informații suplimentare disponibile

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Component	
Etan-1,2-diol (107-21-1)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță/ amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH, anexa XIII
Clorura de didecidimetilamoniu (7173-51-5)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță/ amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH, anexa XIII
D-glucopiranoză, oligomeri, decil-octil glicozide (71060-57-6)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță/ amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH, anexa XIII
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3diamină (2372-82-9)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță/ amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH, anexa XIII
(18472-51-0)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță/ amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH, anexa XIII
Alcool etoxilat (nu este specificat de furnizor)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță/ amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH, anexa XIII

12.6. Alte efecte adverse

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor: Evacuați acest material și recipientul acestuia la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale. Nu aruncați reziduurile în canale și râuri.

Deșeuri / produse neutilizate: 20 01 29* - detergenți care conțin substanțe periculoase

Codul european al deșeurilor cod (LoW) Cod HP:

HP14 - Deșeuri "ecotoxice:" care prezintă sau pot prezenta riscuri imediate sau întârziate pentru unul sau mai multe sectoare ale mediului

COMPARTIMENT 14: Informații privind transportul

În conformitate cu ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numărul UN

Nr. UN (ADR): 1903

14.2. Denumirea corectă pentru expediere UN

Denumirea corectă de expediere: DEZINFECTANT LICHID COROZIV, N.O.S (Clorură de didecildimetilamoniu)

Descrierea documentului de transport (ADR): UN 1903 DEZINFECTANT LICHID COROZIV, N.O.S. (Clorură de didecildimetilamoniu), 8, III, (E), PERICULOASE PENTRU MEDIU

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport ADR

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADR): 8

Etichete de pericol (ADR): 8

14.4. Grupa de ambalare

Grupul de ambalare (ADR): III

14.5. Pericole pentru mediu

Periculos pentru mediu: Da

Alte informații: Nu există informații suplimentare disponibile

14.6. Precauții speciale pentru utilizator**- Transport pe uscat**

Cantități limitate (ADR): 5l

Cantități exceptate (ADR): E1

Cod tunel: E

14.7. Transport în vrac în conformitate cu anexa II la Marpol și Codul IBC

Nu se aplică

COMPARTIMENT 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul siguranței, sănătății și mediului specific substanței sau amestecului****15.1.1. Regulamentele UE**

Următoarele restricții se aplică în conformitate cu anexa XVII la Regulamentul REACH (EC) nr. 1907/2006:

3. Substanțele sau amestecurile lichide care sunt considerate periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/EC sau care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre următoarele clase sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (EC) nr. 1272/2008	Etan-1,2-diol-Clorură de didecildimetilamoniu - D-Glucopiranoză, oligomeric, decil octil glicozide - N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3diamină
3 (b) Substanțe sau amestecuri care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre următoarele clase sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (EC) nr. 1272/2008: Clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efectele adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 efecte altele decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10	Etan-1,2-diol - clorură de didecidimetilamoniu - D-glucopiranoză, oligomeric, decil octil glicozide - N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3diamină
3 (c) Substanțe sau amestecuri care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre următoarele clase	Clorură de didecidimetilamoniu - N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3diamină -

sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (EC) nr. 1272/2008: Clasa de pericol 4.1

Nu conține substanțe pe lista de substanțe candidate REACH
Nu conține substanțe din anexa XIV la REACH

Recomandări CESIO:

Agentul (sursele) de suprafață conținute în acest preparat respectă (îndeplinesc) criteriile de biodegradabilitate stabilite în Regulamentul (EC) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt păstrate la dispoziția autorităților competente din statele membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea lor directă sau la cererea unui producător de detergenți.

alte reglementări privind informațiile, restricțiile și interdicțiile:

Nu sunt afectate de condițiile de restricționare - ANEXA XVII.

