



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozyd® AF liquid	IIa
mikrozyd® AF wipes	IIa
mikrozyd® alcohol free liquid	IIa
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozyd® liquid	IIa
mikrozyd® PAA wipes	IIb
mikrozyd® sensitive liquid	IIa
mikrozyd® sensitive wipes	IIa
mikrozyd® universal liquid	IIa
mikrozyd® universal wipes	IIa
mikrozyd® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
muccit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices and wound care products as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170730505
Effective date	2018-12-19
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2018-12-19

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170730505
Effective date: 2018-12-19



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
Surface disinfectant for medical devices	IIa
Disinfectant for automated reprocessing of bedpans	IIa
Disinfectant for automated and manual reprocessing of medical instruments	IIb
Wound care products	IIb



CERTIFICATE



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	004567 MP2016
Certificate unique ID	170774693
Effective date	2021-06-27
Expiry date	2024-06-26
Frankfurt am Main	2021-06-27



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170774693
Effective date: 2021-06-27

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr AG

Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.

Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke France S.A.R.L.

50 boulevard National
92250 La Garenne
France

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr UK Ltd.

Cygnat House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Benelux B.V.

Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schulke Polska Sp. z o.o.

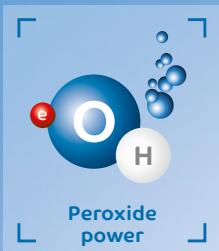
Eurocentrum Office Complex
Budynek Delta
al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Poland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

schülke -+

Focus on endoscopy: Your safety is our priority.

With schülke's hygiene plan you're way ahead on safety.



we protect lives
worldwide

Prevention beats infection!

schülke's extensive product range delivers the highest level of hygiene.

The constant structural changes occurring in the healthcare market are forcing hospitals and medical practices to optimize their quality assurance and cost effectiveness. Alongside today's increasing economic challenges, the infection prevention plays a critical role. Preventing infection is much easier and less expensive than fighting against it.

schülke offers flexible solutions in the form of a product range tailored for use in many different areas. Our range makes it possible to meet the varied challenges of everyday life in a clinical environments with optimal prevention.

In the context of quality assurance, preventing infection is and remains the overall goal in all healthcare establishments.



The schülke endoscopy concept.

We are more than just process chemicals.

Modern endoscopy now enables the use of gentle, invasive and non-invasive examination and operating techniques. It is indispensable today for diagnostics and therapy in all medical disciplines.

The endoscope's complex design and sensitive materials require professional and extremely careful reprocessing in order to minimise the known high risk of infection as much as possible.

The schülke endoscopy concept has been developed for this purpose from both the economic and the ecological standpoint. As with all other services and activities provided by our company, we are committed to sustainability for a safe future. We also focus on resource efficiency, environmental protection and social responsibility in product development.



Always the right product for endoscopy.

- manual cleaning (e.g. gigazyme®)
- manual disinfection (e.g. gigasept® pearls)
- automated cleaning (e.g. thermostept® EndoCleaner)
- automated disinfection (e.g. thermostept®** PAA or ED)

Safe reprocessing according to currently valid standards and requirements e.g.:

- Preparation of endoscopes in accordance with the "German association for sterile goods supply" guidelines
- DIN EN ISO 15883
- KRINKO/BfArM recommendation: Hygiene requirements for the preparation of flexible endoscopes and auxiliary endoscopic instruments

List of contents

The schülke endoscopy concept.....	3	Products for manual reprocessing	10 – 14
Cleaning with enzyme- and surfactant power	4	Products for automated reprocessing.....	15 – 17
Disinfection with peroxide power	5	Advantages of powdered products and gigasept® pearls	18 – 19
Correct preparation	6 – 9		

**view page 17

Only really thorough cleaning ...

In the reprocessing of medical equipment, cleaning and disinfection are going hand in hand. This is the only way to achieve the best results. In this process, new high performing substances are crucial; they are not only highly effective but also gentle to materials and environmentally friendly.

Enzymes and surfactants – a good combination:



Enzymes are proteins of biological origin which act as catalysts to break down particular organic materials, and as such they do not attack any materials making them suitable for cleaning many different surfaces. They are easy to rinse off and they can be drained away into the normal sewage system as they do not harm the environment. In general they are user friendly.

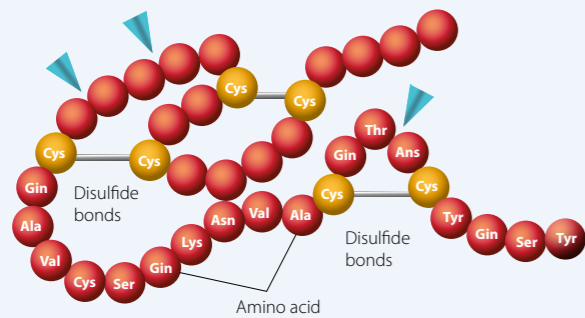
In the reprocessing of flexible endoscopes, proteases play a particularly important role; they are able to split protein-based impurities into smaller molecules.

Surfactants reduce the water surface tension and allow adequate wetting of the surfaces to be cleaned. Surfactants adapt to constituents that are insoluble in water (e.g. fats, proteins, starch) and form small spherical micelles. The soiling is lifted up from the surface as water solubilized matter ready to be removed with the cleaning solution during the rinsing phase.

Advantages:

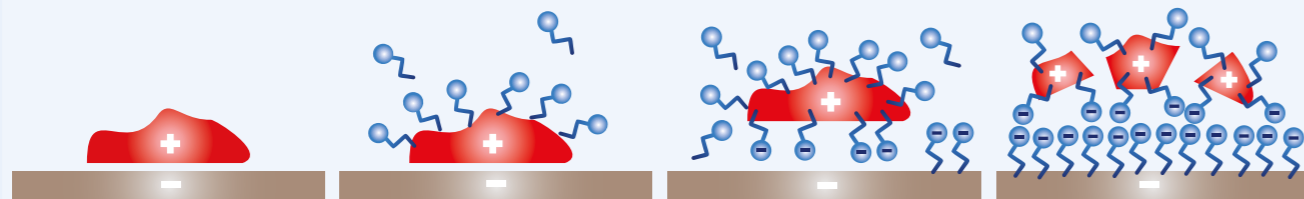
- effective removal of soiling
- organic impurities are split and dissolved
- works at low temperatures too
- good cleaning within areas that are hard to reach
- especially kind to materials – helps to retain value

- Protein (contamination)
- Proteolytic enzyme



Enzymes accelerate biochemical reactions. The enzyme protease splits proteins into their individual components (peptides, amino acids) and reduces contamination risk.

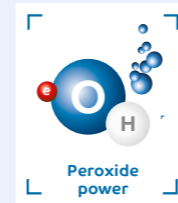
Surfactants – building blocks of a micelle
Lipophilic portion Hydrophilic portion



Surfactants consist of a hydrophobic ('water-repellent') and a hydrophilic (having an affinity for water) molecular part. They surround materials insoluble in water (e.g. contaminants containing fats) and form small, spherical aggregates which are known as micelles. In this way, contaminants are detached from surfaces and held in suspension and efficient cleaning is made possible.

... makes optimal disinfection possible.

Disinfection with peroxide power



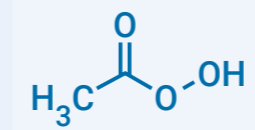
Ongoing research and development activities are focusing on working with active substances best fitting the specific needs of endoscopy decontamination. Oxidising actives such as hydrogen peroxide or peracetic acid are the most prominent components; schülke has succeeded in harnessing their microbiocidal potential whilst ensuring material compatibility making them ideal for the reprocessing of flexible endoscopes. We call this peroxide power, as these substances display a targeted shift of the pH value which, in turn changes them from being classical acetic peracetic acids. An additional advantage of these peroxide compounds is their broad spectrum of activity.

They are effective against bacteria, enveloped and non-enveloped viruses and bacterial spores including *C.difficile*.

These formulations have proven to be very environmentally friendly with regards to low resource consumption and excellent biodegradability; the active peracetic acid disintegrates after use into acetic acid and oxygen.

Advantages:

- effective even at low concentrations and temperatures
- easily biodegradable: disintegrates into acetic acid and oxygen after use
- broad spectrum of activity
- targeted shift in pH ensures optimal compatibility



Material: In PAA products the active agent degrades into acetic acid and oxygen making it biodegradable.

Top products for reprocessing endoscopes

	gigasept® pearls	Manual cleaning & disinfection	Effective solution for manual cleaning and high level disinfection. Rapid effect, including: non-enveloped viruses and spores.	
	thermosept® EndoCleaner	Automated cleaning	High performance cleaner with optimized material compatibility for use in automated cleaning.	
	thermosept® PAA base + additive	Automated disinfection**	Very effective material-friendly two-component system for rapid high level disinfection at low temperatures.	

** view page 17

Correct reprocessing from the very beginning!

Pre-cleaning, transportation and leak test.

Cleaning of the endoscope begins immediately after an examination to prevent organic material from drying on and fixing to the endoscope, and to ensure the functionality of the channels.

The leak test is a vital part of the reprocessing of every endoscope to ensure that it is undamaged and therefore watertight. The test must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

1 Manual pre-cleaning at the examination area



- When the endoscope is removed from the body, wipe off external contamination with a damp disposable or fleece cloth.
- Immerse the distal end of the endoscope in the disinfection/cleaning solution.
- By operating the extraction valve, suck disinfection/cleaning solution. Cleaning solution from the container through the instrumentation and extraction channel until clear solution can be seen in the extraction tube.
- Open the air/water valve to flush the air and water channel.
- With video endoscopes, fit a water cap to protect electrical contacts.

Recommended products: e.g. gigazyme® X-tra, gigazyme®

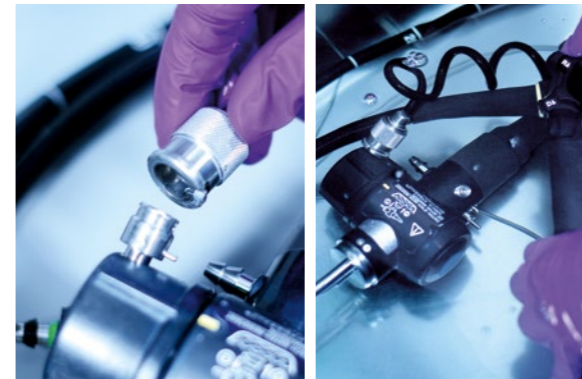
2 Transport to the reprocessing area



- To avoid contamination of the environment, move the endoscope and its accessories to the reprocessing area in a closed transport container. Always clean and disinfect the transport container.

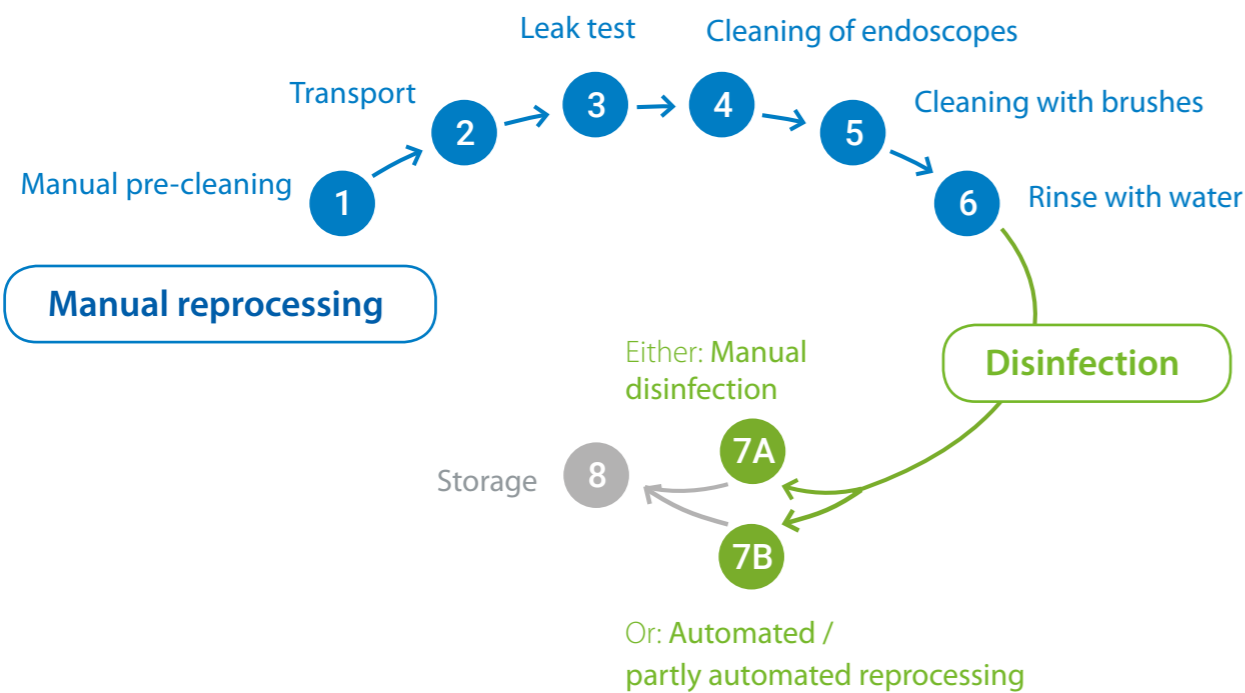
Recommended products: e.g. mikrozyd® universal wipes, terralin® protect

3 Leak test



- Remove all channel valves and distal cap if necessary and place in the cleaning solution.
- Connect the plug of the leak tester to the vent connection on the endoscope supply plug.
- Place hand pump in a protective film sleeve to protect it against contamination.
- Pressurise the endoscope in the dry state. The distal end should expand slightly. Take note of the maximum permissible pressure specified by the manufacturer.
- Then check the contaminated endoscope for leaks under pressure and while bending the distal end in all directions in a cleaning bowl of adequate size. Air bubbles will rise if there are any defects.
- If there are no defects or leaks, pre-clean the endoscope manually.

➔ Minimise risk of infection with eight reprocessing steps.



Manual cleaning.

Endoscope cleaning, brush cleaning and rinsing.

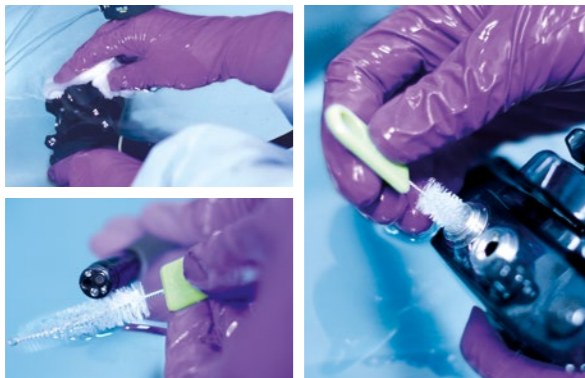
Manual cleaning of the endoscope and brushing of all accessible channels must be carried out even when the endoscope is subsequently reprocessed automatically.

All cleaning steps, in particular brushing the channels, must be carried out below the surface of the liquid in order to avoid contamination of the environment and personnel by splashing.

Recommendations require, as a basic principle, that the items being reprocessed be thoroughly rinsed after any manual pre-treatment and before further automatic reprocessing to prevent the pre-treatment solution from being carried over into the subsequent reprocessing stages.

In order to avoid any undesired chemical interactions use only chemicals that have proven to be compatible to each other. This avoids any irreversible damage to the scope and the cleaning and disinfecting unit.

4 Cleaning of endoscopes



- Clean/disinfect external surfaces of the endoscope with a disposable lint-free cloth paying particular attention to air/water nozzles and the surface of the distal end.
 - Combined cleaning and disinfection of all channel valves, biopsy valves, distal flaps and mouthpieces with special soft, short synthetic brushes and also in the ultrasonic bath if required.
 - Connect all channels using a cleaning adapter, flush with cleaning agent/disinfectant and remove the adapter.
- Recommended products: e.g. gigazyme® X-tra and gigazyme®, gigasept® pearls, mucadont® zymaktiv

5 Cleaning with brushes



- To remove invisible contamination in the channels and to check continuity, mechanically brush all accessible endoscope channels; carry out this work below the surface of the liquid.
 - Brush cleaning can also be carried out in a cleaning agent solution or combined cleaning agent and disinfectant solution if required. Combined solutions provide protection against contamination of the working environment.
 - Use only brushes which have been approved by the manufacturer.
- Recommended products: e.g. gigazyme® X-tra and gigazyme®, gigasept® pearls, mucadont® zymaktiv

6 Rinse with water



- Remove endoscope and accessories from the cleaning solution and place in a bowl with clean tap water. Replace water after every rinsing operation.
- Rinse channels several times with a water jet gun (alternatively with hand pump and syringe).
- Blow channels free with compressed air in order to remove residual liquid from the endoscope.

Disinfect thoroughly for safety!

Manual or automatic disinfection and storage.

Safe endoscope reprocessing requires manual or automated processes that are validated and reproducible. This includes the correct use of disinfectants.

It is recommended to change a solution as soon as visible soiling or turbid clouds are appearing. If this is required by the manufacturer's instructions or if the solution becomes optically impure (cloudy). Details about the lifetime of the disinfectant solution are given in the relevant product information.

After changing, the bath must be thoroughly cleaned and disinfected mechanically. The name of the disinfectant, the date the solution was prepared up, maximum period of use, concentration and reaction time must be written on the disinfection bath or recorded in the disinfection handbook.

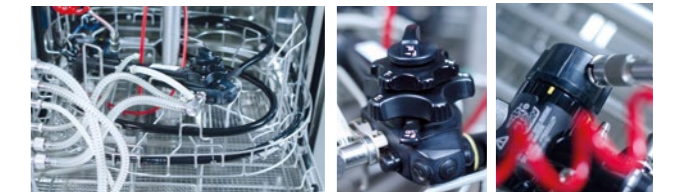
In the case of exclusively manual reprocessing, current recommendations require that the cleaning stages (with cleaning agent or combined disinfectant product) and the final disinfection (with virucidal disinfectant) occur separately from each other.

7A Either: Manual disinfection in the instrument bath



- Place the cleaned endoscope and its accessories in the bath with the disinfectant solution so that all parts of the instruments are adequately covered.
 - Rinse all channel systems using an adapter and large syringe; fill channels with disinfectant solution so that there are no bubbles. Remove adapter below the surface of the liquid and leave in the solution. The lid must be closed.
 - After the reaction time, carefully rinse channels and outer jacket with microbiologically pure water.
 - Then carefully blow channels dry using compressed air; dry off outer jacket with a clean disposable cloth.
- Recommended products: e.g. gigasept® pearls, gigasept® PAA conc., gigasept® FF (new)

7B Or: Automated validated process in the cleaning and disinfecting unit



- Place endoscope in the machine basket in accordance with the manufacturer's instructions and fit adapter to all channels.
 - Connect leak tester to endoscope.
 - Place small parts basket in machine basket.
 - Start unit with validated program.
- Recommended products: thermostepto EndoCleaner, thermostepto PAA**, thermostepto ED

8 Store endoscopes properly

- Disinfected endoscopes must be kept suspended from special holders, without valves, dry and protected against dust in a closed and regularly disinfected endoscope cabinet.
- The endoscope must be clearly marked as having been reprocessed.



! Application check and microbiological check

Application check before every examination

Inspect and correctly reprocess endoscope in accordance with the instructions, including functional check, e.g. check for damage, flex bends in order to check bend rubbers.

Microbiological endoscope check

According to KRINKO/BfArM RKI, microbiological checks of the disinfected endoscope, the lens rinsing system and the cleaning and disinfecting unit must be carried out every 3 – 6 months.

The right products for manual reprocessing.



Safe and efficient – manual reprocessing.



Image source with friendly support from Fujifilm Germany

schülke's range of products to meet your needs

Manual reprocessing		Application	Listings	Efficacies										
Manual pre-cleaning	Manual cleaning & disinfection	Cleaning Disinfection	VAH - listing IHO virucidal list tested according to Euro norms	bactericidal	tuberculocidal	mycobactericidal	levurocidal	fungicidal	limited virucidal enveloped viruses	virucidal	Clostridium difficile	sporocidal	in an ultrasonic bath	
gigazyme®		•											•	
mucadont® zymaktiv		•											•	
gigazyme® X-tra		•	•	•	•	•	•	•	•				•	
gigasept® AF forte		•	•	•	•	•	•	•	•				•	
gigasept® pearls		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
gigasept® PAA concentrate		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
gigasept® FF (new)		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	

Manual pre-cleaning



gigazyme®
Enzymatic cleaner for flexible endoscopes and surgical instruments.



Our plus

- mix of enzymes and surfactants for enhanced cleaning performance
- very good material compatibility
- suitable for use in ultrasonic baths
- economic dosage
- pleasant fragrance
- compatible manual pre-cleaning with automated disinfectant components thermosept® ED and thermosept® PAA

Pack size

Carton with 5 x 2 l-bottles
5 l-canister

Manual pre-cleaning



mucadont® zymaktiv

High-performance enzymatic cleaner for manual reprocessing.



Our plus

- the unique formulation releases and removes even the most persistent contaminants such as blood, proteins and biofilms
- approved for instruments supplied by RICHARD WOLF, KARL STORZ and PENTAX
- fresh fragrance

Pack size

5 l-canister

Manual cleaning and disinfection



BAC

gigazyme® X-tra

Multi-enzyme high-performance detergent with disinfecting effect for the manual cleaning of endoscopes and surgical instruments*



Our plus

- effective against bacteria and enveloped viruses* (incl. HIV, HBV, HCV)
- excellent cleaning performance
- disinfectant properties reduce risk of cross contamination for decontamination staff
- use in ultrasonic baths
- very good material compatibility
- compatible manual pre-cleaning with automated disinfectant components thermosept® ED and thermosept® PAA



Pack size

Carton with 5 x 2 l-bottles

5 l-canister



BAC

TB

gigasept® AF forte

Disinfection and cleaning of rigid and flexible endoscopes, anaesthesia accessories and surgical instruments.*

Our plus

- complies with current standard methods and European norms
- effective against bacteria, mycobacteria, enveloped viruses* (incl. HIV, HBV, HCV)
- aldehyde-free
- standing time of clean and not contaminated solution up to 7 days
- enhanced formulation ensures short contact times with heavy organic load
- suitable for use in ultrasonic baths
- pleasant fragrance



Pack size

Carton with 5 x 2 l-bottles

5 l-canister

* Not for final disinfection of semicritical and critical medical devices.

Manual cleaning and final virucidal disinfection



BAC

TB

VIRU

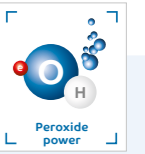
CIDAL

SPORI

CIDAL

gigasept® pearls

Active oxygen-based instrument disinfectant for manual cleaning and disinfection with a multi-enzyme formula.



Our plus

- effective against bacteria incl. TB, yeasts, viruses and spores (incl. *C. difficile*)
- outstanding cleaning performance multi-enzyme formula (protease, lipase and amylase) in combination with a neutral pH-value (non-protein-fixing) and powerful surfactants
- excellent material compatibility including sensitive materials such as flexible endoscopes
- innovative pearl structure offers enhanced user safety (reduces the risk of inhalation exposure)
- innovative packaging system for safe and easy removal
- pleasant fragrance
- compatible manual pre-cleaning with automated disinfectant components thermosept® ED and thermosept® PAA



Pack size

Carton with 6 kg-bucket

Carton with 4 x 1.5 kg-buckets

Manual final virucidal disinfection



BAC

TB

VIRU

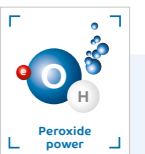
CIDAL

SPORI

CIDAL

gigasept® PAA concentrate

High level disinfectant for manual reprocessing of endoscopes and surgical instruments.



Our plus

- effective against bacteria, mycobacteria, yeasts, viruses and spores (incl. *C. difficile*)
- short contact time
- very easy handling, no dosing aid required
- excellent material compatibility due to targeted adjustment of the pH-value and added protection against corrosion
- ready to use immediately upon preparation of solution



Pack size

Carton with 12 x (2 x 100 ml)-bottles



BAC

TB

VIRU

CIDAL

SPORI

CIDAL

gigasept® FF (new)

For high level manual disinfection of surgical instruments and sensitive medical instruments.

Our plus

- complies with current standard methods and European norms
- effective against bacteria, mycobacteria, yeasts, viruses and spores (incl. *C. difficile*)
- outstanding material compatibility
- ideal for thermolabile and thermostable endoscopes
- tested under high organic load, therefore suitable for treatment of heavily contaminated instruments
- the uncontaminated working solution has a standing time of up to 7 days
- formaldehyde-free



Pack size

Carton with 5 x 2 l-bottles

5 l-canister

Special aspects of endoscope reprocessing.

Flexible endoscopes are thermosensitive medical devices; and as such they cannot be subjected to the normal cleaning, disinfection and sterilisation processes. According to the international Spaulding Classification flexible endoscopes are classified semi-critical class B¹.

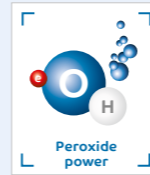
At a European level, virucidal action as specified by DIN EN ISO 14476 is required².

However for some applications in particular colonoscopic endoscopy, there is a critical requirement to remove bacterial spores such as *Clostridium difficile* and *Bacillus subtilis*.

When dealing with highly resistant bacteria forming spores, disinfectants based on peroxide have advantages which previously did not exist: they are effective at both at low concentration (1-2%) and they are fast acting (>5 min.).

We recommend our peroxide based products gigasept® pearls, gigasept® PAA conc. and thermostept® PAA.

Please follow the guidelines and instructions from your local authorities.



High performance in the automated reprocessing of instruments.



¹ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [Hygiene requirements in the reprocessing of medical devices.] Recommendations of KRINKO (RKI) and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310
² DIN EN 14476: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1); German version EN 14476: 2013

Image source with friendly support from Fujifilm Germany

The right products for automated reprocessing.

schülke's range of products to meet your needs

Automated reprocessing		Application		Efficacies				
		Cleaning	Disinfection	bactericidal	Helicobacter pylori	fungicidal	virucidal	sporicidal
Cleaning	thermosept® EndoCleaner	•						
	thermosept® ER	•						
Disinfection	thermosept® ED		•	•	•	•	•*	•**
	thermosept® PAA		•	•	•	•	•*	•***

* virucidal action in accordance with DIN EN 14476 and Guideline of DVV and RKI on testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version dated 1 December 2014. Bundesgesundheitsbl 2015 • 58:493–504
 ** proven effectiveness against bacterial spores in standard reprocessing (cleaning and disinfection).
 *** tested in accordance with EN 14347 and prEN 17126:2017, fulfils the requirements of DIN EN ISO 15883-4 for sporicidal effectiveness

Automated reprocessing – cleaning



Cleaner

thermosept® EndoCleaner
Mildly alkaline cleaner for the automated chemo-thermal reprocessing of flexible endoscopes.



Our plus

- outstanding cleaning performance through a combination of enzymes and surfactants
- optimized material compatibility
- highly economical due to low application concentration
- minimises the build up of residues in the machines
- outstanding cleaning ability proven by Hygiene Institute of Mag. Dr. Miorini, Graz

Pack size

5 l-canister

thermosept® EndoCleaner can be used in all AER of all main producers, like Belimed, BHT, Olympus, Steelco, Steris and Wassenburg. thermosept® EndoCleaner is compatible with the disinfectant components thermosept® ED and thermosept® PAA within an automated chemo-thermal process.



Cleaner

thermosept® ER
Enzyme cleaner concentrate for the chemo-thermal reprocessing of flexible endoscopes.

Our plus

- pH-neutral
- very good material compatibility
- excellent in combination with thermosept® ED

Pack size

5 l-canister

Automated reprocessing – disinfection



Disinfection

thermosept® ED
Highly effective disinfection component for the chemo-thermal reprocessing of flexible endoscopes.

Our plus

- broad spectrum of efficacy (bactericidal, mycobactericidal, levurocidal, virucidal, sporicidal)
- excellent material compatibility
- proven compatibility with schülke cleaners thermosept® ER and thermosept® EndoCleaner

Pack size

5 l-canister



Disinfection

thermosept® PAA
High level disinfectant system based on peracetic acid for chemo-thermal reprocessing of flexible endoscopes.

Our plus

- broad spectrum of efficacy (bactericidal, mycobactericidal, levurocidal, virucidal, sporicidal incl. *C. diff.*)
- special peracetic acid based formulation
- very short contact time: 5 min. at low temperatures
- good material compatibility due to 2-component system
- proven compatibility with schülke cleaner thermosept® EndoCleaner

Pack size

thermosept® PAA base
Carton with 2 x 5 l-canisters
New: 200 l-barrel
thermosept® PAA additive
Carton with 2 x 5 l-canisters
New: 200 l-barrel

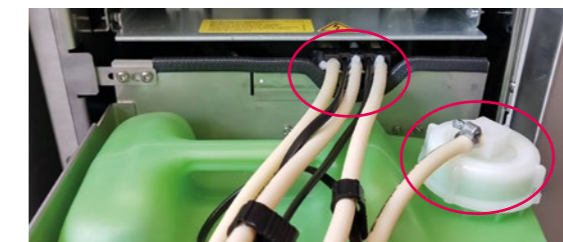
NEW! For large reprocessing units:

thermosept® PAA in large containers for use in combination with our automated central dosing/pumping system has been specially designed for peracetic acid.



Disinfection

Suitable for Olympus ETD**



Pack size

thermosept® PAA base (adapter)
1 x 5 l-canister (flat canister shape – suitable for Olympus ETD***)
thermosept® PAA additive (adapter)
1 x 5 l-canister (flat canister shape – suitable for Olympus ETD***)

** Olympus ETD machines: For the use of thermosept® PAA base in Olympus miniETD 2 PAA, Olympus ETD 3 PAA, Olympus ETD 4 PAA, a replacement of the disinfectant canister connection is necessary. For this, a schülke adapter must be connected to the media hose and a recess in the media drawer of the ETD machine has to be made to professionally lay the hoses assemblies – see illustration. The corresponding work can be performed by customer order e.g. through technical staff of Schülke & Mayr GmbH. For detailed information, please contact your local sales representative.

Advantages of powdered products based on Peroxidepower.

Safety and efficiency!

Safety:

The innovative pearl structure ensures optimal user safety during the manual reprocessing of endoscopes without comprising on efficacy. The handling of this dust free formulation removes the risk of exposure to inhalation and splashes during preparation whilst also making the product safer for storage and transport by reducing the risk of spills and leakages.

Efficiency:

Outstanding performance is delivered through a combination of enzymes and surfactants for optimal cleaning, Peroxidepower ensures high level disinfection with a broad spectrum microbial effectiveness and a neutral pH for excellent material compatibility. This product is the ideal choice for sensitive materials and medical devices such as flexible endoscopes.



gigasept® pearls, the efficient solution for increased user safety

gigasept® pearls notes of application.

Instructions for use: safe and easy

Advice on manual reprocessing:

- maximum cleaning temperature in ultrasonic bath 40 °C
- disassemble and open articulated instruments to ensure a proper cleansing
- rinse thoroughly after manual cleaning and disinfection step
- **in case of any questions please contact your local sales service**

Little helpers for extra safety in everyday endoscopy.



As practical support and to make your work easier we offer a range of chemical-resistant reprocessing baths, dilution tables and manual aids for measuring quantities. For clients working on a large scale we also supply automatic decentralised devices for providing chemicals and centralised concentrate conveyor equipment.



schülke worldwide:

Australia

Schulke Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Phone +61 2 8875 9300
Fax +61 2 8875 9301

Austria

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
1070 Vienna
Phone +43 1 523 25 01 0
Fax +43 1 523 25 01 60

Brazil

Vic Pharma Indústria e
Comércio Ltda.
Taquaratinga/SP – CEP
15900-000
Phone +16 3253 8100
Fax +16 3253 8101

China

Shanghai Representative
Office
Shanghai 200041
Phone +86 21 62 17 29 95
Fax +86 21 62 17 29 97

Czech Republic

Schulke CZ, s.r.o.
73581 Bohumín
Phone +420 558 320 260
Fax +420 558 320 261

France

Schülke France SARL
Paris la Défense
92257 La Garenne-
Colombes Cedex
Phone +33 1 42 91 42 42
Fax +33 1 42 91 42 88

India

Schulke India Pvt. Ltd.
New Delhi 110044
Phone +91 11 30796000
Fax +91 11 42595051

Italy

Schülke & Mayr Italia S.r.l.
20158 Milano
Phone +39 02 40 26 590
Fax +39 02 40 26 609

Malaysia

Schülke & Mayr (Asia) Sdn Bhd.
47301 Petaling Jaya, Selangor
Phone +60 3 78 85 80 20
Fax +60 3 78 85 80 21

Netherlands

Schülke & Mayr Benelux B.V.
2031 CC Haarlem
Phone +31 23 535 26 34
Fax +31 23 536 79 70

New Zealand

Schulke New Zealand Limited
Auckland 1010
Phone +61 2 8875 9300
Fax +61 2 8875 9301

Poland

Schulke Polska Sp. z o.o.
02-305 Warszawa
Phone +48 22 11 60 700
Fax +48 22 11 60 701

Russia

Moscow Representative Office
123001, Moscow
Phone +7 499 270 58 75
Fax +7 962 902 77 15

Singapore

Schülke & Mayr (Asia) Pte. Ltd.
Singapore 159410
Phone +65 62 57 23 88
Fax +65 62 57 93 88

Slovakia

Schulke SK, s.r.o.
97101 Prievidza
Phone +421 46 549 45 87
Fax +420 558 320 261

Switzerland

Schülke & Mayr AG
8003 Zurich
Phone +41 44 466 55 44
Fax +41 44 466 55 33

United Kingdom

Schülke & Mayr UK Ltd.
Sheffield S9 1AT
Phone +44 114 254 35 00
Fax +44 114 254 35 01

... plus our international distributors

 [youtube.com/schuelkeChannel](https://www.youtube.com/schuelkeChannel)

 [facebook.com/myschulke](https://www.facebook.com/myschulke)

 [instagram.com/schuelke_com](https://www.instagram.com/schuelke_com)

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt | Germany
Phone | Fax +49 40 52100-666 | -318
www.schuelke.com

A company of the
Air Liquide Group



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Fraze de precauție	: P210	Păstrați departe de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Nu fumat.
	P305 + P351 + P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă pentru câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă prezent și ușor de făcut. Continuați clătirea.
	P403 + P233	A se depozita într-un loc bine ventilat. Păstrați închis ermetic.
	P501	Aruncați conținutul / recipientul într-o instalație de eliminare a deșeurilor.
Informații suplimentare	: Utilizați biocide în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs	

2.3 Alte pericole

Această substanță / amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulare- (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau superior.

Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor statice.

SECȚIUNEA 3: Compoziție / informații privind ingredientele

3.2 Amestecuri

Caracteristică chimică : Soluția următoarelor substanțe cu aditivi inofensivi.

Componente periculoase

Nume chimic	Numarul indexului CAS-Nr. CE-nr. Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% greutate / greutate)
etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Lich. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	78,2
Propan-2-ol	603-117-00-0 67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Lich. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	10
Bifenil-2-ol	604-020-00-6 90-43-7 201-993-5	Eye Irrit. 2; H319 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Acut acut 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	0,1

Pentru explicarea abrevierilor, vezi secțiunea 16.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfat general : Îndepărtați imediat toate hainele contaminate.
Dacă este inhalat : Deplasați-vă la aer curat. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.
În cazul contactului cu ochii : Clătiți bine cu multă apă, de asemenea sub pleoape.
Dacă persistă iritarea ochilor, consultați un specialist.
Dacă este înghițită : Nu provocați vomă. Curățați gura cu apă și băutură după aceea, o mulțime de apă. În caz de înghițire, consultați medicul imediat și arătați acest recipient sau etichetă.

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

Simptome : Tratarea simptomatică.,

4.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentul special necesar

Tratament : Pentru sfatul specializat, medicii ar trebui să contacteze otrăvurile Serviciul de Informații.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Medii de stingere

Mijloace de stingere corespunzătoare: Spumă rezistentă la alcool, Pulbere uscată, Jet de apă, Carbon dioxid (CO2)
Stingerea necorespunzătoare : Jet de apă cu volum mare mass-media

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice în timpul operațiilor de incendiu: Pericolele închise expuse la foc cu spray de apă.
luptă
Risc specific de la sub- : Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.
poziție sau produsul în sine,
produsele sale de combustie sau
gaze degajate

5.3 Indicații pentru pompieri

Echipament special de protecție : În caz de incendiu, purtați aparat de respirație autonom pentru pompieri

SECȚIUNEA 6: Măsuri de eliberare accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale : Asigurați o ventilație adecvată. Îndepărtați toate sursele de aprindere.

6.2 Precauții privind mediul

precauții de mediu : Evitați pătrunderea subsolului.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Ștergeți cu material absorbant (de ex. Cârpă, fleece).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (de ex. Nisip, silicagel, adeziv de acizi, liant universal, rumeguș).

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 3/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

6.4 Trimiterea la alte secțiuni

vezi secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Sfaturi privind manipularea în condiții de siguranță: Nu ține o flacără deschisă sau pe orice material incandescent. A se ține departe de sursele de aprindere - Fumatul interzis. Stai departe de la copii. Asigurați o ventilație adecvată.
Sfaturi privind protecția împotriva focului și exploziei: Produsul fierbinte degajă vapori combustibili. Lua măsuri de prevenire a încărcării electrostatice.
Măsuri de igienă: Păstrați departe de alimente și băuturi.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru stocare și containere: A se păstra la temperatura camerei în recipientul original. Păstrați la o temperatură care să nu depășească 25 ° C.
Mai multe informații despre stocare: Păstrați departe de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientul bine închis.
Sfaturi privind depozitarea în comun: Nu depozitați împreună cu agenți de oxidare.

7.3 Utilizare finală specifică (specifice)

Utilizări specifice: nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personală

8.1 Parametrii de control

Limite de expunere ocupațională

Componente	CAS-Nr.	Tip de valoare (Formă de expunere)	Parametrii de control	Bază
etanol	64-17-5	Ex-limită de așteptare	500 ppm	TRGS 900
		Plafonul Limit Val-UE	960 mg / m3	TRGS 900
		Ex-limită de așteptare	1.000 ppm	OSHA
		Plafonul Limit Val-UE	1.920 mg / m3	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	Ex-limită de așteptare	1.900 mg / m3	TRGS 900
		Plafonul Limit Val-UE	200 ppm	TRGS 900
		Ex-limită de așteptare	500 mg / m3	OSHA
		Plafonul Limit Val-UE	400 ppm	OSHA

Nivelul derivat fără efect (DNEL) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte asupra sănătății care afectează în	Valoare
etanol	Muncitorii	Inhalare	Efecte acute, Local	1900 mg / m3
	Muncitorii	Contact cu pielea	Efecte cronice	343 mg / kg
	Muncitorii	Inhalare	Efecte cronice	950 mg / m3
Propan-2-ol	Muncitorii	Contact cu pielea	Expunerea pe termen lung	888 mg / kg
			Efecte sistemice	

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 4/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Concentrația estimată fără efect (PNEC) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Compartimentul mediului	Valoare
etanol	Apa dulce	0,96 mg / l
	Apă marină	0,79 mg / l
	Doză de apă dulce	3,6 mg / kg
Propan-2-ol	Sol	0,63 mg / kg
	Apa dulce	140,9 mg / l
	Apă marină	140,9 mg / l
	Doză de apă dulce	552 mg / kg
	Marine sediment	552 mg / kg
	Sol	28 mg / kg
	Utilizare / eliberare intermitentă	140,9 mg / l
	Efecte asupra stațiilor de tratare a apelor reziduale	251 mg / l
	Oral	160 mg / kg alimente

8.2 Controale ale expunerii

Echipament individual de protecție

Protecția ochilor : Dacă este posibil să apară stropi, uzura:
Ochelari de protecție cu ecrane laterale conform EN166

Măsuri de protecție : Evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect	: vâscos
Culoare	: incolor
Miros	: alcool
Prag de miros	: nedeterminat
pH	: Nu se aplică
Punctul de topire / punctul de îngheț	: -5 ° C
Temperatura de descompunere	: Nici o informație disponibilă
Punct de fierbere / interval de fierbere	: ca. 80 ° C
Punct de aprindere	: 13 ° C, DIN 53213, Partea 1
Rata evaporării	: Nici o informație disponibilă
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică
Limită superioară de explozie	: Etanol: 15% (V)
Limita de explozie inferioară	: Etanol: 3,1% (V)
Presiunea de vapori	: ca. 50 hPa, 20 ° C
Densitatea relativă a vaporilor	: Nici o informație disponibilă
Densitate	: ca. 0,83 g / cm ³ , 20 ° C
Solubilitatea (e)	
Solubilitatea apei	: în toate proporțiile, 20 ° C

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 5/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune	Data revizuirii:	Data ultimei ediții: 24.08.2016
03.03	08.02.2017	Data primei eliberări: 29.04.2009

Coefficient de distribuție: n-octanol / apă	: Nu se aplică
Temperatură de autoaprindere	: Etanol: > 360 ° C
Viscozitate	
Viscozitate, dinamică	: 700 - 1.300 mPa * s, 20 ° C, DIN 53019
Proprietăți explozive	: Nici o informație disponibilă
Proprietăți oxidante	: Nici o informație disponibilă

9.2 Alte informații

Nici o informatie disponibila

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil din punct de vedere chimic.

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul. Reacția exotermică cu acizi tari.

10.4 Condiții de evitat

Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Acide puternice și agenți oxidanți,

10.6 Produse de descompunere periculoase

Nu este previzibil în mod rezonabil.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acuta

Produs:

Toxicitate orală acută : Estimarea toxicității acute:> 5.000 mg / kg

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: 40 mg / l

Toxicitate cutanată acută : Estimare toxicitate acută:> 10.000 mg / kg

Corodarea / iritarea pielii

Produs:

Nici o iritare a pielii

Scăderea gravă a ochilor / iritarea ochilor

Produs:

Provoacă iritarea gravă a ochilor., Metoda de calcul

Sensibilizare respiratorie sau cutanată

Componente:

etanol:

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 6/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Nu a provocat sensibilizarea animalelor de laborator. Test de maximizare, cobai

Propan-2-ol:

Nu a provocat sensibilizarea animalelor de laborator. Testul Buehler, cobai

Bifenil-2-ol:

Nu a provocat sensibilizarea animalelor de laborator. Test de maximizare, cobai

Mutagenitatea celulelor germinale

Componente:

etanol:

Genotoxicitate in vitro : Ghidul de testare OECD 471, Nu este mutagen în testul Ames

Genotoxicitatea in vivo : nu este mutagen

Mutagenitatea celulelor germinative nu au fost efectuate teste pe culturi de celule bacteriene sau de mamifere

Evaluarea consecințelor efecte mutagene.

Propan-2-ol:

Genotoxicitate in vitro : Testul Ames, mutagenitatea (Escherichia coli - mutație inversă analiză), care nu este mutagen

Genotoxicitatea in vivo : Mouse, mutagenicitate (test micronucleic), fără mutagenă

Mutagenitatea celulelor germinative : Nu este mutagen în testul Ames

Evaluarea consecințelor

Bifenil-2-ol:

Mutagenitatea celulelor germinative : Nu este mutagen în testul Ames

Evaluarea consecințelor

Efecte cancerigene

Componente:

etanol:

Carcinogenitate - Evaluare- : Nu a arătat efecte cancerigene în experimentele pe animale.

mENT

Propan-2-ol:

Carcinogenitate - Evaluare- : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

mENT

Bifenil-2-ol:

Carcinogenitate - Evaluare- : Nici o informație disponibilă

mENT

Toxicitate reproductivă

Componente:

etanol:

Efectele asupra dezvoltării fetale : Șobolan, oral, NOAEL: 2 000 mg / kg

mENT

Toxicitate pentru reproducere - AsLa teste pe animale, riscul de afectare a fertilității a fost demonstrat abia după

Evaluarea consecințelor administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Propan-2-ol:

Toxicitate pentru reproducere - AsPe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Evaluarea consecințelor

Bifenil-2-ol:

Toxicitate pentru reproducere - AsNici o informație disponibilă

Evaluarea consecințelor

STOT - o singură expunere

Componente:

etanol:

Nici o informație disponibilă

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 7/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Propan-2-ol:

Poate provoca somnolență sau amețeli.

Bifenil-2-ol:

Sistemul respirator, Poate provoca iritații respiratorii.

STOT - expunere repetată

Componente:

Propan-2-ol:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Bifenil-2-ol:

Nici o informație disponibilă

Toxicitate la doză repetată

Componente:

etanol:

Șobolan, NOAEL: 1,730 mg / kg, LOAEL: 3,160 mg / kg, Oral90 d

Toxicitate prin aspirație

Nici o informație disponibilă

Informații suplimentare

Produs:

Nici o informație disponibilă

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Produs:

Toxicitatea pentru bacterii : EC50: 4000 mg / l, OECD 209

Componente:

etanol:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): 8,140 mg / l, 48 ore
Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg / l, 48 ore
nevertebrate acvatice
Toxicitatea la alge : IC50 (Scenedesmus quadricauda (Algele verzi)): > 100 mg / l,
72 h

Propan-2-ol:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg / l, 48 ore, test static,
valoare literară
Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg / l, 48 ore, test static, Raw
nevertebrate acvatice material, valoare literară
Toxicitatea la alge : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg / l,
72 ore, test static, materie primă, valoare literară

Bifenil-2-ol:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Pimephales promelas): 5,99 mg / l, 96
h
Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): 1,5 mg / l, 24 ore
nevertebrate acvatice
Toxicitatea la alge : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,98 mg / l,
72 h
Factorul M (toxic acut toxic acut-
icity) : 1

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 8/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Toxicitatea la daphnia și altele : NOEC: 0,009 mg / l, 21 d, Daphnia magna (purice de apă)
acvatice nevertebrate (Chronic)
Factorul M (Cronic acvatic : 1
toxicitate)

12.2 Persistență și degradabilitate

Produs:

biodegradabilitate : Ușor biodegradabil., OECD 301D / EEC 84/449 C6

Componente:

etanol:

biodegradabilitate : Este ușor biodegradabil.

Propan-2-ol:

biodegradabilitate : Este ușor biodegradabil.

Bifenil-2-ol:

biodegradabilitate : Biodegradare: > 75%, Timp de expunere: 28 d, OECD 301B /
ISO 9439 / CEE 84/449 C5

12.3 Potențialul bioacumulativ

Componente:

etanol:

Bioacumularea : Bioacumularea este improbabilă.
Coeficient de distribuție: n- : log Pow: -0,14, calculat
octanol / apă

Propan-2-ol:
Bioacumularea : Nu se așteaptă bioacumulare (log Pow <= 4).
Coeficient de distribuție: n-octanol / apă : log Pow: 0,05 (20 ° C), Orientarea OECD de testare 107

Bifenil-2-ol:
Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 21,07, Bioacumularea este ne-probabil.
Coeficient de distribuție: n-octanol / apă : log Pow: 3,18

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

etanol:
Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Propan-2-ol:
Mobilitate : Mobil în soluri

Bifenil-2-ol:
Mobilitate : Nici o informație disponibilă

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs:

Evaluare : Această substanță / amestec nu conține componente luate în considerare a fi fie persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT), sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau mai mare.

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 9/13

Pagina 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

12.6 Alte efecte adverse

Produs:

Informații suplimentare ecologice nici unul
infor

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : Aruncați produsul în conformitate cu EWC-ul definit (Euro-Codul deșeurilor urbane) Nr.

Ambalare contaminată : Luați ambalaje goale la unitatea de reciclare.

Cheie de deșeurii pentru cele neutre EWC 070604
produs

Cheie de deșeurii pentru cele neutre EWC 070604
produs (Group) : Deșeurii de HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri, medicamente, dezinfectanți și produse de protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

14.1 Numărul ONU

ADR : UN 1987

IMDG : UN 1987

IATA : UN 1987

14.2 Denumirea corectă de transport a ONU

ADR : ALCOOLE, NOS
(Propan-2-ol, etanol)

IMDG : ALCOOLE, NOS
(Propan-2-ol, etanol)

IATA : Alcoolii nr.
(Propan-2-ol, etanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

ADR : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Grupul de ambalare

ADR

Grupa de ambalare : II

Codul de clasificare : F1

Numărul de identificare a pericolului: 33

etichete : 3

Codul de restricționare a tunelului D / E

IMDG

Grupa de ambalare : II

etichete : 3

Codul EmS : FE, SD

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 10/13

Pagina 11

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

IATA

Instrucțiuni de ambalare (încărcătură
aeronave)

Grupa de ambalare : II

etichete : Lichid inflamabil

14.5 Pericole pentru mediu

ADR

Pericol pentru mediu : Nu

IMDG

poluant marin : Nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția personală, consultați secțiunea 8.

14.7 Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produsul furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului înconjurător specifice substanței sau amestecului,

REACH - Lista substanțelor foarte înalte : Nu se aplică
Preocuparea pentru autorizare (articolul 59).

Regulamentul (CE) nr. 850/2004 privind polimerii organici periculoși : Nu se aplică
lutants

Directiva Seveso III: Directiva : LICHIDE INFLAMABILE
2012/18 / UE a Uniunii Europene
Parlamentul European și al Consiliului
cu privire la controlul major-
pericole legate de accidente
substanțe periculoase.

Compuși organici volatili : Conținutul de compuși organici volatili (COV): 88%, Directiva
2010/75 / CE privind limitarea emisiilor de organici volatili
compuși

Alte reglementări : Luați act de Directiva 98/24 / CE privind protecția sănătatea și securitatea lucrătorilor împotriva riscurilor legate de substanțele chimice agenți la locul de muncă. Luați act de Directiva 2000/39 / CE de instituire a o primă listă de limite orientative de expunere Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind luarea deciziilor disponibile pe piață și utilizarea produselor biocide

15.2 Evaluarea securității chimice

Scuti

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 11/13

Pagina 12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Textul integral al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Cauzează vătămări grave ale ochilor.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 : Poate provoca iritații respiratorii.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeli.
H400 : Foarte toxic pentru viața acvatică.
H410 : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Textul integral al altor abrevieri

Acut acut : Toxicitate acvatică acută
Acvatic cronic : Toxicitate acvatică cronică
Eye Dam. : Vătămări grave ale ochilor
Eye Irrit. : Iritatie la ochi
Flam. Lich. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

ADN - Acordul european privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căi navigabile interioare navigabile; ADR - Acordul european privind transportul internațional periculos
Mărfuri pe șosea; AICS - Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM - Societatea Americana pentru testarea materialelor; greutatea corporală; CLP - Clasificare Etichetare Ambalare Regula-
TION; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR - substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere; DIN - Standard al Institutului German de Standardizare; DSL - Lista de substanțe domestice (Cana-
da); ECHA - Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Numărul CE - numărul Comunității Europene; ECx -
Concentrația asociată cu răspunsul x%; ELx - rata de încărcare asociată cu răspunsul x%;
EmS - program de urgență; ENCS - Substanțe chimice existente și noi (Japonia); ErCx -
Concentrația asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - sistem armonizat global;
GLP - bună practică de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - In-
Asociația transfrontalieră de transport aerian; IBC - Codul Internațional pentru Construcții și Echipamente
a navelor care transportă vrac substanțe chimice periculoase; IC50 - jumătate concentrație inhibitorie maximă
TION; OACI - Organizația Aviației Civile Internaționale; IECSC - Inventarul substanțelor chimice existente
Substanțe în China; IMDG - mărfuri periculoase maritime internaționale; IMO - Internaționala Mari-
organizarea timpului; ISHL - Legea privind siguranța și sănătatea industrială (Japonia); ISO - Organizația Internațională
pentru standardizare; KECI - Inventarul Chinei existente în Coreea; LC50 - Concentrația letală
la 50% din populația testată; LD50 - doza letală la 50% din populația testată (Median Lethal
Doza); MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; - Nu
Altfel specificat; NO (A) CE - nu se observă concentrații de efecte (adverse); NO (A) EL - Nu
Nivelul de efecte observate (adverse); NOELR - nici o rată de încărcare a efectului observabil; NZIoC - Nou
Zeelandă Inventarul de produse chimice; OCDE - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
mENT; OPPTS - Biroul de Securitate Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Persistent, Bioaccumu-
substanță ladă și toxică; PICCS - Inventarul substanțelor chimice și substanțelor chimice din Filipine
es; (Q) SAR - Relația de activitate a structurii (cantitative); REACH - Regulamentul (CE) nr
1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea și
de autorizare și de restricționare a produselor chimice; RID - Reglementări privind Internaționalul
Transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată; SADT - Temperatură de descompunere auto-acceleratorie;

Informații suplimentare

Clasificarea și procedura utilizată pentru obținerea clasificării pentru amestecuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Flam. Lich. 2, H225 : Pe baza datelor de testare.
Eye Irrit. 2, H319 : Metoda de calcul

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 12/13

Pagina 13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Modificări comparativ cu ediția anterioară !!!

Informațiile furnizate în prezenta fișă tehnică de securitate sunt corecte conform cunoștințelor noastre, la data publicării sale. Informațiile furnizate sunt concepute doar ca un ghid-pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și nu este pentru a fi considerată o garanție sau specificație de calitate. Informația se referă numai la specificul materialul desemnat și poate să nu fie valabil pentru un astfel de material utilizat în combinație cu altul materiale sau în orice proces, cu excepția cazurilor specificate în text.

dosage table gigasept® pearls

schülke -†

measuring beaker: 100 g granulate \triangleq 150 ml

1 heaped measuring spoon \triangleq 40 g granulate \triangleq 60 ml

litre solution	concentration of the working solution	
	1 %	2 %
1 litre	15 ml (\triangleq 10 g)	30 ml (\triangleq 20 g)
2 litre	30 ml (\triangleq 20 g)	60 ml (\triangleq 40 g)
4 litre	60 ml (\triangleq 40 g)	120 ml (\triangleq 80 g)
8 litre	120 ml (\triangleq 80 g)	240 ml (\triangleq 160 g)
10 litre	150 ml (\triangleq 100 g)	300 ml (\triangleq 200 g)
20 litre	300 ml (\triangleq 200 g)	600 ml (\triangleq 400 g)
30 litre	450 ml (\triangleq 300 g)	900 ml (\triangleq 600 g)

Instructions for use:

First add the water. Sprinkle in the corresponding amount of granulate for the volume of water added using the measuring beaker/spoon. Stir several times for the first 15 minutes. After this activation time, the working solution is ready for use. According to recommendations by the German Robert Koch Institute, replace working solutions every working day and if contamination is clearly visible.



Tabular overview of microbiological efficacy

Feature	Method	
Bactericide, levurozide with high organic load 2.00% - 5 min 1.00% - 10 min	DGHM / VAH*	Expert opinion bac., lev.. efficacy high organic load acc DGHM – Hyg Cen 25.06.2015
	EN 13727	Expert opinion bac. efficacy high organic load acc EN 13727 – Hyg Cen 25.06.2015 in combination with GAP analysis EN 13727
	EN 13624	
	EN 14561	Expert opinion bac.. efficacy high organic load acc EN 14561 – Hyg Cen 25.06.2015
	EN 14562	Expert opinion lev. efficacy high organic load acc EN 13624 – Hyg Cen 25.06.2015 in combination with GAP analysis EN 13624 Expert opinion lev. efficacy high organic load acc EN 14562 – Hyg Cen 25.06.2015
Tuberculocide with high organic load 2.00% - 5 min 1.00% - 15 min	DGHM / VAH*	Expert opinion tub. efficacy high organic load acc. DGHM – Hyg Cen 25.06.2015
Tuberculocide with high organic load 2.00% - 5 min 1.00% - 10 min	EN 14348	Expert opinion tub. efficacy high organic load acc EN 14348 – Hyg Cen 25.06.2015
	EN 14563	Expert opinion tub. efficacy high organic load acc EN 14563 – Hyg Cen 25.06.2015
virucidal activity 2.00% - 10 min 1.00% - 30 min	DVV / RKI**	Expert opinion virucidal efficacy (Polio, Adeno, Polyoma, Vaccinia) only high organic load DVV/RKI Guidline 2008 – HygCen 06.01.2016
virucidal activity 2.00% - 10 min 1.00% - 60 min	EN 14476	Judgement virucidal efficacy high organic load acc EN 14476 – HygCen 28.01.2016
Sporicidal (Bacillus subtilus) 2.00% - 15 min 1.00% - 30 min	EN 13704	Expert opinion spores of Bacillus subtilis efficacy high organic load – Hyg Cen 20.04.2015
Sporicidal (Clostridium difficile) 2.00% - 5 min 1.00% - 30 min	EN 13704	Expert opinion spores of Clostridium difficile efficacy high organic load acc. 13704 – Hyg Cen 25.06.2015

<p>Fungicidal</p> <p>2.00% - 30 min (with high organic load / dirty conditions)</p> <p>2.00% - 15 min (with low organic load / clean conditions)</p> <p>1.00% - 60 min min (with low organic load / clean conditions)</p>	<p>EN 13624</p>	<p>Test report fungicidal efficacy high and low organic load acc. 13624 – L+S AG 23.06.2015</p>
---	-----------------	---

* DGHM: German Society for Hygiene and Microbiology / VAH: German Association for Applied Hygiene

** DVV: German registered association for combating viral diseases / RKI: Robert Koch Institut

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : mikrozyd® AF liquid
Identificator Unic De Formulă : RJ40-00DM-Y002-WNQH
(UFI)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea sub- : Desinfecțanți și produse biocide generale
stanței/amestecului

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importator : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei : Application Specialists
responsabile pentru +49 (0)40/ 521 00 666
SDS/Persoană de contact AD@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate : Carechem 24 International: +44 1235 239670
fi apelat în caz de urgență

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Lichide inflamabile, Categoria 3 H226: Lichid și vapori inflamabili.

Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
- o singură expunere, Categoria 3, Sistem
nervos central

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.Fraze de precauție : **Prevenire:**

P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P261 Evitați să inspirați vaporii/ spray-ul.

P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.

P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor.

Răspuns:P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:
Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

propan-1-ol

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

Informații ecologice: Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

Informații toxicologice: Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 (Sistem nervos central)	>= 30 - < 50
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

Dacă se inhalează : Se va ieși la aer curat.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu foarte multă apă.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute.
Se va chema un medic.Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
Se va chema un medic.**4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Simptome : Se va trata simptomatologic.

Riscuri : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca somnolență sau amețeală.

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesareTratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze
Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată
punzătoare : Spumă rezistentă la alcoolii
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă pulverizatăMijloace de stingere neco- : NU se va folosi un jet de apă.
respunzătoare**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**Riscuri specifice în timpul : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
luptei împotriva incendiilor aflate în apropierea unor surse de incendiu.Prođuși de combustie pericu- : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
loși**5.3 Recomandări destinate pompierilor**Echipament special de pro- : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
tecție pentru pompieri nom.**SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**Măsurile de precauție pentru : Se va asigura ventilație adecvată.
protecția personală Se va îndepărta orice sursă de aprindere.**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
conjurător**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozyd® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului și/sau o ventilație corespunzătoare la locul de muncă.
- Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis. Produsul fierbinte eliberează vapori combustibili.
- Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original. Nu se va depozita la temperatură peste 30°C.
- Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C
- Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere profesională

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
propan-1-ol	71-23-8	TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL
		STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
etanol	64-17-5	TWA	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	RO OEL
		STEL	5.000 ppm 9.500 mg/m ³	RO OEL

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemice.	1723 mg/m ³
etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu	Efecte sistemice pe	343 mg/kg

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozid® AF liquid

Versiune 06.01
Revizia (data): 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

	Lucrători	pielea Inhalare	termen lung Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m ³
--	-----------	--------------------	--	-----------------------

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
propan-1-ol	Apă proaspătă	6,83 mg/l
	Sol	1,49 mg/kg
	Sediment marin	2,75 mg/kg
	Sediment de apă curgătoare	27,5 mg/kg
etanol	Apă de mare	0,983 mg/l
	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

- Protecția ochilor / feței : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
- Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.
- Observații : Protecție contra impropășărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
- Protecția pielii și a corpului : Uniformă de lucru sau halat de laborator.
- Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.
Dacă limitele pentru expunere profesională nu pot fi asigurate, în cazuri excepționale, se poate folosi pentru perioade scurte de timp, un aparat adecvat de protecție respiratorie.
Tipul filtrului recomandat:
A-P2/ ABEK-P2
Protecție respiratorie ce corespunde cu EN 141.
- Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Starea fizică	:	lichid
Culoare	:	incolor
Miros	:	alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 80 °C
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	17,5 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	2,1 %(V) Materia primă
Punctul de aprindere	:	27 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Temperatura de autoaprindere	:	425 °C Materia primă
pH	:	Nu se aplică
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	(20 °C) complet solubil
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	circa 50 hPa (20 °C)
Densitate	:	circa 0,89 g/cm ³ (20 °C)

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

mikrozyd® AF liquid

Versiune 06.01
Revizia (data): 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Metodă: Ghid de testare OECD 403

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 4.032 mg/kg
Metodă: valoare din literatură

etanol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șoarece): 8.300 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șoarece): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 20.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

Specii : Iepure
Rezultat : Nu irită pielea

etanol:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Produs:

Metodă : Avizul expertului
Rezultat : iritant
Observații : Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.

Componente:

propan-1-ol:

Specii : Iepure
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

etanol:

Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Iritația ochilor

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Sensibilizarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022Data ultimei lansări: 07.02.2022

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Tipul testului	:	Test de maximizare
Specii	:	Porcușor de Guineea
Metodă	:	Ghid de testare OECD 406
Rezultat	:	Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

etanol:

Tipul testului	:	Test de maximizare
Specii	:	Porcușor de Guineea
Metodă	:	Ghid de testare OECD 406
Rezultat	:	Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Nu este mutagen conform testului Ames.
---	---	--

etanol:

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test de mutageneză microbiană (testul Ames) Sistem de testare: Salmonella typhimurium Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică Metodă: Ghid de testare OECD 471 Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.
Genotoxicitate in vivo	:	Rezultat: Nemutagen
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Cancerigenitate - Evaluare	:	Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.
----------------------------	---	--

etanol:

Cancerigenitate - Evaluare	:	Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.
----------------------------	---	--

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022Data ultimei lansări: 07.02.2022

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: inhalare (vapori) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 8,6 mg/l
--------------------------------------	---	--

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.
---	---	---

etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: Oral(ă) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 2.000 mg/kg de greutate corporală
--------------------------------------	---	---

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.
---	---	---

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Poate provoca somnolență sau amețeală.

Componente:**propan-1-ol:**

Evaluare	:	Poate provoca somnolență sau amețeală.
----------	---	--

etanol:

Observații	:	Nu există date
------------	---	----------------

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Evaluare	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.
----------	---	--

etanol:

Observații	:	Nu există date
------------	---	----------------

Toxicitate la doză repetată**Componente:****etanol:**

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	1.730 mg/kg

mikrozid® AF liquid

Versiune 06.01 Revizia (data): 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

LOAEL	:	3.160 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	90 d

Toxicitate referitoare la aspirație

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

11.2 Informații privind alte pericole**Proprietăți de perturbator endocrin****Produs:**

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Inhalarea de vapori cu concentrații ridicate poate provoca simptome cum sunt: dureri de cap, pierderea echilibrului, oboseală, amețeală și stări de vomă.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:**

Toxicitate pentru microorganisme : EC50 : 68.750 mg/l
Metodă: OECD 209

Componente:**propan-1-ol:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Pește): 3.200 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l Durată de expunere: 48 h Metodă: DIN 38412
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 68,3 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă) Observații: Pe baza datelor din materiale similare

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

etanol:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l Durată de expunere: 72 h

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Componente:**propan-1-ol:**

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 75 %
Durată de expunere: 20 d

etanol:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 70 %
Durată de expunere: 5 d
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****propan-1-ol:**

Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 0,88
Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,2 (25 °C)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 117

etanol:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022Data ultimei lansări: 07.02.2022

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****propan-1-ol:****||** Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol**etanol:****||** Mobilitate : Observații: Nu există date**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**Produs:**

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

12.7 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor. Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070604*

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

ADR : UN 1987

IMDG : UN 1987

IATA : UN 1987

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : ALCOOLI, N.S.A.
(propan-1-ol, etanol)

IMDG : ALCOHOLS, N.O.S.
(propan-1-ol, ethanol)

IATA : Alcohols, n.o.s.
(propan-1-ol, ethanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

	Clasa	Riscurile subsidiare
ADR	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Grupul de ambalare

ADR

Grupul de ambalare : III

Cod de clasificare : F1

Nr.de identificare a pericolului : 30

Etichete : 3

Cod de restricționare în tuneluri : (D/E)

IMDG

Grupul de ambalare : III

Etichete : 3

EmS Cod : F-E, S-D

IATA (Cargou)

Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo) : 366

Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344

Grupul de ambalare : III

Etichete : Flammable liquid

IATA (Pasager)

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Instrucțiuni de ambalare : 355
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
Etichete : Flammable liquid

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu**IMDG**

Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Clasificarea(-ările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate. Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale. Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifă) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe : Se vor lua în considerare condițiile
piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și artico- de restricționare pentru următoarele
le periculoase (Anexa XVII) înregistrări:
Număr pe listă 3

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă : Nu se aplică
motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării
(Articolul 59).

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele : Nu se aplică
care diminuează stratul de ozon

Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici : Nu se aplică
persistenți (reformare)

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului Euro- : Nu se aplică
pean și al Consiliului privind exportul și importul de pro-
duse chimice periculoase

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării : Nu se aplică
(Anexa XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamen- P5c LICHIDE INFLAMABILE
tului European și a Consiliului privind controlul
pericolelor de accidente majore care implică
substanțe periculoase.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

-
- Număr de înregistrare : Aviz nr. 1012BIO/02/12.24
- Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
Conținut în compuși organici volatili (VOC): 58,27 %
- Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : Alți constituenți: parfumuri

Alte reglementări:

Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în munca
HG nr.1218/2006 (amendamentele) privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

- TCSI : În sau în conformitate cu inventarul
- TSCA : Toate substanțele înregistrate ca active în inventarul TSCA (Legea de Control privind Substanțele Toxice)
- AIIC : Toate componentele sunt enumerate în inventar, se aplică obligații/restricții de reglementare
- DSL : Toate componentele acestui produs apar pe lista canadiană DSL
- ENCS : În sau în conformitate cu inventarul
- ISHL : În sau în conformitate cu inventarul
- KECI : În sau în conformitate cu inventarul
- PICCS : În sau în conformitate cu inventarul
- IECSC : În sau în conformitate cu inventarul
- NZIoC : Nu este în conformitate cu inventarul
- TECI : Nu este în conformitate cu inventarul

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.

Text complet al altor abrevieri

Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
RO OEL : Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici
RO OEL / TWA : Valoare limită 8 ore
RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase;

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului:

Flam. Liq. 3	H226
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 3	H336

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
În funcție de datele sau evaluarea produsului
Metoda de calcul

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

gigasept® pearls No Change Service!Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : gigasept® pearls

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicateUtilizarea
substanței/amestecului : Agent de curățire, dezinfectanțiRestricții recomandate în
timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 222851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comAdresa de e-mail a persoanei
responsabile pentru
SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**Număr de telefon care poate
fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Toxicitate acută, Categoria 4

H302: Nociv în caz de înghițire.

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H302 Nociv în caz de înghițire.

gigasept® pearls No Change Service!Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție : P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor.
P301 + P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.
P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P332 + P313 În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

15630-89-4 Sodiu percarbonate

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (> 30 % agenți de înălbire pe bază de oxigen, < 5 % agenți tensioactivi neionici, < 5 % Fosfonați, < 5 % EDTA (acid etilendiaminătetraacetic) și săruri, enzime, parfumuri)

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Amestec cu următoarele substanțe și aditivi nepericuloși.

Componente periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Sodiu percarbonate	15630-89-4 239-707-6 - - - 01-2119457268-30	Ox. Sol. 2; H272 Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318	25 - 50
Acid citric	77-92-9 201-069-1 - - - - - -	Eye Irrit. 2; H319	10 - 25
Carbonat de sodiu	497-19-8 207-838-8 011-005-00-2 01-2119485498-19-	Eye Irrit. 2; H319	2,5 - 10

gigasept® pearls No Change Service!Versiune 01.04
Revizia (data): 20.06.2018Data ultimei lansări: 16.05.2018
Data primei lansări: 05.08.2015

	XXXX		
EDTA disodic	139-33-3 205-358-3 - - - 01-2119486775-20-XXXX	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373	2,5 - < 10
Tetrasodiu EDTA	64-02-8 200-573-9 607-428-00-2 01-2119486762-27-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373	< 2,5

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Dacă se inhalează : Se va ieși la aer curat.
În caz de inconștiență, se va culca persoana în poziție laterală stabilă și se va consulta un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla imediat cu apă și săpun.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura cu apă.
NU se va induce stare de vomă.
Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată
Spumă
Jet de apă pulverizată
Bioxid de carbon (CO₂)
- Mijloace de stingere : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea

gigasept® pearls No Change Service!

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 16.05.2018
01.04	20.06.2018	Data primei lansări: 05.08.2015

necorespunzătoare împrăștia și răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul
luptei împotriva incendiilor : nici unul

Prođuși de combustie
periculoși : Oxigen

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de
protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator
autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru
protecția personală : Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul
înconjurător : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de
canalizare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în
condiții de securitate : Se va evita formarea de praf.

Măsuri de protecție împotriva
incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva
incendiilor.

Măsuri de igienă : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate. Se va păstra
separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de
depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original.

Informații suplimentare
asupra condițiilor de
depozitare : Se va depozita într-un loc uscat A se păstra ambalajul închis
ermetic.

Măsuri de protecție în cazul : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

gigasept® pearls No Change Service!Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

depozitării în locuri comune

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)Utilizare (utilizări) specifică : nici unul
(specifice)**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control**

nici unul

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Carbonat de sodiu	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung	10 mg/m ³
EDTA disodic	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt	2,5 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung	2,5 mg/m ³
Tetrasodiu EDTA	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt	2,5 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung	2,5 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Acid citric	Apă proaspătă	0,44 mg/l
	Apă de mare	0,044 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	1000 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	34,6 mg/kg
	Sediment marin	3,46 mg/kg
EDTA disodic	Sol	33,1 mg/kg
	Apă proaspătă	2,2 mg/l
	Apă de mare	0,22 mg/l
	Sol	0,72 mg/kg
Tetrasodiu EDTA	Instalație de tratare a apelor uzate.	43 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	1,2 mg/l
	Apă proaspătă	2,2 mg/l
Tetrasodiu EDTA	Apă de mare	0,22 mg/l
	Sol	0,72 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	43 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	1,2 mg/l

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

Protecția ochilor : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 89/686/EEC și standardului EN

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
01.04 20.06.2018Data ultimei lansări: 16.05.2018
Data primei lansări: 05.08.2015

374 derivat din aceasta.

Observații	: Protecție contra contra improșcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
Protecția respirației	: În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.
Măsuri de protecție	: Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: granular
Culoare	: bleu
Miros	: perceptibil
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
pH	: circa 8 (20 °C) Concentrație: 20 g/l în apă
Punctul de topire/punctul de înghețare	: nedeterminat
Temperatura de descompunere	60 °C
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: nedeterminat
Punctul de aprindere	: Nu se aplică
Viteza de evaporare	: Nu se aplică
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu există date
Limită superioară de explozie	: nedeterminat
Limită inferioară de explozie	: nedeterminat
Presiunea de vapori	: Nu se aplică

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
01.04 20.06.2018Data ultimei lansări: 16.05.2018
Data primei lansări: 05.08.2015

Densitatea vaporilor	:	Nu se aplică
Greutate volumetrică	:	900 kg/m ³
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	slab solubil (20 °C)
Coeficientul de partiție: n- octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	Nu se aplică
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Auto-aprindere : nu este autoinflamabil

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitatCondiții de evitat : Se va evita formarea de praf.
Expunere la umezeală.**10.5 Materiale incompatibile**

Materiale de evitat : Nu există date

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
01.04 20.06.2018Data ultimei lansări: 16.05.2018
Data primei lansări: 05.08.2015

Toxicitate acută orală : Metoda de calculare, Nociv în caz de înghițire.

Componente:**Sodium percarbonate:**Toxicitate acută prin inhalare : Nu există date
Toxicitate acută dermică : Nu există date**Acid citric:**Toxicitate acută prin inhalare : Nu există date
Toxicitate acută dermică : Nu există date
Toxicitate acută (alte căi de : LD50 intravenos. (Șoarece): 961 mg/kg
administrare)**Carbonat de sodiu:**Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 2,3 mg/l, 2 h, Ghid de testare OECD 403
Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): > 2.000 mg/kg**Tetrasodiu EDTA:**Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 1.000 - 5.000 mg/l, 6 h, Ghid de testare
OECD 403, Datele toxicologice au fost luate de la produse cu
compoziție similară.

Toxicitate acută dermică : Nu există date

Corodarea/iritarea pielii**Produs:**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Provoacă leziuni oculare grave., Metoda de calculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Produs:**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Mutagenitatea celulelor germinative**Produs:**Mutagenitatea celulelor : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt
germinative- Evaluare îndeplinite.**Cancerogenitatea****Produs:**Cancerogenitatea - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt
îndeplinite.**Toxicitatea pentru reproducere****Produs:**Toxicitatea pentru : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt
reproducere - Evaluare îndeplinite.**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică****Produs:**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Produs:**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Acid citric:**

Șobolan, NOAEL: 1.200 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****Sodium percarbonate:**

Toxicitate pentru pești : Observații: Nu există date

Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : Observații: Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Observații: Nu există date

Acid citric:Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 440 - 760 mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 85 - 120 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Toxicitate asupra algelor : CI5 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): 640 mg/l

Carbonat de sodiu:Toxicitate pentru pești : LC50 (Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)): 300
mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 200 - 227 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor : Observații: Nu există date

Tetrasodiu EDTA:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)): > 100

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

	mg/l
	Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l Durată de expunere: 48 h Metodă: DIN 38412
Toxicitate asupra algelor	: EC50 : > 100 mg/l Durată de expunere: 72 h Tipul testului: Inhibiția creșterii
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 36,9 mg/l Durată de expunere: 35 d Specii: Brachidanio rerio Metodă: Îndrumar de test OECD, 210 Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 25 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia (Dafnia) Metodă: Îndrumar de test OECD, 211 Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.

12.2 Persistența și degradabilitatea**Componente:****Sodium percarbonate:**

Biodegradare : Observații: Nu există date

Acid citric:Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B**Carbonat de sodiu:**

Biodegradare : Observații: Metodele pentru determinarea biodegradabilității nu sunt aplicabile la substanțele anorganice.

Tetrasodiu EDTA:Biodegradare : Rezultat: Lent biodegradabil
Observații: Conform cu criteriile OECD, produsul este în mod inerent biodegradabil.**12.3 Potențialul de bioacumulare****Componente:****Sodium percarbonate:**

Bioacumularea : Observații: Nu există date

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
01.04 20.06.2018Data ultimei lansări: 16.05.2018
Data primei lansări: 05.08.2015**Acid citric:**

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n- : log Pow: -1,72
octanol/apă**Carbonat de sodiu:**

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

Tetrasodiu EDTA:Bioacumularea : Specii: Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)
Durată de expunere: 28 d
Factorul de bioconcentrare (BCF): 1,8
Observații: Nu se acumulează în mod semnificativ în organisme.**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Sodium percarbonate:**

Mobilitate : Observații: Nu există date

Acid citric:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Carbonat de sodiu:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Tetrasodiu EDTA:

Mobilitate : Observații: Substanța nu se evaporează de la suprafața apei în atmosferă., Este posibilă absorbția în faza de sol solid.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari..

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**Informații ecologice : Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.
adiționale

gigasept® pearls **No Change Service!**Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

- Produs : Nu se elimină o dată cu gunoarele menajere.
- Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070699
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.4 Grupul de ambalare

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenti : Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.
Nu se aplică

Compuși organici volatili : Observații: nici unul, Directiva 2010/75/CE referitoare la

gigasept® pearls No Change Service!Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

limitarea emisiilor de compuși organici volatili

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H272 : Poate agrava un incendiu; oxidant.
 H302 : Nociv în caz de înghițire.
 H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
 H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 H332 : Nociv în caz de inhalare.
 H373 : Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox. : Toxicitate acută
 Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
 Eye Irrit. : Iritarea ochilor
 Ox. Sol. : Solide oxidante
 STOT RE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri

gigasept® pearls No Change Service!Versiune
01.04Revizia (data):
20.06.2018

Data ultimei lansări: 16.05.2018

Data primei lansări: 05.08.2015

Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului

Acute Tox. 4, H302 : Metoda de calcul
Eye Dam. 1, H318 : Metoda de calcul

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO



gigasept® pearls

Dezinfectant de instrumente pe bază de oxigen activ pentru curățarea și dezinfectarea manuală, cu o formulă multienzimatică.

Avantajele noastre

- eficacitate microbiologică completă
- performanțe de curățare remarcabile prin formula sa multienzimatică, în combinație cu pH neutru (fără fixare proteică) și agenți tensioactivi puternici
- o excelentă compatibilitate a materialelor chiar și când se utilizează cu materiale sensibile precum endoscoapele flexibile
- siguranță suplimentară pentru utilizator – datorită structurii inovatoare cu perle – fără praf (nu prezintă risc de inhalare)
- un miros surprinzător de plăcut

Domenii de utilizare

Curățarea și dezinfectarea universală a instrumentelor medicale termostabile și termolabile de toate tipurile. Adecvat în special pentru endoscoape flexibile și materiale sensibile precum silicon, policarbonat, polisulfonă și sticlă acrilică. Pe lângă prelucrare manuală, gigasept® pearls este adecvat și pentru utilizarea în băi cu ultrasunete.

Instrucțiuni de utilizare

Granulele pentru dezinfectarea instrumentelor se diluează cu apă rece la concentrația de utilizare dorită.
 Dozare: 1,0 % – 2,0 %, în funcție de activitatea microbiologică. Pregătiți soluția cu lingura de măsurare inclusă.
 Exemple de utilizare: 10 litri soluție de lucru de 2% echivalează cu 9,8 litri de apă și 200 g (200 g = 300 ml) de gigasept® pearls. Informații suplimentare despre dozarea produsului pot fi găsite în tabelul de dozare de pe pagina următoare.
 Adăugați apă și presărați cantitatea de granule adecvată. Amestecați de mai multe ori în primele 15 minute. După acest timp de activare, soluția de lucru este gata de utilizare. Reziduurile minore nedizolvate formează un strat activ, dar nu afectează eficacitatea soluției.
 Scufundați endoscoapele și instrumentele care necesită procesare în soluția de lucru. Asigurați acoperirea completă, inclusiv la instrumentele goale, și așteptați să își facă efectul.

După reprelucrarea instrumentelor, clățiți bine folosind apă cel puțin de calitatea apei potabile, preferabil apă deionizată, pentru a îndepărta toate reziduurile soluției de curățare. Vă rugăm să urmați recomandările pentru procesare ale producătorilor instrumentelor. Nu amestecați soluția cu alte produse de curățare sau cu dezinfectante. Reglementările naționale pot impune ca dezinfectarea și curățarea să fie efectuate în două etape de separate. Perioada de efect: Înlocuiți soluțiile de lucru în fiecare zi lucrătoare și atunci când contaminarea este clar vizibilă.

Eficacitate microbiologică

Eficiență	Concentrație	Timp de contact
bactericidă, levuricidă <i>în conformitate cu VAH</i> EN 13727, EN 14561 EN 13624, EN 14562	2 %	5 min.
	1 %	10 min.
tuberculocidă <i>în conformitate cu VAH</i>	2 %	5 min.
	1 %	15 min.
tuberculocidă EN 14348, EN 14563	2 %	5 min.
	1 %	10 min.
virucidă <i>în conformitate cu</i> Recomandarea DVV/RKI 2015	2 %	10 min.
	1 %	30 min.
virucidă EN 14476	2 %	10 min.
	1 %	60 min.
sporicidă <i>Bacillus subtilis</i> EN 13704	2 %	15 min.
	1 %	30 min.
sporicidă <i>Clostridium difficile</i> EN 13704	2 %	5 min.
	1 %	30 min.
fungicidă EN 13624	2 %	30 min
	2 %	*15 min
	1 %	*60 min

* condiții de curățenie

Toate concentrațiile nemarcate cu (*) sunt declarate cu încărcătură organică mare. Valorile sunt aplicabile și pentru utilizarea în baie cu ultrasunete.

gigasept® pearls

Date despre produs

Compoziție:

100 g soluție de granule conțin următoarele ingrediente active:
43,0 g de percarbonat de sodiu, 22,0 g tetraacetilendiamină.

Date fizico-chimice

Culoare	albastru deschis
Punct de aprindere	nu este aplicabil
Formă	granule
pH	aprox. 8 / 20 g/l / 20 °C / în apă
Vâscozitate, dinamică	nu este aplicabil

Recomandări specifice

Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare. Nu este adecvat pentru instrumentele din cupru și cele placate cu crom sau cu nichel, care au deteriorări mecanice anterioare. Odată cu adăugarea de adjuvanți specifici, valoarea pH a gigasept® pearls este tamponată într-un interval neutru. Acest lucru previne coagularea proteinelor (legarea proteinelor pe suprafețe) și, de asemenea, asigură o optimă compatibilitate cu materialele.

În situația când rămân mici cantități de soluție de la curățarea prealabilă, nu este de așteptat ca acestea să interacționeze cu agenții de curățare și agenții de dezinfectare de la procesarea automată a endoscoapelor (de ex., glutaraldehidă și bază de acid peracetic).

Variațiile ușoare de culoare ale gigasept® pearls nu afectează calitatea produsului.

Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Nr. articol
găleată gigasept® pearls de 1,5 kg	4/cutie	70000179
găleată gigasept® pearls de 6 kg	1/cutie	70000178

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați filiala noastră locală sau un distribuitor.

Tabelul de dozare

litri de soluție	concentrația soluției de lucru	
	1 %	2 %
1 litru	10 g (± 15 ml)	20 g (± 30 ml)
2 litri	20 g (± 30 ml)	40 g (± 60 ml)
3 litri	30 g (± 45 ml)	60 g (± 90 ml)
5 litri	50 g (± 75 ml)	100 g (± 150 ml)
10 litri	100 g (± 150 ml)	200 g (± 300 ml)
30 litri	300 g (± 450 ml)	600 g (± 900 ml)

pahar de măsurare: 100 g de granule ± 150 ml

1 lingură de măsurare cu vârf ± 40 g de granule ± 60 ml

Informații legate de mediu

schülke fabrică produse economice și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, în același timp menținând standarde înalte de calitate.

Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o trecere în revistă a întregii literaturi/a rapoartelor disponibile pentru produs: www.schuelke.com.

Pentru întrebări individuale:

Serviciul de vânzare către clienți

Telefon: +49 40 52100-666

E-mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH deține o autorizare a producătorului, conform secț. 13 alin 1 din Legea germană pentru medicamente și certificate GMP (bune practici ale producătorului) de conformitate pentru produsele medicamentoase.

Sediul schülke

Schülke & Mayr GmbH
Str. Robert-Koch 2
22851 Norderstedt, Germania
Telefon +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com



Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : gigazyme®
Identificator Unic De Formulă (UFI) : GS00-R015-G009-SN2P

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : Agent de curățire

Restricții recomandate în timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importator : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376
RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Carechem 24 International: +44 1235 239670

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Iritarea ochilor, Categoria 2

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție : **Prevenire:**

P280 A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Răspuns:

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clățiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clățiți.

P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Etichetare adițională

Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

Informații ecologice: Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

Informații toxicologice: Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index	Clasificare	Concentrație (% w/w)

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

	Număr de înregistrare		
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-	111905-53-4 --- --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 3; H412 Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 300,03 mg/kg	>= 2,5 - < 10
Eter de alchil-poli(etilenglicol)-polibutilenglicol	--- --- --- ---	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 1	>= 2,5 - < 10
Cumenesulfonat de sodiu	15763-76-5 239-854-6 --- 01-2119489411-37-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Indicații generale : Se vor dezbrăca imediat hainele și încălțăminte contaminată.
- Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii, se va spăla imediat cu multă apă și se va consulta un medic.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va bea apă drept măsură de repvedere.
Se va consulta un medic dacă este nevoie.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022Data ultimei lansări: 03.10.2021

Riscuri : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesareTratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată
punzătoare Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă pulverizată
SpumăMijloace de stingere neco- : NU se va folosi un jet de apă.
respunzătoare**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**Riscuri specifice în timpul : Nu există informații disponibile.
luptei împotriva incendiilorProduși de combustie pericu- : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
loși**5.3 Recomandări destinate pompierilor**Echipament special de pro- : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
tecție pentru pompieri nom.**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**Măsurile de precauție pentru : Se va folosi echipament de protecție individual.
protecția personală**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
conjurător**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu
nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va folosi soluția de lucru cat mai repede posibil - Nu se va păstra.

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original. Nu se va depozita la temperatură peste 30°C.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic. Temperatura de depozitare recomandată: -5 - 25°C

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere profesională

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
etanol	64-17-5	TWA	1.000 ppm 1.900 mg/m3	RO OEL
		STEL	5.000 ppm 9.500 mg/m3	RO OEL

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	1900 mg/m3
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m3
Cumenesulfonat de sodiu	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	136,25 mg/kg
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte locale pe termen lung	0,096 mg/cm2
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	26,9 mg/m3

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l
Cumenesulfonat de sodiu	Apă proaspătă	0,23 mg/l
	Apă de mare	0,023 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	2,3 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	100 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,862 mg/kg
	Sediment marin	0,0862 mg/kg
	Sol	0,037 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

- Protecția ochilor / feței : Dacă este probabil să apară împrășcări, se va purta:
Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
- Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.
- Observații : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Protecție contra contra împrășcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
- Protecția pielii și a corpului : Uniformă de lucru sau halat de laborator.
- Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.
- Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Starea fizică : lichid
- Culoare : albastru
- Miros : alcoolic

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 90 °C
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Punctul de aprindere	:	43 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Temperatura de autoaprindere	:	Nu se aplică
pH	:	7 (20 °C) Concentrație: 100 %
Vâscozitatea Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	> 100 g/l (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	circa 50 hPa (20 °C)
Densitate	:	circa 1,00 g/cm ³ (20 °C)
Densitate relativă a vaporilor.	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Explozivi	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.
Inflamabilitate (lichide)	:	Nu menține arderea.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Combustibilitate susținută : Susține combustibilitatea: nu

Rata de coroziune a metalului : Nimic previzibil în mod normal.

Viteza de evaporare : Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nu se vor amesteca niciodată produsele concentrate.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 5.000 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Componente:

etanol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șoarece): 8.300 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șoarece): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 20.000 mg/kg

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): > 300 - 2.000 mg/kg
		Estimarea toxicității acute: 300,03 mg/kg
		Metodă: Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare	:	Observații: Nu există date
Toxicitate acută dermică	:	Observații: Nu există date

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): > 2.000 - 5.000 mg/kg
Toxicitate acută prin inhalare	:	Observații: nedeterminat
Toxicitate acută dermică	:	Observații: nedeterminat

Cumenesulfonat de sodiu:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): > 5.000 mg/kg
		Metodă: Ghid de testare OECD 401
Toxicitate acută prin inhalare	:	LC50 (Șobolan): > 5 mg/l
		Atmosferă de test: praf/ceață
		Metodă: Ghid de testare OECD 403
Toxicitate acută dermică	:	LD50 (Iepure): > 2.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Nu irită pielea

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Iritația ușoară a pielii

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Iritația pielii

Cumenesulfonat de sodiu:

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	iritatie ușoară

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022Data ultimei lansări: 03.10.2021

|| Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Componente:**etanol:**

|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Iritația ochilor

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

|| Specii : Iepure
|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Iritația ochilor

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

|| Specii : Iepure
|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Nu irită ochii

Cumenesulfonat de sodiu:

|| Specii : Iepure
|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Iritația ochilor

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Sensibilizarea pielii**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

|| Tipul testului : Test de maximizare
|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Metodă : Ghid de testare OECD 406
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

|| Observații : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

|| Tipul testului : Test Buehler
|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Metodă : Ghid de testare OECD 406
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022Data ultimei lansări: 03.10.2021

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

- | | | |
|---|---|---|
| Genotoxicitate in vitro | : | Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Sistem de testare: Salmonella typhimurium
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames. |
| Genotoxicitate in vivo | : | Rezultat: Nemutagen |
| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare | : | Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene. |

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

- | | | |
|---|---|---|
| Genotoxicitate in vitro | : | Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Rezultat: negativ |
| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare | : | Nu este mutagen conform testului Ames. |

Eter de alchil-polietylenglicol-polibutilenglicol:

- | | | |
|---|---|--|
| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare | : | Experimentele au arătat că apar efecte mutagene la celulele bacteriene de cultură., Pe baza datelor din materiale similare |
|---|---|--|

Cumenesulfonat de sodiu:

- | | | |
|---|---|---|
| Genotoxicitate in vitro | : | Tipul testului: Mutagenitate (Salmonella typhimurium - determinarea mutației inverse)
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames. |
| Genotoxicitate in vivo | : | Tipul testului: Test micronuclear in vivo
Specii: Șoarece
Mod de aplicare: Oral(ă)
Rezultat: Nemutagen |
| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare | : | Nu este mutagen conform testului Ames. |

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Cancerigenitate - Evaluare | : | Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale. |
|----------------------------|---|--|

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Specii : Șobolan
Durată de expunere : 2 Ani
Metodă : Ghid de testare OECD 453
Rezultat : nu se observă creșteri ale tumorilor

Cancerigenitate - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 2.000 mg/kg de greutate corporală

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Efecte asupra fertilității : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 300 mg/kg greutate corporală/zi
Toxicitatea generală F1: NOAEL: 1.000 mg/kg greutate corporală/zi
Metodă: Ghid de testare OECD 421

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 936 mg/kg de greutate corporală
Toxicitate teratogenă: NOAEL: 936 mg/kg greutate corporală

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

lă/zi

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : studiu nejustificat științific

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

etanol:

||Observații : Nu există date

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

||Observații : Nu există date

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

||Observații : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

||Evaluare : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere unică.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

etanol:

||Observații : Nu există date

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

||Observații : Nu este clasificat din cauza faptului că datele, deși sunt concludente, nu sunt suficiente pentru clasificare.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

||Observații : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

||Evaluare : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.

Toxicitate la doză repetată

Componente:

etanol:

||Specii : Șobolan
||NOAEL : 1.730 mg/kg
||LOAEL : 3.160 mg/kg

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Mod de aplicare : Oral(ă)
Durată de expunere : 90 d

Cumenesulfonat de sodiu:

Specii : Șobolan
NOAEL : 763 mg/kg
Mod de aplicare : Oral(ă)
Organe țintă : Sistem cardio-vascular
Observații : Toxicitate subcronică

Specii : Șobolan
NOAEL : 60 mg/kg
Mod de aplicare : Dermic
Durată de expunere : 2 Ani
Metodă : Ghid de testare OECD 453
Organe țintă : Piele

Toxicitate referitoare la aspirație

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

11.2 Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin

Produs:

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

Informații suplimentare

Produs:

Observații : Produsul nu a fost testat.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Componente:

etanol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l Durată de expunere: 96 h Tipul testului: test static
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 1 - 10 mg/l Durată de expunere: 48 h Tipul testului: test semi-static
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 0,1 - 1 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă) Metodă: Îndrumar de test OECD, 202

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l Durată de expunere: 96 h Metodă: DIN 38412
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna): > 0,1 - 1 mg/l Durată de expunere: 48 h Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: EC50 (Scenedesmus capricornutum (alge de apă dulce)): 0,4 - 1 mg/l Durată de expunere: 96 h Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară. Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Scenedesmus capricornutum (alge de apă dulce)): 0,101 mg/l Durată de expunere: 96 h Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	: 1
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	: Observații: Nu există date
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Observații: Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)): > 100 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 100 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru al-	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

||ge/plante acvatice

Durată de expunere: 72 h

12.2 Persistența și degradabilitatea

Produs:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Componente:

etanol:

||Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 70 %
Durată de expunere: 5 d
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

||Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 60 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Ghid de testare OECD 301F

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

||Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 60 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

Cumenesulfonat de sodiu:

||Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 60 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

12.3 Potențialul de bioacumulare

Componente:

etanol:

||Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

||Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

||Bioacumularea : Observații: Acumularea în organismele acvatice este improbabilă.

Cumenesulfonat de sodiu:

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022Data ultimei lansări: 03.10.2021

|| Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****etanol:**

|| Mobilitate : Observații: Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

|| Mobilitate : Observații: Nu este de așteptat să fie absorbit în sol.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**Produs:**

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

12.7 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor. Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601*

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

ADR : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IMDG : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IATA : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IMDG : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IATA : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IMDG : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IATA : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.4 Grupul de ambalare

ADR : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IMDG : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IATA (Cargou) : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IATA (Pasager) : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.6 Precauții speciale pentru utilizatoriNu se aplică
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.**14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase (Anexa XVII) : Se vor lua în considerare condițiile de restricționare pentru următoarele înregistrări:
Număr pe listă 3

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

||| aldehydă 2-(4-tert-butilbenzil)propionică (Număr pe listă 30)

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon : Nu se aplică

Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (reformare) : Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase : Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (Anexa XIV) : Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase. Nu se aplică

Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
Conținut în compuși organici volatili (VOC): 19 %

Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : cel puțin 5 %, dar sub 15 %: agenți tensioactivi neionici
sub 5 %: agenți tensioactivi anionici
Alți constituenți: enzime, parfumuri
Alergeni:
d-limonen

Alte reglementări:

Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în munca
HG nr.1218/2006 (amendamentele) privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

TCSI : Nu este în conformitate cu inventarul

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigazyme®

Versiune
05.10

Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

TSCA	:	Produsul conține substanță (substanțe) care nu este (sunt) menționată (menționate) în Inventarul TSCA.
AIIC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
DSL	:	Acest produs conține următoarele componente ce nu apar pe listele canadiene DSL sau NDSL. Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol Cumenesulfonat de sodiu 2-metil-1,2-benzotiazol-3(2H)-onă 53243-59-7 (E)-3-methyl-5-phenylpent-2-enenitrile
ENCS	:	Nu este în conformitate cu inventarul
ISHL	:	Nu este în conformitate cu inventarul
KECI	:	Nu este în conformitate cu inventarul
PICCS	:	Nu este în conformitate cu inventarul
IECSC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
NZIoC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
TECI	:	Nu este în conformitate cu inventarul

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Text complet al declarațiilor H

H225	:	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H315	:	Provoacă iritarea pielii.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H400	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H412	:	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Acute	:	Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	:	Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Irrit.	:	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	:	Lichide inflamabile
Skin Irrit.	:	Iritarea pielii
RO OEL	:	Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici
RO OEL / TWA	:	Valoare limită 8 ore
RO OEL / STEL	:	Valoare limită - termen scurt

gigazyme®Versiune
05.10Revizia (data):
15.09.2022

Data ultimei lansări: 03.10.2021

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AIIC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanese al Substanțelor Chimice; TECL - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Eye Irrit. 2

H319

Procedură de clasificare:

Metoda de calcul

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

schülke →



Detergent enzimatic pentru reprocesare manuală a dispozitivelor medicale, cum ar fi endoscoape flexibile și instrumente chirurgicale

gigazyme®

Plusul nostru

- Putere de curățare de primă clasă datorită a trei enzime
- Compatibilitate excelentă cu materialele, pH-ul este neutru
- Parfum plăcut
- Spumare redusă datorită agenților tensioactivi neionici

Domenii de aplicare

gigazyme® este un detergent enzimatic pentru reprocesarea manuală a dispozitivelor medicale, cum ar fi endoscoape flexibile și instrumente chirurgicale.

Puterea enzimatică și a surfactantului: Combinația optimă de enzime puternice (protează = desparte proteinele; lipaza = descompune contaminanții care conțin grăsimi; amilaza = îndepărtează polizaharidele) și un sistem inovator de surfactant asigură o curățare excelentă a instrumentelor termostabile și termolabile de toate tipurile datorită compatibilității excelente cu materialele.

Instrucțiuni de folosire

gigazyme® poate fi utilizat în băi de imersie și cu ultrasunete.

Dozare:

gigazyme® este un produs concentrat și se diluează cu apă până la concentrația de lucru dorită. Mențineți temperatura apei sub 45°C pentru a evita denaturarea proteinelor.

Cantitatea de dozare depinde de modul în care instrumentele sunt reprocesate și de nivelul de murdărie. Următorii parametri sunt recomandați atunci când utilizați gigazyme®:

Contaminare normală: 0,5 - 2% (1 litru de soluție 1% corespunde la 990 ml apă și 10 ml gigazyme®. Contaminare severă: până la 5%.

Imersați instrumentele care urmează să fie reprocesate în soluția de lucru. Asigurați-vă că articolele sunt complet acoperite - și în cazul instrumentelor goale - și lăsați-le să se înmoaie în soluție până când instrumentele sunt curățate la o inspecție vizuală. După curățare, clățiți bine dispozitivele medicale cu apă care are cel puțin calitatea apei potabile pentru a îndepărta complet orice reziduuri ale soluției.

Vă rugăm să rețineți recomandările de tratament furnizate de producătorii de instrumente.

Timp de așteptare:

Vă recomandăm să înlocuiți soluția de lucru cel puțin în fiecare zi lucrătoare sau imediat dacă există murdărie vizibilă.



Date despre produs

Compoziție:

5-15% surfactanți neionici, enzime, parfumuri.

Date fizico-chimice

Culoare:	albastră
Densitate:	cca 1,00 g/cm ³ / 20 °C
Punct de aprindere	43 °C / Metodă: DIN 51755 Partea 1
Formă:	lichidă
pH:	ca. 7 / 20 °C

Sfaturi speciale

Citiți întotdeauna eticheta și fișa cu informații despre produs înainte de utilizare.

Acest produs este destinat utilizării numai de către profesioniști. Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente.

Pentru rezultate optime, temperatura soluției de curățare trebuie menținută sub 35°C. Nerespectarea acestui lucru poate cauza coagularea sângelui, în special atunci când instrumentele și endoscoapele contaminate cu sânge sunt curățate într-o baie cu ultrasunete. Soluția devine turbidă atunci când atinge aproximativ 32°C, indicând faptul că temperatura apei este prea ridicată.

Această turbiditate nu are un impact negativ asupra curățării.

Nu amestecați gigazyme® cu alte produse.

A se păstra în recipientul original la temperatura camerei.

A se proteja de îngheț, căldură și lumina soarelui. Păstrați recipientele bine închise.

Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Cod articol
gigazyme® -int- 2 l FL	5/bax	la cerere
gigazyme® D/E 5 l KA	1 canistră	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați filiala noastră locală sau un distribuitor.

Accesorii pentru utilizare

Accesorii pentru utilizare	Cod articol
Cheie canistră 5 + 10 l	135810
Pahar dozator 500 ml	136101
Pahar dozator 50 ml	136102

Produse similare

- bath-system 10l
- bath-system 30l
- bath-system 3l
- bath-system 5l
- gigasept® FF (new)
- concentrat gigasept® PAA
- gigasept® pearls

Informații legate de mediu

Schülke produce produse în mod economic și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, menținând în același timp standarde de calitate înaltă.

Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați site-ul nostru pentru o prezentare generală a tuturor literaturii/rapoartelor disponibile despre produs: <http://www.schuelke.com/>.

Pentru întrebări individuale: Serviciul de vânzări pentru clienți
Telefon: +49 40 52100-666 E-mail: info@schuelke.com



hülke & Mayr GmbH deține o autorizație de producător în conformitate cu secțiunea 13 alin. 1 Legea germană privind medicamentele și certificate de conformitate cu GMP pentru medicamente.

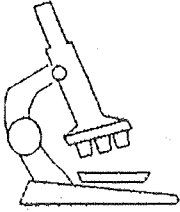
Producător:

Schülke & Mayr GmbH
Str. Robert Koch nr. 2
22851 Norderstedt, Germania
Telefon +49 40 - 52100 - 0
Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com



Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro



HVZ-Hamburg GmbH
Hygienisches Versorgungszentrum Hamburg
am Institut für Hygiene und Umwelt Hamburg
Dr. med. A. Sammann
Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Marckmannstr. 129a , 20539 Hamburg
Telefon 040 / 42845 -7919

Report for mikroqid AF liquid based on the test report of TPH 5553 - 2018

Test of the product mikroqid AF liquid from Schülke & Mayr in accordance with the standard method of DIN EN 16615:2015 (Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2))

The product mikroqid AF liquid was tested in conjunction with the wipe system safe & easy bagless system for the disinfection of surfaces. The order date was 07.06.2018, the samples were received on 28.06.2018. The test period was July to August 2018 with batch numbers 1504726 for the disinfectant and 9353106 for the wipes, expiration dates 01/2023 for the disinfectant and 04/2023 for the wipes.

Use-recommendation

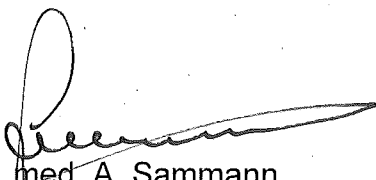
mikroqid AF liquid in combination with the wipe system safe & easy bagless system meets the requirements of the 4-field test according to DIN EN 16615 for a preparation for surface disinfection using a cloth dispenser system. The preparation and use of the cloths must be carried out according to the manufacturer's instructions.

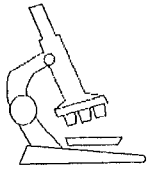
The product can be used for surface disinfection with bactericidal and yeasticidal activity.

Surface disinfection with dispenser system:

Under dirty conditions with a contact time of 1,0 minute

Hamburg, 29. August 2018


Dr. med. A. Sammann
(Sci. director)



Dr. med. A. Sammann

Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Marckmannstr. 129 a, 20539 Hamburg
Tel: 040-42845-7900, Fax: 040-42845-7903
e-mail: Andreas.Sammann@hu.hamburg.de

Report based on the test report of Mikrozyd AF wipes / 2017

Test of the product Mikrozyd AF wipes from Schülke & Mayr in accordance with the standard method of DIN EN 16615:2015 (Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)) in conjunction with the requirements and methods to VAH-certified chemical disinfection methods (date: 02.04.2015)

On behalf of Schülke & Mayr, 22840 Norderstedt, the ready to use system Mikrozyd AF wipes was tested for surface disinfection with mechanical action employing wipes. The request was received on 06.01.2017; the samples were received on 09.01.2017. The test period was January to February 2017. The batch number was 9352154, expiration date 09.2018.

Use-recommendation

Mikrozyd AF wipes from Schülke & Mayr fulfils the requirements of the DIN EN 16615 for testing chemical disinfection procedures for a preparation for surface disinfection with mechanical action employing wipes. The wipes must be used according the manufacturer's instructions.

The product (ready for use wipes) can be used for surface disinfection with bactericidal and yeasticidal activity.

Surface disinfection with dispenser system:

- a) Under clean conditions with a contact time of 1,0 minute
- b) Under dirty conditions with a contact time of 1,0 minute

Hamburg, 13. February 2017

Dr. med. A. Sammann
(Sci. director)

Informație privind produsul **dezinfecția suprafețelor****schülke -†**

Soluție fără aldehide, pe bază de alcool,
pentru dezinfectare rapidă a dispozitivelor
medicale și suprafețe

mikroloid® AF lichid**Avantajele noastre:**

- gata de folosire
- spectru larg de acțiune în cel mai scurt timp posibil
- proprietăți bune de umezire
- se usucă rapid fără să lase pete /urme/

Domenii de utilizare

Preparat pe bază de alcool pentru dezinfectarea rapidă pe bază de alcool a dispozitivelor medicale [CE 0297] în toate domeniile unde există risc înalt de infecție și unde este necesar un timp de contact redus, de ex.:

- Sălile de tratament
- Mesele de examinare
- Mesele de operație și suprafețele de lucru din apropierea lor
- Suprafețele echipamentului medical

Eficiența microbiologică

- bacterii (inclusiv TB) · Fungi · virusul Hepatitei B · HIV · HCV · Adenovirusuri · Rotavirusuri · Papovavirusuri · Poliovirusuri

Timpul de contact

Eficient împotriva	Timpul de contact
Bacterii, fungi (C. albicans) (în conformitate cu îndrumarul DGHM cu perioade scurte de contact)	1 min
MRSA	1 min
Tulpini microbiene multirezistente de Staphylococcus aureus	
TB	1 min
Eficient contra virusurilor capsulate* (inclusiv HIV, HBV, HCV)	30 sec
Adenovirusi	2 min
BVDV	30 sec
Norovirusuri**	1 min
Rotavirusuri	30 sec
Polioma SV 40	10 min
Virusuri vaccina	30 sec
Lista/certificatul DGHM	
Dezinfectarea suprafețelor în spitale și în practica medicală	5 min
Expertiza ÖGHMP nr. 95/8	1 min

* În conformitate cu îndrumarul Institutului Robert Koch – Gazeta Germană Federală a Sănătății 01/2004

** Norovirusul uman conform EN 14 476

microzid® AF lichid

Date privind produsul

Compoziție

100 g conține: 25 g etanol (94 %), 35 g propan-1-ol

Date fizice/chimice

Aspect:	lichid limpede, incolor
Densitatea (20 °C):	apr. 0,89 g/cm ³
Viscozitatea:	< 15 sex. (timpul conform DIN 53 211)
Stabilitatea termică:	-5 °C - + 40 °C
pH:	apr. 6,0
Temperatura de aprindere:	27°C (DIN 51 755)

Instrucțiuni de folosire

mikrozid® AF lichid este o soluție gata de folosire. Aplicați mikrozid® AF lichid nediluat pe obiecte și suprafețe și lăsați-l să acționeze. Asigurați o bună umectare. Rata de aplicare: nu mai mult de 50 ml/m². Ștergeți excesul cu un șervețel nevopsit de unică folosință.

Etichetarea conform Directivelor CE

Xi: Iritant.

R10: Inflamabil.

R41: Risc de leziuni oculare grave.

R67: Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

S23: A nu inspira aerosolii.

S26: La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul.

S39: A se proteja corespunzător ochii/fața.

S51: A se utiliza numai în spații bine ventilate.

Recomandare specială

Se recomandă folosirea mănușilor de protecție (de ex., din butilcauciuc). mikrozid® AF lichid are o compatibilitate excelentă cu metalele și plasticul (în afară de sticla acrilică și lacul sensibil la alcool).

Accesorii/mijloace de dozare

Dimensiunea containerului	Art. nr.
pompă de pulverizare 1 litru	180 112
capac canistră 10 litri	135 501
deschizător canistră 10 litri	135 810
pâlnie de filtrare	117 901

Pentru informație detaliată privind dispozitivele noastre de dozare, solicitați sondajul general privind tehnologia igienică.

Informație privind mediul

schülke fabrică produsele în mod economic și cu utilizarea proceselor de producere avansate, sigure și inofensive pentru mediu, menținând, în același timp, standardele noastre de calitate înaltă.

Opiniile experților și informații

Vizitați site-ul nostru pentru a examina toată literatura/rapoartele disponibile privind mikrozid® AF lichid: www.schuelke.com

Pentru a primi răspuns la întrebări concrete, adresați-vă la serviciul suport produs/utilizator la:

+49 (0)40-521-00-666



Schülke & Mayr GmbH este certificată conform DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (nr. de înr. 004567-MP23) și are un sistem de mediu aprobat în conformitate cu Regulamentul de Audit Ecologic (nr. de înr. DE-150-00003).



Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt,
Germania
Tel. +49 (0) 40-521 00-0
Fax: +49 (0) 40-52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
Marea Britanie, Sheffield S9
1AT
Tel. +44(0)1142-5435-00
Fax: +44(0)1142-5435-01
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Viena, Austria
Tel. +43(0)1-523 25 01-0
Fax +43(0)1-523 25 01-60
office.austria@schuelke.com



Dezinfectant rapid pe bază de alcool
pentru produse medicale non-invazive și
alte suprafețe

mikrozid® AF liquid

Avantajele produsului nostru:

- soluție gata preparată
- activitate biocidă foarte extinsă, în cel mai scurt timp posibil
- uscare rapidă fără a lăsa urme

Aria de aplicare

Produsul este adecvat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale și a altor suprafețe. Produsul nostru clasic printre cele pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor este adecvat pentru dezinfecția suprafețelor din proximitatea pacienților care prezintă un risc ridicat de infecție și necesită un timp scurt de acțiune.

Instrucțiuni de utilizare

Aplicați produsul nediluat pe suprafețe, ștergeți și așteptați ca acesta să își facă efectul. Asigurați-vă că ați umezit complet suprafețele și păstrați-le umede pe întreaga durată a timpului de expunere. Coeficientul maxim de aplicare va fi de 50 ml/m pătrat. Asigurați-vă că ați îndepărtat toată murdăria vizibilă înainte de dezinfecție. Orice incident serios legat de produs trebuie raportat producătorului și autorităților competente. A nu se folosi pentru dezinfecția finală a echipamentelor medicale semi-critice și critice!

Eficiență microbiologică

Eficiență	Concentrație	Timp de contact
bactericid EN13727, EN16615 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
tuberculocid EN14348 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
levuricid EN13727, EN16615 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.

Eficiență	Concentrație	Timp de contact
fungicid EN13624, EN13697 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	2 min.
virucid împotriva virusurilor capsulate În conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)// Instrucțiunile RKI	Gata de utilizare	30 sec.
Norovirus EN14476 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
Polioma SV40 În conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)// Instrucțiunile RKI	Gata de utilizare	10 min.
Rotavirus În conformitate cu DVV	Gata de utilizare	30 sec.
Adenovirus (tip 5) În conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)// Instrucțiunile RKI	Gata de utilizare	5 min.

Certificate:

- Certificat VAH
- Înregistrat IHO
- Certificat ÖGHMP



mikrozid[®] AF liquid

Informații despre produs

Compoziție

100 g de soluție conține următoarele ingrediente active:
25 g etanol (94%) și 35 g propan-1-ol

Etichetare conform Reglementărilor (CE) Nr. 648/2004:
parfumuri

Informații de natură chimică/fizică:

Culoare:	lichid incolor
Densitatea (20° C):	aprox. 0,89 g/cm ³ /20° C
Punct de inflamație:	27° C/ Metoda: DIN 51755 Partea I
Formă:	Lichidă
pH:	Nu se aplică
Vâscozitate, dinamică:	Nedeterminată

Recomandări speciale

Utilizați dezinfectantele în siguranță. Citiți întotdeauna prospectul și informațiile despre produs înaintea utilizării.

Produsul are o foarte bună compatibilitate cu metale și sintetice (cu excepția sticlei acrilice și a lacurilor sensibile la alcool). Nu tratați suprafețele sensibile la alcool (de ex. sticla acrilică). Vă rugăm să urmați cu strictețe orice instrucțiuni naționale cu privire la incendii și protecția împotriva exploziilor atunci când folosiți dezinfectanți pe bază de alcool. Păstrați la distanță de căldură și surse de aprindere. Termenul de valabilitate a ambalajului deschis se regăsește pe etichetă.

Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Nr. articol
Flacon spray 250 ml mikrozid [®] AF liquid	10/Bax	La cerere
Flacon 1 l mikrozid [®] AF liquid	10/Bax	La cerere
10 l mikrozid [®] AF liquid	1/Canistră	La cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați sucursala sau distribuitorul nostru local.

Accesorii

Accesorii	Nr. articol
Cheie canistră 5+10 l	135810
Robinet schülke pentru bidon de 5 l/ 10 l	135501
Pulverizator pentru 500/1000 ml	180124

Produse similare

- mikrozid[®] AF wipes
- mikrozid[®] sensitive liquid

Informații despre mediu

schülke fabrică produse într-un mod economic și prin procese de producție avansate, sigure și prietenoase cu mediul, păstrându-și, totodată, standardele înalte de calitate.

Părerile experților și informații

Vă rugăm vizitați site-ul nostru pentru o privire de ansamblu asupra întregii literaturi de specialitate/rapoarte asupra produsului: www.schuelke.com

Pentru informații individuale, contactați:

Serviciul Vânzări Clienți:

Telefon: +49 40 52100-666

E-mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr S.R.L. deține o Autorizație a Producătorului conformă cu secțiunea 13, paragraful 1 al Legii Germane pentru Medicamente și Certificate de Conformitate GMP pentru produse medicinale.



Producător: Schulke & Mayr GmbH
Str. Robert-Koch nr. 2,
22851 Norderstedt, Germania
Telefon: +49 (0) 40 – 52100 – 0
Fax: +49 (0) 40 – 52100 – 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

Distribuitor autorizat: S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro

schülke →



Dezinfectarea rapidă, cu conținut de alcool, a dispozitivelor medicale neinvazive și a suprafețelor.

mikrozid® AF wipes

Avantajele noastre

- un spectru larg de eficacitate în timp foarte scurt
- fără reziduuri
- gata de utilizare

Domeniile de utilizare

Produsul este adecvat pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale și a altor suprafețe. Produsul nostru clasic între dezinfectanții rapizi este adecvat pentru dezinfectarea suprafețelor din apropierea pacientului, cu un risc crescut de infecție și care necesită timpi reduși de expunere.

Eficiență microbiologică

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
bacterică EN13727, EN16615 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
tuberculoasă EN14348 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
levurică EN13624, EN16615 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
virucidă împotriva virusurilor capsulate EN14476 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	30 sec.
activitate virucidă cu spectru limitat EN14476 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	30 sec.
Polyoma SV40 în conformitate cu DVV (Asociația germană pentru combaterea bolilor virale)//Ghidul RKI	Gata de utilizare	5 min.

Certificări:

- Certificare VAH
- Certificare ÖGHMP
- Listat de OMS



CE 0297

mikrozid® AF wipes

Date despre produs

Compoziție

100 g de soluție conține următoarele ingrediente active: 25 g etanol (94 %), 35 g propan-1-ol

Date fizico-chimice	
Culoare	incolor
Densitate	cca 0,89 g/cm ³ / 20 °C / soluție activă
Punct de aprindere	27 °C / Metodă: DIN 51755 Partea 1 / soluție activă
Formă	Soluție apoasă cu conținut de alcool impregnată în material nețesut
pH	nu este aplicabil
Vâscozitate, dinamică	nu sunt disponibile informații

Recomandări specifice

Utilizați dezinfectantele în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Produsul are o bună compatibilitate cu metalele și materialele plastice (cu excepția sticlei acrilice și a vopselelor sensibile la alcool). Nu tratați suprafețe sensibile la alcool în mod specific, precum sticla acrilică. Atunci când utilizați dezinfectanți pe bază de alcool, vă rugăm să respectați normele de protecție împotriva incendiilor și exploziilor în conformitate cu regulamentul asociației comerciale „Dezinfecția în domeniul sănătății”.

A se feri de căldură și de surse de aprindere. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție.

Mai multe informații sunt disponibile la cerere. Dacă se manipulează corect, schülke garantează o perioadă de valabilitate la raft de 3 luni de la deschiderea pachetului. Destinat exclusiv utilizării profesionale. Orice incidente grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente.

Nu este destinat dezinfectării finale a dispozitivelor medicale semicritice și critice!

Instrucțiuni de utilizare

Ștergeți bine suprafața cu șervețelul și așteptați până când își face efectul soluția cu ingredient activ. Asigurați umectarea completă și păstrați suprafața umedă pe tot parcursul utilizării. Asigurați-vă că toate urmele vizibile de murdărie au fost îndepărtate înainte de dezinfectare. Tratați numai suprafețe mici. Suprafața de ștergere depinde de temperatura camerei și de structura suprafeței care urmează să fie dezinfectată. Acordați atenție aspectelor de igienă atunci când deschideți pachetul și scoateți primul șervețel. Asigurați-vă că ați închis capacul după utilizare.

Reumplerea cutiei

Întâi dezinfectați-vă mâinile și, apoi, folosiți o pereche de mănuși de protecție noi și un halat. În timpul procesului de umplere, asigurați-vă că mănușile nu sunt contaminate de

alte activități. Transferați autocolantul cu data expirării în cutia dozatoare. Deșurubați capacul, introduceți complet punga cu rezervele în cutia dozatoare (dacă este necesar, modelați-o în prealabil pentru a se potrivi) și tăiați marginea pungii. Trageți primul șervețel de pe rolă, introduceți-l în fanta de ghidare din partea inferioară a capacului și treceți-l prin aceasta.

Dezinfectați capacul și înșurubați-l. Pentru zonele cu risc ridicat, schülke nu recomandă utilizarea pungilor de reumplere.

Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Nr. articol
Rezervă mikrozid® AF wipes (150)	20/cutie	la cerere
mikrozid® AF wipes premium softpack (50)	12/cutie	la cerere
Rezervă mikrozid® AF wipes Jumbo (220)	12/cutie	la cerere
Tub mikrozid® AF wipes (150)	10/cutie	la cerere
Tub mikrozid® AF wipes Jumbo (220)	10/cutie	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați sucursala sau distribuitorul nostru local.

Accesorii pentru utilizare

Accesorii pentru utiliza	Cod articol
Suport de perete Jumbo tub	134421
Consolă de montare pe perete pentru dozator (mic)	134417

Produse asemănătoare

- mikrozid® PAA wipes
- mikrozid® sensitive wipes
- mikrozid® universal premium wipes

Informații legate de mediu

schülke fabrică produse economice și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, în același timp menținând standarde înalte de calitate.

Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o trecere în revistă a întregii literaturi/a rapoartelor disponibile pentru produs: www.schuelke.com.

Pentru întrebări individuale:

Telefonul Departamentului aplicații:

+49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH deține o autorizare a producătorului, conform secț. 13 alin 1 din Legea germană pentru medicamente și certificate GMP (bune practici ale producătorului) de conformitate pentru produsele medicamentoase.

Sediul schülke

Schülke & Mayr GmbH
Str. Robert Koch nr. 2
22851 Norderstedt, Germania
Telefon +49 40 - 52100 - 0
Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com



Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : mikrozid® AF wipes

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Furnizor : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Lichide inflamabile, Categoria 3 H226: Lichid și vapori inflamabili.
Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
- o singură expunere, Categoria 3

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeață.Fraze de precauție : P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P280 Purtați mănuși de protecție (de exemplu din Cauciuc nitril) /echipament de protecție a ochilor.
P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (parfumuri)

Informații suplimentare : Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

Are un efect de degresare a pielii.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluție apoasă cu alcool pe lavete din lână

Componente periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	35
Etanol	64-17-5	Flam. Liq. 2; H225	25

mikrozyd® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

	200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43- XXXX	Eye Irrit. 2; H319	
--	--	--------------------	--

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere.
Dacă persistă iritarea pielii, se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : Se va spăla bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic special-
list.
- Dacă este ingerat : În caz de înghițire se va consulta imediat un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze
Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată
punzătoare : Spumă rezistentă la alcoolii
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă
- Mijloace de stingere neco- : Spumă
respunzătoare : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea îm-
prăștia și răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
luptei împotriva incendiilor : aflate în apropierea unor surse de incendiu.
- Prođuși de combustie pericu- : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
loși

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru protecția personală : Se va îndepărta orice sursă de aprindere.
Se va evita contactul cu ochii.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu sunt necesare măsuri de prevedere speciale pentru mediul înconjurător.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Sfaturi de manipulare în condiții de siguranță : Se va purta echipamentul individual de protecție.

Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis.

Măsurile de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-1-ol	71-23-8	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 500 mg/m ³	OSHA

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	1723 mg/m ³
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte cronice	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-1-ol	Apă proaspătă	10 mg/l
	Apă de mare	1 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	22,8 mg/kg
	Sediment marin	2,28 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	96 mg/l
	Sol	2,2 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	10 mg/l
Etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**8.2 Controale ale expunerii****Echipamentul individual de protecție**

Protecția mâinilor : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: lichid
Culoare	: incolor
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
pH	: Nu se aplică
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 80 °C
Punctul de aprindere	: 27 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	: Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Menține arderea
Limită superioară de explozie	: 17,5 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie	: 2,1 %(V) Materia primă
Presiunea de vapori	: circa 50 hPa (20 °C)
Densitatea vaporilor	: Nu există date
Densitatea relativă	: circa 0,89 g/cm ³ (20 °C)

mikrozyd® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n- octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprinde- re	:	Nu există date
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informațiiNu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Acizi tari și agenți oxidanți

10.6 Produși de descompunere periculoșiNimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 15.000 mg/kg

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l
Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 10.000 mg/kg**Corodarea/iritarea pielii****Componente:****Propan-1-ol:**

Nu irită pielea

Etanol:

Iepure, Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară., Avizul expertului

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii. Cobai, Ghid de testare OECD 406

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare, Cobai

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-1-ol:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Cancerogenitatea**Componente:****Propan-1-ol:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-1-ol:**

Efecte asupra fertilității : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**Etanol:**

Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Produs:**

Poate provoca somnolență sau amețelă.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-1-ol:**

Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.

Etanol:

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

Șobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****Propan-1-ol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 3.200 mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate asupra algelor : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 100 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

Etanol:

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 h
- Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h
- Toxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6
- Necesități în oxigen de natu-
ră chimică (NOC) : 13.000 mg/l
Substanță de test: soluție 1%

Componente:**Propan-1-ol:**

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 75 %
Durată de expunere: 20 d

Etanol:

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Propan-1-ol:**

- Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 0,88
Observații: Bioacumularea este improbabilă.

- Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: 0,43

Etanol:

- Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

- Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

mikrozyd® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Propan-1-ol:**

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

Etanol:

Mobilitate : Observații: Nu există date

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari..

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Poate fi incinerat sau îngropat împreună cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările în vigoare și după consultarea cu serviciile speciale de tratare a deșeurilor.

Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor.
Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.
HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 3175

IMDG : UN 3175

IATA (Cargou) : UN 3175

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07	03.04.2018	Data primei lansări: 27.09.2007

ADR	:	SOLIDE SAU AMESTECURI DE SOLIDE, CONȚINÂND LICHID INFLAMABIL, NS.A. (Propan-1-ol, Etanol)
IMDG	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)
IATA (Cargou)	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR	:	4.1
IMDG	:	4.1
IATA (Cargou)	:	4.1

14.4 Grupul de ambalare

ADR	
Grupul de ambalare	: II
Cod de clasificare	: F1
Nr.de identificare a pericolului	: 40
Etichete	: 4.1
Cod de restricționare în tune-uri	: E
IMDG	
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: 4.1
EmS Cod	: F-A, S-I
IATA (Cargou)	
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 448
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: Flammable Solid

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR	
Periculos pentru mediul înconjurător	: nu

IMDG	
Poluanții marini	: nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulate/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifă) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenți : Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolului de accidente majore care implică substanțe periculoase.

P5c	LICHIDE INFLAMABILE	Cantitate 1 5.000 t	Cantitate 2 50.000 t
-----	---------------------	------------------------	-------------------------

Număr de înregistrare : Aviz nr. 1399BIO/02/12.24

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 60 %
Observații: soluția activă, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili

Alte reglementări:

- Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
- Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;
- Legea nr.319/2006- legea securității și sănătății în munca
- HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
- Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**Text complet al altor abrevieri**

Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
 Eye Irrit. : Iritarea ochilor
 Flam. Liq. : Lichide inflamabile
 STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului

Flam. Liq. 3, H226 : Pe baza datelor de testare.
 Eye Irrit. 2, H319 : Principiul corelării "Amestecuri similare".
 STOT SE 3, H336 : Metoda de calcul

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materia-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -

mikrozyd® AF wipes **No Change Service!**

Versiune
05.07

Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Iul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO



NOU!

primasept® wash

Loțiune antimicrobiană pentru spălarea igienică a mâinilor, cu activitate virucidă împotriva virusurilor capsulate

Avantajele noastre

- eficiență împotriva bacteriilor (inclusiv Salmonella și Listeria), levirilor virusurilor capsulate (inclusiv HBV, HIV, HCV, Vaccinia)
- loțiune fină de spălare, cu 4% clorhexidină
- o excelentă putere de curățare
- conține substanțe hrănitoare hidratante pentru piele
- fără coloranți și parfumuri
- testată dermatologic

Domenii de utilizare

- spălarea igienică a mâinilor
- adecvată pentru utilizarea în industria prelucrătoare a alimentelor, în centre de îngrijire și asistență

Profilul produsului

- loțiune de spălare fără săpun, prietenoasă cu pielea
- substanța de îngrijire allantoină are un efect hrănitor, hidratează și contribuie la regenerarea celulelor.
- conține pantenol, stimulând regenerarea și ameliorând iritațiile pielii. Redă finețea și fermitatea pielii.

Instrucțiuni de utilizare

- spălarea igienică a mâinilor (EN1499): aplicați 5 ml de primasept® wash pe mâinile umezite și frecați uniform timp de 30 de secunde. Apoi, clătiți bine și ștergeți-vă cu un prosop de unică folosință.
- eficiență împotriva virusurilor capsulate (activitate virucidă împotriva virusurilor capsulate conform EN 14476) în 60 de secunde

Atenție: produsele pentru spălarea igienică a mâinilor nu le înlocuiesc pe cele pe bază de alcool pentru dezinfectarea mâinilor.

Eficacitate microbiologică

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
bactericidă EN13727, EN1499	gata de utilizare	30 sec.
bactericidă EN1276	gata de utilizare	30 sec.
levuricidă EN13624	gata de utilizare	30 sec.
virucidă împotriva virusurilor capsulate EN14476	gata de utilizare	60 sec.

Zona de aplicare	Concentrație	Timp de contact
spălarea igienică a mâinilor EN1499	gata de utilizare	30 sec.

primasept® wash

Date despre produs

Compoziție: 100 g soluție de agent conține următoarele ingrediente active:

15,0 g de 2-propanol, 4,0 g de digluconat de clorhexidină
Etichetare conform Regulamentului (EG) nr. 648/2004: 5-15 % tensioactivi amfoterici

Date fizico-chimice

Culoare	aproape incoloră
Densitate	cca 1,0 g/cm ³ , 20 °C
Punct de aprindere	31 °C / Metodă: DIN EN ISO 13736
Formă	lichid vâscos
pH	6,5 - 7,0 / 20 °C / concentrat
Vâzcozitate, dinamică	cca 570 mPa*s / 20 °C

Recomandări specifice

Utilizați biocidele în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Informații pentru comandă

Articol	Ambalaj	Cod articol
primasept® wash -INT- 500 ml FL	20/bax	la cerere
primasept® wash -INT- 1 l FL	10/bax	la cerere
primasept® wash -INT- 5 l KA	1/canistră	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați filiala noastră locală sau un distribuitor.

Accesorii pentru utilizare

Accesorii	Cod articol
500 ml/1 l pompă de dozare (3 ml/doză)	180303
Desfăcător bidon pentru 5 + 10 l	135810
Dozator KHK 1000 (aprox. 0,75-1,5 ml per doză)	669700
Dozator KHK 500 (aprox. 0,75-1,5 ml per doză)	669600
Dozator loțiuni KHN touchless 500 ml	60000187
Dozator loțiuni KHN touchless 1 l	60000184
Braț lung pentru dozator produs 1000 ml	669710
Braț lung pentru dozator produs 500 ml	669610
Robinet schülke pentru bidoanele de 5 l/10 l	1135501

Produse asemănătoare

- balsam piele uscată sensiva®
- cremă protectoare sensiva®
- emulsie protectoare sensiva®
- cremă regeneratoare sensiva®
- loțiune de spălare sensiva®

Informații legate de mediu

Schülke fabrică produse economice și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, în același timp menținând standarde înalte de calitate.

Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o trecere în revistă a întregii literaturi/rapoartelor disponibile pentru produs: www.schuelke.com.

Pentru întrebări individuale:

Serviciul de vânzare către clienți

Telefon: +49 40 52100-666

E-mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH deține o autorizare a producătorului, conform secț. 13 alin 1 din Legea germană pentru medicamente și certificate GMP (bune practici ale producătorului) de conformitate pentru produsele medicamentoase.

Producător:

Schülke & Mayr GmbH
Str. Robert-Koch 2
22851 Norderstedt, Germania
Telefon +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com



Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : primasept® wash

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicateUtilizarea
substanței/amestecului : Soluție antibacteriană pentru mâiniRestricții recomandate în
timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Distribuitor : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei
responsabile pentru
SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgențăNumăr de telefon care poate
fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Pericol pe termen scurt (acut) pentru
mediul acvatic, Categoria 1 H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.Pericol pe termen lung (cronic) pentru
mediul acvatic, Categoria 2 H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe
termen lung.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție : **Prevenire:**
P273 Evitați dispersarea în mediu.

Răspuns:

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:
Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

Propan-2-ol
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi
Soluție de gluconat de clorhexidină

Etichetare adițională

Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.
Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.
Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

primasept® washVersiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	- - - 939-581-9 - - - 01-2119978229-22-0000	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400; M = 1 Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Soluție de gluconat de clorhexidină	18472-51-0 242-354-0 - - - 01-2119946568-22-XXXX	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400; M = 10 Aquatic Chronic 1; H410; M = 1	>= 3 - < 10

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Nu există riscuri care necesită măsuri speciale de prim-ajutor.
- În caz de contact cu pielea : Nu există riscuri care necesită măsuri speciale de prim-ajutor.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de stingere
corespunzătoare : Pulbere uscată
Bioxid de carbon (CO₂)
Spumă rezistentă la alcool
Jet de apă pulverizată

Mijloace de stingere
necorespunzătoare : NU se va folosi un jet de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul
luptei împotriva incendiilor : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
aflate în apropierea unor surse de incendiu.

Prođuși de combustie
periculoși : Compuși ai clorului

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de
protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator
autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru
protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs
sau a produsului împrăștiat.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul
înconjurător : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de
canalizare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu
nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimitere la alte secțiuni

A se vedea capitolul 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Sfaturi de manipulare în
condiții de siguranță : Nu sunt necesare precauții speciale.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Produsul se încadrează în regulamentul privind produsele biocide (UE) 528/2012.
Tipul produsului: 1

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Limite de expunere profesională**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
Propan-2-ol	67-63-0	STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
		TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL

Limite de expunere profesională biologică

Numele substanței	Nr. CAS	Parametri de control	Timp de prelevare a probei	Sursă
Propan-2-ol	67-63-0	Acetonă: 50 mg/l (Urină)	Sfârșit schimb	RO BAT

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Propan-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m ³
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,52 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu	Efecte sistemice pe	5 mg/kg

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

		pielea	termen lung	greutate corporală/zi
Soluție de gluconat de clorhexidină	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	0,42 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l
	Oral(ă)	160 mg/kg alimentație
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	Apă proaspătă	0,0303 mg/l
	Apă de mare	0,00303 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,214 mg/kg
	Sediment marin	0,0214 mg/kg
	Sol	0,000025 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	0,0068 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	9,7 mg/l
Soluție de gluconat de clorhexidină	Apă proaspătă	0,002 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,25 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,433 mg/kg
	Sediment marin	0,043 mg/kg
	Sol	5,26 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

Protecția ochilor : Dacă este probabil să apară împrăscări, se va purta:
Ochelari de protecție prevăzuți cu aparatori laterale, în conformitate cu EN 166

Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect : lichid vâscos

Culoare : aproape incolor

Miros : alcoolic

Pragul de acceptare a : nedeterminat

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

mirosului

pH	:	6,5 - 7,0 (20 °C) concentrat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	Nu există date
Punctul de aprindere	:	31 °C Metodă: DIN EN ISO 13736 Nu menține arderea.
Viteza de evaporare	:	Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu există date
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu există date
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitatea vaporilor	:	Nu există date
Densitatea relativă	:	circa 1,0 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	circa 570 mPa*s (20 °C)
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Inflamabilitate (lichide) : Nu menține arderea.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nimic previzibil în mod normal.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 200 mg/l

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 5.000 mg/kg

Componente:**Propan-2-ol:**

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 5.840 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 13.900 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 1.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 423

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

primasept® wash

Versiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 2.270 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): > 5.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Componente:

Propan-2-ol:

Rezultat : Nu irită pielea

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Iritația pielii

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Rezultat : Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Produs:

Evaluare : Provoacă leziuni oculare grave.
Metodă : Metoda de calculare

Componente:

Propan-2-ol:

Rezultat : Iritația ochilor

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii : Iepure
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Componente:

Propan-2-ol:

Tipul testului : Test Buehler

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

Specii : Porcușor de Guineea
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii : Porcușor de Guineea
Metodă : Ghid de testare OECD 406
Rezultat : Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Specii : Porcușor de Guineea
Metodă : Ghid de testare OECD 406
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-2-ol:**

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse)
Rezultat: Nemutagen

Genotoxicitate in vivo : Specii: Șoarece
Metodă: Mutagenitate (test micronucleic)
Rezultat: Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nemutagen

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nemutagen

Cancerigenitate**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt

primasept® wash

Versiune 01.06 Revizia (data): 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

îndeplinite.

Cancerigenitate - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Specii : Șobolan, mascul sau femelă
Mod de aplicare : Oral(ă)
Durată de expunere : 735 zile
Metodă : Ghid de testare OECD 451
Observații : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există nici o dovadă de cancerigenicitate în studiile pe animale.

Toxicitatea pentru reproducere

Componente:

Propan-2-ol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 400 mg/kg de greutate corporală

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Observații: Nu există date

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Durata tratamentului individual: 14 zile
Metodă: Ghid de testare OECD 414
Rezultat: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****Propan-2-ol:**

Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Observații : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Observații : Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Observații : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Observații : Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Nu există date

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	50 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	90 de zile
Metodă	:	Ghid de testare OECD 408

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:****Evaluarea ecotoxicității**Toxicitatea cronică pentru
mediul acvatic : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.**Componente:****Propan-2-ol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 9.640 mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 10.000 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitatea pentru
alge/plante acvatice : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test staticEC50 (alge verzi): 1.800 mg/l
Durată de expunere: 7 d**Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss): 0,68 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 19,9 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202Toxicitatea pentru
alge/plante acvatice : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,705
mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201Concentrație fără efect observabil (NOEC)
(Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,303 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201Factor M (Toxicitatea acută
pentru mediul acvatic) : 1Toxicitate pentru pești
(Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,42 mg/l
Durată de expunere: 302 d
Specii: Pimephales promelas

primasept® washVersiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,7 mg/l
Obiectivul final: mortalitate
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Brachidanio rerio): 2,08 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,087 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,03 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,02306 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

12.2 Persistența și degradabilitatea**Componente:****Propan-2-ol:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Biodegradabil
Biodegradare: 68 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Biodegradare : Rezultat: Dificil biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Propan-2-ol:**

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <=

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

4).

Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C)
Metodă: Ghid de testare OECD 107**Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:**

Bioacumularea : Observații: Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 42
Observații: Acumularea în organismele acvatice este
probabilă.Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -1,81 (20,7 °C)**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Propan-2-ol:**

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:Distribuția în compartimentele
de mediu : log Koc: > 3,9
Metodă: Ghid de testare OECD 121**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produs:**Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente
considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT),
fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele
de 0.1% sau mai mari..**12.6 Alte efecte adverse****Produs:**Informații ecologice
adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul înșuși.**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de
eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei intreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expedițieADR : SUBSTANȚA PERICULOASA DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, LICHIDA, N.S.A.
(Soluție de gluconat de clorhexidină)IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Chlorhexidinedigluconate)IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Chlorhexidinedigluconate)**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

ADR : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Grupul de ambalareADR
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : M6
Nr.de identificare a pericolului : 90
Etichete : 9IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 9
EmS Cod : F-A, S-FIATA (Cargou)
Instrucțiuni de ambalare : 964
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y964
Grupul de ambalare : III
Etichete : Miscellaneous

primasept® wash

Versiune 01.06
 Revizia (data): 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
 Data primei lansări: 22.05.2019

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare (avioane de pasageri) : 964
 Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y964
 Grupul de ambalare : III
 Etichete : Miscellaneous

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul înconjurător : da

IMDG

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Observații : Nu este clasificat ca întraținând arderea, conform cu reglementările de transport.

Clasificarea(-ările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate. Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale. Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase : Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (Anexa XIV) : Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenti : Nu se aplică

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase (Anexa XVII) : Se vor lua în considerare condițiile de restricționare pentru următoarele înregistrări:
 Număr pe listă 3

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

E1	PERICOLE PENTRU MEDIU
Compuși organici volatili	: Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) Conținut în compuși organici volatili (VOC): 19,55 %
Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări	: sub 5 %: agenți tensioactivi amfoterici

Alte reglementări:

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.

Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje

Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în muncă

HG nr. 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	: Nociv în caz de înghițire.
H315	: Provoacă iritarea pielii.
H318	: Provoacă leziuni oculare grave.
H319	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H400	: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	: Toxicitate acută
Aquatic Acute	: Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	: Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam.	: Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	: Iritarea ochilor
Flam. Liq.	: Lichide inflamabile
Skin Irrit.	: Iritarea pielii
STOT SE	: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
RO BAT	: România. VALORI LIMITĂ BIOLOGICE
RO OEL	: Norme Generale de Protecție a Muncii - anexa nr. 31: Valora limită de expunere profesională pentru agenții chimici
RO OEL / TWA	: Valoare limită

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECl - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Eye Dam. 1	H318
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
În funcție de datele sau evaluarea produsului
În funcție de datele sau evaluarea produsului

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
		aspi				mayr				
DM000305417	DEZINFECTAN PENTRU CURĂȚAREA, DEZINFECTARI ȘI ÎNGRIJIREA SISTEMULUI DE ASPIRAȚIE	ASPIRMATIC®	2 L	150102	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
		rot				mayr				
DM000305426	DEZINFECTAN PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE	ROTASEPT®	5 L	104744	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...										
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
I.3. Certificatul CE	Certificat CE			mikro				mayr				
DM000305410	DEZINFECTAN FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	10 L	109178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021			
DM000305409	DEZINFECTAN FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	1 L	109303	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021			
DM000305411	DEZINFECTAN FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	250 ML	109160	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021			
DM000078202	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	JUMBO TUB		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018			
DM000078201	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	TUB		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018			
DM000078203	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	JUMBO TUB REFIL		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018			
DM000078204	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	SOFTPACK		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018			
DM000078205	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE	MAXI-SOFTPACK		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018			



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
		wip				mayr				
DM000305412	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N50 Premium	70000808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305416	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 x 18 cm	109200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305415	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 20 cm, Jumbo Sensitive	109184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305413	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 150, Rezerva	109205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305414	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 27 cm, Jumbo	109157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...										
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
I.3. Certificatul CE	Certificat CE			gig				mayr				
DM000305425	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	1.5 KG	70000179	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021			
DM000305424	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	6 KG	70000178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021			
DM000303254	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	GIGASEPT® AF FORTE			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021			
DM000303256	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	GIGASEPT® INSTRU AF			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021			
DM000303255	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	GIGASEPT® FF NEW			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021			



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instrucțiunea de utilizare_RO
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
						mayr	endo	
DM000003837	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	THERMOSEPT ED	LICHID, 5 L	181001	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-223

Страница 4 из 4 (Всего элементов: 31) < 1 2 3 4 >

✓ Содержит(['Reprezentant'],'endo').И Содержит(['Producatorul'],'mayr')



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID**

Nr. 00183 data/luna/anul 05.03.2021

Solicitant: For titular SC"Endo –Chirurgie" SRL

Adresa juridică: str. Meșterul Manole, 9 mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1009600033242

În conformitate cu HG nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 34 din 02.03.2021
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Desderman®pure

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Lichid, ambalaj – flacoane/canistre polimer, de 60 ml, 100 ml, 150 ml, 500ml, 1l, 5l.

**1.4 Conținut în substanțe active: Etanol 96%- 78,20%
bifenil -2 –ol -0,10%**

1.5 Categoriile de utilizatori: Profesionali, industrial

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 344 din 10.06.2020,

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „SchUlke&Mayr GmbH”, Germania

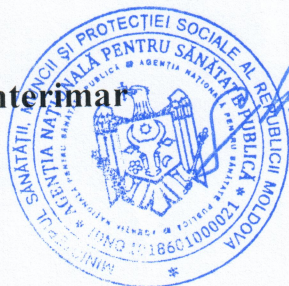
2.2 Adresa: 22840 Norderstedt, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 05.03.2028

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 170 din 25.02.2021

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Director interimar



Vasile GUȘTIUC



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID**

Nr. 00182 data/luna/anul 05.03.2021

Solicitant: For titular SC"Endo –Chirurgie" SRL

Adresa juridică: str. Meșterul Manole, 9 mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1009600033242

În conformitate cu HG nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 34 din 02.03.2021
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Desderman®pure gel

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Lichid, ambalaj – flacoane/canistre polimer, de 60 ml, 100 ml, 150 ml, 500ml, 1l, 5l.

1.4 Conținut în substanțe active: Etanol 96%- 78,20%

Propan-2-ol – 10%

bifenil -2 -ol -0,10%

1.5 Categoriile de utilizatori: Profesionali, industrial

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 344 din 10.06.2020,

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „SchUlke&Mayr GmbH”, Germania

2.2 Adresa: 22840 Norderstedt, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 05.03.2028

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 169 din 25.02.2021

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Director interimar



Vasile GUȘTIUC