Detergent Regulamentul: Etichetarea conținutului:

Componenta	%
Surfactanți neionici	5-15%
Dezinfectanți	
Parfumuri	

15.1.2. Reglementări naționale

Franța

Bolile profesionale:

RG 65 - Leziunile eczematiforme ale mecanismului alergic

Nr. ICPE	Clasificarea instalațiilor Denumirea rubricii	Codul regimului	Rază
4510.text	Periculoase pentru mediul acvatic de categoria acută 1 sau cronică 1		
4510.1	Cantitatea totală care ar putea fi prezentă în instalație este: 1. Mai mare sau egal cu 100 t Cantitate redusă de prag în sensul articolului R.511-10:100 t. Cantitate redusă de prag în sensul articolului R.511-10:200 t.	A	1
4510.2	Cantitatea totală care ar putea fi prezentă în instalație este: 2. Mai mare sau egal cu 20 t dar mai puțin de 100 t Cantitate redusă de prag în sensul articolului R.511-10:100 t. Cantitate redusă de prag în sensul articolului R.511-10:200 t.	DC	

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 16: Alte informații

Indicații privind modificările:

Compartiment	Articol modificat	Modificare	Comentarii
2		Modificat	
3.2		Modificat	
9.1		Modificat	
15.1		Modificat	
16		Modificat	

Alte informații:

Se recomandă transmiterea către utilizator a informațiilor din această fișă cu date de securitate, eventual într-o formă corespunzătoare.

Astfel de informații sunt, de fapt, pe propria răspundere exacte. Aceste informații se referă la materialul specific desemnat și pot să nu fie valabile în combinație cu alte produse. Regulamentul EC 1272/2008 și modificările acestuia.

Textul integral al declarațiilor H și EUH:

Toxicitate acută 3 (oral)	Toxicitate acută (orală), Categoria 3
Toxicitate acută 4 (oral)	Toxicitate acută (orală), Categoria 4
Acut acvatic 1	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol acut, Categoria 1
Acvatic cronic 1	Periculos pentru mediul acvatic - Periculos cronic, Categoria 1
Acvatic cronic 2	Periculos pentru mediul acvatic - Periculos cronică, Categoria 2
Acvatic cronic 3	Periculos în mediul acvatic - Pericol cronic, Categoria 3
Afectarea ochilor 1	Leziuni grave ale ochilor/ iritarea ochilor, Categoria 1
Iritarea ochilor 2	Leziuni grave ale ochilor/ iritarea ochilor, Categoria 2
Răspuns la sensibilitate 1	Sensibilizarea respiratorie, Categoria 1
Coroziunea pielii 1B	Coroziunea / iritarea pielii, Categoria 1B
Iritarea pielii 2	Coroziunea / iritarea pielii, Categoria 2
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, Categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – O singură expunere, Iritația tractului respirator
H301	Toxic dacă este înghițit.
H302	Periculos în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H318	Provoacă leziuni grave ale ochilor.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație dacă este inhalat
H335	Poate provoca iritație respiratorie.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.
H400	Foarte toxic pentru mediu acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H411	Toxic pentru viața acvatică cu efecte pe termen lung.
H412	Periculos pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.

Clasificarea și procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (EC) nr. 1272/2008 [CLP]:

Toxicitate acută 4 (oral)	H302	Metodă de calcul
Coroziunea pielii 1B	H314	Metodă de calcul
Acvatic acut 1	H400	Metodă de calcul
Acvatic cronic 2	H411	Metodă de calcul

Este responsabilitatea utilizatorului să ia măsurile de precauție menționate și să se asigure că aceste informații sunt complete și suficiente pentru utilizarea acestui produs.



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...									
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	
							sofrag		
DM000193954	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` CLEAN NEUTRAL	1 L	60412	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193955	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` CLEAN NEUTRAL	5 L	60413	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193952	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` ZYME LIQUID	5 L	60334	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193950	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` ZYME LIQUID	1 L	60336	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193945	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	DYNACIDE PA	DOSE 100 G		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000238335	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	DYNACIDE PA	BUCKET 6 KG		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000238334	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	DYNACIDE PA	BUCKET 2 KG		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	

 Содержит([Reprezentant],_sofrag.)

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne

44120 VERTOU FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.

Disinfectants products for invasives medical devices.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600289, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

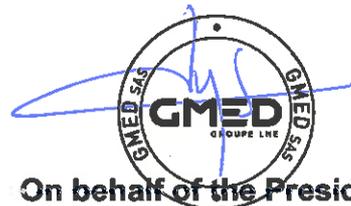
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : July 4th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 24th, 2020 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

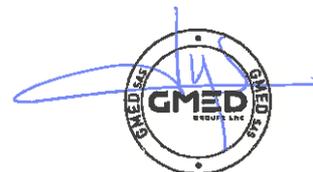
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Désinfectant	PHAGOCIDE D bidon de 5 litres	II b
Désinfectant	DYNACIDE PA	II b
Pré-désinfectant	PHAGO'ZYME Liquid : dose 20 ml, flacon de 1L et bidon de 5L	II b
Pré-désinfectant	PHAGO'ZYME DP : dose de 25 g, seau de 4 Kg	II b
Désinfectant	PHAGO'SCOPE APA	II b

5 alinéa / 5 indented lines.

**Identification des sites couverts et des activités /
 Identification of locations and activities**

CHRISTEYNS FRANCE - 31 rue de la Maladrie Pi de la Vertonne, 44120 Vertou
 Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final
 Headquarter – Design, manufacturing and inspection final activities

CHRISTEYNS FOOD HYGIENE - Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac, 24580
 Fabrication
 Manufacturing



GMED 0459

**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne
44120 VERTOU

A l'attention de Mme Elisa BONO

Paris, le 23 janvier 2020

Chef de projet certification : Christelle SCLIFFET

Tél : 01 40 43 38 93

E-mail : christelle.scliffet@lne-gmed.com

N/Réf : BTRA/CSC/323/20

Objet : Certification de système qualité d'entreprise et en vue du marquage CE

PJ : 2 certificats

Madame,

Faisant suite à votre demande de certification et à l'audit documentaire réalisé le 10 janvier 2020, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :

- de l'examen des conclusions de l'audit documentaire n° P600289-5,
- de l'avis du Comité de Lecture,

La décision est la suivante :

- Certification réglementaire (marquage CE) :

Maintien de la certification selon l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE avec extension de la durée de validité jusqu'au 24 juillet 2022.

Nous avons le plaisir de vous communiquer l'attestation CE correspondante n° 31653 rev. 6.

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE vous devez informer GMED de tout projet de modification du système qualité ou de la gamme de produits couverts par l'attestation susceptible d'affecter la conformité dudit système ou desdits produits.

- Certification volontaire (SMQ) :

Emission de la certification selon les référentiels ISO 13485 : 2016 et NF EN ISO 13485 : 2016 avec extension au site de Rouffignac (24580 – Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac) pour le champ suivant :

- Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs. Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes. / *Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices. Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.*

Nous avons le plaisir de vous communiquer le certificat correspondant n° 36451 rev. 0 et vous rappelons que cela vous permet d'utiliser la marque G-MED suivant les règles d'utilisation de la marque G-MED applicables.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.



Christelle SCLIFFET
Chef de projet certification
Département Dispositifs Médicaux Complexes, Invasifs et Soins Externes

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne

44120 VERTOU FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.

Disinfectants products for invasive medical devices.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600289, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

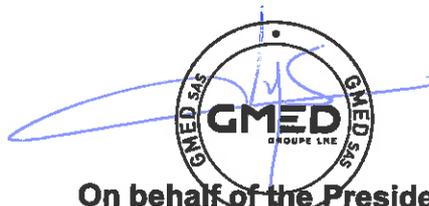
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Désinfectant	PHAGOCIDE D bidon de 5 litres	II b
Pré-désinfectant	PHAGO'ZYME DP : dose de 25 g, seau de 4 Kg	II b
Désinfectant	PHAGO'SCOPE APA	II b

**Identification des sites couverts et des activités /
 Identification of locations and activities**

CHRISTEYNS FRANCE – 31 rue de la Maladrle PI de la Vertonne, 44120 VERTOU - FRANCE
 Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final
Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

CHRISTEYNS FOOD HYGIENE – 24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac - FRANCE
 Activité de fabrication
Manufacturing activity



GMED 0459

**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

CHRISTEYNS FRANCE
31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne
44120 VERTOU FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.
Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes.

Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.
Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie PI de la Vertonne 44120 Vertou FRA
CHRISTEYNS FOOD HYGIENE
24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Rellhac FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : January 23rd, 2020



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 36451-0

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification