

exeol clean 4E

Detergent multi-enzimatic

► Soluție enzimatică concentrată destinată diluării:

- pentru curățarea prin imersie a dispozitivelor medicale reutilizabile invazive și neinvazive înainte de sterilizare sau dezinfectarea finală.
- pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și al accesoriilor într-o mașină de spălat IWD sau tunel înainte de sterilizare.

Complex de 4 enzime: protează, lipază, amilază, mananză.

▪ **Formulă sinergică din 4 enzime detergente esențiale cuplate cu surfactanți și un agent sechestrant ușor biodegradabil**

▪ **Pentru curățarea manuală prin imersie a dispozitivelor medicale reutilizabile, invazive sau non-invazive, înainte de sterilizare sau dezinfectia finală. / Pentru curățarea instrumentelor și al accesoriilor chirurgicale în mașinile de spălare / tunel.**

▪ **Performanță de curățare validată în conformitate cu principalii indicatori de curățare de pe piață (de exemplu: TOSI®, Browne®).**

▪ **Fără EDTA, fără NTA, fără fosfați.**

▪ **Compatibil cu majoritatea materialelor, inclusiv oțelurile inoxidabile, în conformitate cu standardul NF S94-402-1 (mai 2004).**



INSTRUMENTE ENDOSCOPICE

➕ PRODUS

DUBLĂ
UTILIZARE

4
ENZIME

FORMULĂ
CONCENTRATĂ

PRACTICI



Formate comerciale

Pentru utilizare prin imersie:

- Cutie cu 6 sticle de dozare de 1 L | EXS0060
- Cutie cu 4 sticle de 5 L + 1 pompă de 20 ml | EXS0091

Utilizare în IWD/tuneluri:

- Cutie cu 2 x 5 L IWD | EXS0075



Fișa produsului disponibilă

Marcaj CE în 2023 MD
clasa I



SANTÉ
exeol
A SODEL DIVISION

exeol clean 4E

Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizare prin imersie:

- Flacon de dozare de 1 L:

Scoateți capacul și apăsați pe părțile laterale ale flaconului pentru a obține doza dorită. Diluați doza obținută cu apă la temperatura camerei: de la 0,2% (2 ml/l) la 0,5% (5 ml/l). Închideți flaconul după utilizare.

- Recipient de 5 L:

La prima utilizare, înainte de a deșuruba capacul, îndepărtați inelul de siguranță. Atașați pompa de 20 ml la recipient și amorsați-o. Nu utilizați doza obținută înainte ca pompa să fie complet amorsată. Folosind pompa de dozare, diluați concentratul cu apă la temperatura camerei: de la 0,2% (2 ml/l) la 0,5% (5 ml/l).

Utilizare:

Soluția diluată și neutilizată poate fi păstrată într-un rezervor acoperit timp de 72 de ore.

1. Deschideți și dezamblați dispozitivele medicale și plasați-le în soluție, asigurându-vă că sunt complet scufundate.
 2. Curățați, periați, ștergeți și irigați canalele. Timp de contact: de la 5 min.
 3. Scoateți dispozitivele medicale, clătiți-le bine cu apă.
- Soluția utilizată trebuie schimbată după fiecare utilizare.

exeol clean 4E poate fi utilizat în baia cu ultrasunete.

Utilizare în IWD/tuneluri/dispozitive de reprocesare:

La prima utilizare, înainte de a deșuruba capacul, îndepărtați inelul de siguranță. Așezați recipientul în interiorul sau în apropierea mașinii de spălat și dezinfectat și introduceți tubul de prelevare în recipient pentru faza de spălare. Dacă schimbați produsul din mașina de spălat și dezinfectat, goliți și clătiți mai întâi furtunurile și sistemul de dozare cu apă curată. Nu reciclați soluția de spălare.

exeol clean 4E trebuie injectat în timpul fazei de spălare.

Diluați între 0,2% (2 ml/l) și 0,5% (5 ml/l) la o temperatură de 55 °C timp de 2 minute. Doza optimă depinde de specificul locației (calitatea apei, tipul mașinii de spălat și dezinfectat și al echipamentului care urmează să fie tratat, gradul de murdăriei).

Respectați instrucțiunile furnizate de producătorii dispozitivelor medicale care urmează să fie tratate și de producătorul mașinii de spălat și dezinfectat.

Compoziție	Caracteristici	Precauții
Surfactanți neionici, enzime (protează, lipază, amilază, mananază), agent de sechestrare ușor biodegradabil (GLDA), conservanți (FENOXIETANOL și BENZISOTIAZOLINONĂ), excipienți.	<ul style="list-style-type: none">· pH pur: 8,0 - 9,0· pH la 0,2% - 0,5%: 7,0 - 8,0· Miros: Fără miros· Culoare: Galben fluorescent	Citiți întotdeauna eticheta produsul înainte de utilizare. UFI: CM89-SOWE-SOO3-4MGK



PERICOL

DOAR PENTRU UTILIZARE
PROFESIONALĂ

FABRICAT ÎN FRANȚA

 Sodel
190 rue René Barthélemy
14100 Lisieux, Franța. TEL:
+33 (0)2 31 31 10 50
www.exeol.fr


A SODEL DIVISION

exeol clean 4E

Detergent multi-enzimatic

► Soluție enzimatică concentrată care trebuie diluată:

- pentru curățarea prin imersie a dispozitivelor medicale reutilizabile invazive și neinvazive înainte de sterilizare sau dezinfectarea finală.
- pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și a accesoriilor într-o mașină de spălat IWD sau în tunel înainte de sterilizare.

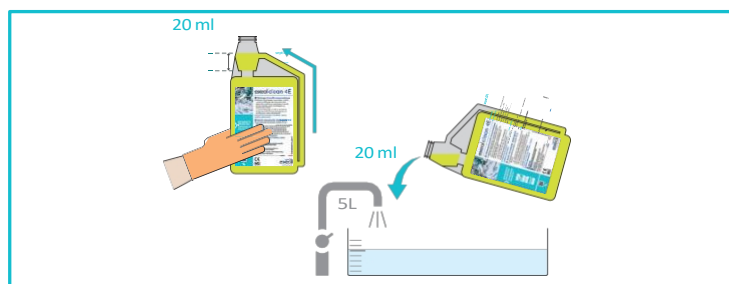


INSTRUMENTE
ENDOSCOPIE

Înainte de utilizare, verificați data de expirare de pe etichetă

Flacon dozator de 1 L

Recipient de 5 L



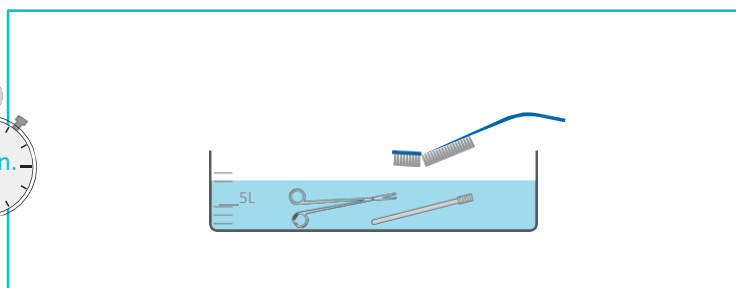
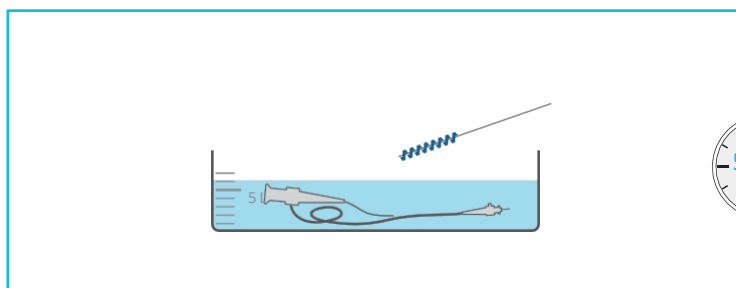
SAU



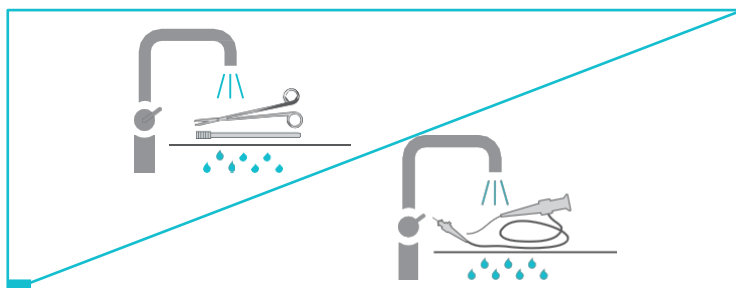
1 Scoateți capacul și apăsați pe părțile laterale ale flaconului pentru a obține doza dorită. Diluați doza obținută cu apă la temperatura camerei: de la 0,2% (2 ml/l) la 0,5% (5 ml/l). Închideți flaconul după utilizare.

2 La prima utilizare, înainte de a deschide capacul, îndepărtați inelul de siguranță. Atașați pompa de 20 ml la recipient și amorsați-o. Nu utilizați doza obținută înainte ca pompa să fie complet amorsată. Folosind pompa de dozare, diluați concentratul cu apă la temperatura camerei: de la 0,2% (2 ml/l) la 0,5% (5 ml/l).

Soluția diluată și neutilizată poate fi păstrată într-un rezervor acoperit timp de 72 de ore.



3 Deschideți și dezamblați dispozitivele medicale și introduceți-le în soluție, asigurându-vă că sunt complet scufundate. Curățați, periați, ștergeți și irigați canalele. Timp de contact: de la 5 min.



4 Scoateți dispozitivele medicale și clătiți-le bine cu apă.

Citiți întotdeauna eticheta / informațiile despre produs înainte de utilizare. EIP:



Sodel
190 rue René Barthélemy
14100 Lisieux, Franța.
TEL: +33 (0)2 31 31 10 50
www.exeol.fr/en

Marcaj CE în 2023
Dispozitiv medical
clasa I



Soluția utilizată trebuie schimbată după fiecare utilizare.

DOAR PENTRU UTILIZARE
PROFESIONALĂ

FABRICAT ÎN FRANȚA
SANTÉ
exeol
A SODEL DIVISION

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

1.1. Identificatorul produsului

Forma produsului	: Amestec
Denumire comercială	: exeol clean 4E
UFI	: CM89-S0WE-S003-4MGK
Cod produs	: 3350-112-1
Tipul produsului	: Detergent, Dispozitive medicale destinate curățării
Grup de produse	: Produs comercial

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

Utilizări relevante identificate

Categoria principală de utilizare	: Utilizare profesională
Utilizarea substanței/amestecului	: Detergent multienzimat Soluție enzimatică concentrată care trebuie diluată: - pentru curățarea prin imersie a dispozitivelor medicale reutilizabile invazive și neinvazive înainte de sterilizare sau dezinfectarea finală - pentru curățarea instrumentelor chirurgicale și a accesoriilor într-o mașină de spălat IWD sau cu tunel înainte de sterilizare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător

SODEL
190 rue René Barthélemy
FR 14100 LISIEUX FRANȚA
T +33(0)2 31 31 10 50, F +33(0)2 31 31 80 60
info@sodel-sa.eu, www.sodel-sa.eu

1.4. Număr de telefon de urgență

Țară/Zonă	Organizație/Companie	Adresă	Număr de urgență	Comentariu
Irlanda	Centrul Național de Informații privind Intoxicațiile Spitalul Beaumont	C.P. 1297 Beaumont Road 9 Dublin	+353 1 809 2566 (Profesioniști din domeniul sănătății - 24/7) +353 1 809 2166 (public, 8:00 - 22:00, 7 zile pe săptămână)	
Regatul Unit	Unitatea de Toxicologie Medicală, Guy's & St Thomas' Poisons Unit, Guy's & St Thomas' Hospital Trust	Avonley Road SE14 5ER	+44 20 7188 7188	
Regatul Unit	Serviciul Național de Informații privind Intoxicațiile (Centrul din Newcastle) Centrul regional pentru medicamente și terapii	16/17 Framlington Place Newcastle-upon-Tyne NE2 4AB Newcastle	0344 892 0111	Numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Coroziv pentru metale Neclasificat
Leziuni oculare grave/iritare oculară, Categoria 2 H319
Textul integral al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice, asupra sănătății umane și asupra mediului

Provoacă iritații oculare grave.

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS07

Cuvânt de avertizare (CLP)

: Avertisment

Fraze de pericol (CLP)

: H319 - Provoacă iritații oculare grave.

Fraze de precauție (CLP)

: P280 - A se purta ochelari de protecție.

P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă se poate face ușor. Continuați clătirea.

P337+P313 - Dacă iritația oculară persistă: solicitați sfatul/asistența unui medic.

P501 - Eliminați conținutul și recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Mențiuni EUH

: EUH208 - Conține subtilizină (9014-01-1). Poate provoca o reacție alergică.

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu anexa XIII la REACH

Amestecul nu conține substanțe incluse în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din REACH pentru proprietățile lor de perturbare a sistemului endocrin, sau substanțele nu sunt identificate ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei, la o concentrație egală sau mai mare de 0,1 %

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele

3.2. Amestecuri

Denumire	Identificatorul produsului	%	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]
Hexil D-glucozid	Nr. CAS: 54549-24-5 Nr. CE: 259-217-6 Nr. REACH: 01-2119492545-29	$\geq 1 - < 5$	Deteriorare oculară 1, H318
Clorură de dimetilodioctilamoniu	Nr. CAS: 5538-94-3 Nr. CE: 226-901-0 Nr. REACH: 01-2120767055-53	$\geq 0,1 - < 1$	Tox. acută 3 (orală), H301 (ATE=238 mg/kg greutate corporală) Tox. acută 2 (dermică), H310 (ATE=191 mg/kg greutate corporală) Cor. cutanată 1B, H314 Leziuni oculare 1, H318 Toxicitate acută pentru mediu acvatic 1, H400 (M=10) Toxicitate cronică pentru mediu acvatic 1, H410 (M=1)
subtilizină	Nr. CAS: 9014-01-1 Nr. CE: 232-752-2 Nr. index CE: 647-012-00-8 Nr. REACH: 01-2119480434-38	$\geq 0,1 - < 1$	Tox. acută 4 (oral), H302 Irit. cutan. 2, H315 Deteriorare a ochilor 1, H318 Sensibilizare respiratorie 1, H334 STOT SE 3, H335 Toxicitate acută pentru mediul acvatic 1, H400 Toxicitate cronică pentru mediul acvatic 2, H411

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr.

2020/878

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor administrați niciodată	: Ca regulă generală, în caz de îndoială sau dacă simptomele persistă, apelați întotdeauna la un medic. Nu nimic pe cale orală unei persoane inconștiente.
Măsuri de prim ajutor după inhalare pentru a respira. Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Scoateți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă : Spălați pielea cu multă apă.
Măsuri de prim ajutor în cazul contactului cu ochii	: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și se pot scoate ușor . Continuați clătirea. Dacă iritația oculară persistă: solicitați sfatul/asistența medicală.
Măsuri de prim ajutor după ingestie	: Clătiți gura. Nu provocați vomă. Apelați la un centru de toxicologie sau la un medic dacă vă simțiți rău.

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

Simptome/efecte după inhalare	: Niciunul în condiții normale.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Niciunul în condiții normale.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Iritarea ochilor.
Simptome/efecte după ingestie	: Niciunul în condiții normale.

4.3. Indicarea necesității unei îngrijiri medicale imediate și a unui tratament special

Se tratează simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de stingere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere

Mijloace de stingere adecvate	: Apă pulverizată. Pulbere uscată. Spumă. Dioxid de carbon.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	: Nu utilizați un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale generate de substanță sau amestec

Pericol de incendiu	: Nu este inflamabil.
Pericol de explozie	: Nu prezintă pericol direct de explozie.
Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	: Se pot elibera vapori toxici. A nu se inhala fumul.

5.3. Recomandări pentru pompieri

Instrucțiuni de stingere a incendiilor	: Stingeți incendiul de la o distanță sigură și dintr-un loc protejat. Nu intrați în zona incendiului fără echipament de protecție adecvat, inclusiv protecție respiratorie.
Protecție în timpul stingerii incendiului	: Nu încercați să interveniți fără echipament de protecție adecvat. . Îmbrăcați-vă de protecție completă.

SECȚIUNEA 6: Măsuri în caz de scurgere accidentală

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

Măsuri generale	: Oprțiți scurgerea dacă se poate face acest lucru în condiții de siguranță. Anunțați autoritățile dacă produsul ajunge în canalizare sau în apele publice. Absorbiți scurgerea pentru a preveni daunele materiale.
-----------------	---

Pentru personalul care nu face parte din echipele de urgență

Echipament de protecție	: Purtați echipamentul de protecție personală recomandat.
Proceduri de urgență	: Aerisiți zona în care s-a produs scurgerea. Evitați contactul cu pielea și ochii.

Pentru personalul de intervenție

Echipament de protecție	: Nu încercați să interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 8: „Măsuri de control al expunerii/protecție personală”.
Proceduri de urgență siguranță.	: Evacuați personalul care nu este necesar. Oprțiți scurgerea dacă acest lucru se poate face în condiții de

6.2. Precauții privind mediul

Evitați eliberarea în mediu. Preveniți pătrunderea în sistemele de canalizare pluvială sau în cursurile de apă.

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

6.3. Metode și materiale pentru izolare și curățare

Pentru izolare	: Conțineți scurgerile mari cu nisip sau pământ. Conțineți orice scurgeri cu diguri sau absorbante pentru a preveni migrarea și pătrunderea în canalizări sau cursuri de apă. Oprțiți scurgerea fără riscuri, dacă este posibil.
Metode de curățare	: Absorbiți lichidul vărsat cu un material absorbant.
Alte informații	: Eliminați materialele sau reziduurile solide la un loc de depozitare autorizat.

6.4. Referințe la alte secțiuni

Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Riscuri suplimentare în timpul prelucrării	: Nu se preconizează să prezinte un pericol semnificativ în condițiile prevăzute de utilizare normală.
Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță	: Asigurați o bună ventilație a locului de muncă. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați echipament de protecție personală.
Măsuri de igienă	: Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați-vă întotdeauna mâinile după manipularea produsului.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități

Măsuri tehnice	: A se păstra într-un loc răcoros, bine ventilat, ferit de căldură.
Condiții de depozitare	: A se păstra numai în recipientul original. A se depozita într-un recipient închis.
Temperatura de depozitare	: 5 – 25 °C
Loc de depozitare	: A se depozita ferit de căldură.
Reguli speciale privind ambalarea	: A se păstra numai în recipientul original. A se depozita într-un recipient închis.

7.3. Utilizări finale specifice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Măsuri de control al expunerii/protecție personală

8.1. Parametri de control

Valori limită naționale de expunere profesională și biologică

hidroxid de sodiu (1310-73-2)	
Irlanda - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Hidroxid de sodiu
OEL STEL	2 mg/m ³
Observație	OELV orientative (Valori limită orientative de expunere profesională)
Referință normativă	Codul de bune practici privind agenții chimici 2024
Regatul Unit - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Hidroxid de sodiu
WEL STEL (OEL STEL)	2 mg/m ³
Referință normativă	EH40/2005 (ediția a patra, 2020). HSE
Etanol (64-17-5)	
Irlanda - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Etanol [Alcool etilic]
OEL STEL	1000 ppm
Observație	OELV orientativ (Valori orientative ale limitelor de expunere profesională)

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

Etanol (64-17-5)	
Referință normativă	Codul de bune practici privind agenții chimici 2024
Regatul Unit - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Etanol
WEL TWA (OEL TWA)	1920 mg/m ³ 1000 ppm
Referință normativă	EH40/2005 (ediția a patra, 2020). HSE
GLICERINĂ (56-81-5)	
Regatul Unit - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Glicerol
WEL TWA (OEL TWA)	10 mg/m ³ ceață
Referință normativă	EH40/2005 (ediția a patra, 2020). HSE
subtilizină (9014-01-1)	
Irlanda - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Subtilizine (enzime proteolitice sub formă de enzimă cristalină pură 100%)
OEL TWA	0,00006 mg/m ³
VMA	0,00006 mg/m ³
Observație	OELV orientative (Valori limită orientative de expunere profesională), Sens (La locul de muncă pot apărea expuneri respiratorii sau cutanate la agenți sensibilizanți. Agenții sensibilizanți pot provoca reacții respiratorii sau cutanate, de exemplu astm, rinită și dermatită alergică de contact. Mențiunea „sens” nu face distincție între sensibilizarea respiratorie și cea cutanată. Agenții chimici care sunt sensibilizatori prezintă probleme speciale la locul de muncă. În cazul în care un angajat devine sensibilizat, expunerea ulterioară poate provoca reacții intense, chiar și la concentrații de expunere scăzute, cu mult sub OELV. Expunerea trebuie eliminată sau redusă semnificativ prin măsuri de control, cum ar fi controale tehnice și de proces, precum și utilizarea echipamentului individual de protecție (EIP))
Referință normativă	Codul de bune practici privind agenții chimici 2024
Regatul Unit - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Subtilisine (Bacillus subtilis Carlsberg)
WEL TWA (OEL TWA)	0,00004 mg/m ³
Observație	Sen (Poate provoca astm profesional)
Referință normativă	EH40/2005 (ediția a patra, 2020). HSE
GLICOL DE PROPILENĂ (57-55-6)	
Irlanda - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Propan-1,2-diol [Glicol propilenic]
OEL TWA	470 mg/m ³ total (vapori și particule) 10 mg/m ³ particule 150 ppm în total (vapori și particule)
Observație	OELV orientative (Valori limită orientative de expunere profesională)
Referință normativă	Codul de bune practici privind agenții chimici 2024
Regatul Unit - Limite de expunere profesională	
Denumire locală	Propan-1,2-diol

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

PROPILENGLICOL (57-55-6)	
WEL TWA (OEL TWA)	10 mg/m ³ particule 474 mg/m ³ vapori și particule totale
	150 ppm vapori și particule totale
Referință normativă	EH40/2005 (ediția a patra, 2020). HSE

8.2. Măsuri de control al expunerii

Măsuri tehnice adecvate Măsuri tehnice

adecvate:

În imediata apropiere a oricărui loc în care există riscul de expunere trebuie să fie disponibile dușuri de urgență pentru spălarea ochilor și dușuri de siguranță. Asigurați-vă că locul de muncă este bine ventilat.

Echipament de protecție individuală

Echipament de protecție individuală:

Purtați echipamentul de protecție personală recomandat.

Simbol(e) pentru echipamentul de protecție personală:



Protecția ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Utilizați ochelari de protecție conform EN 166, concepuți pentru a proteja împotriva stropirii cu lichide. Evitați contactul cu ochii. În caz de pericol ridicat, protejați fața cu o vizieră. Ochelarii de vedere nu sunt considerați echipament de protecție. În imediata vecinătate a oricărei surse potențiale de expunere trebuie să fie disponibile dușuri de urgență pentru spălarea ochilor. Ochelari de protecție

Protecția ochilor			
Tip	Domeniu de aplicare	Caracteristici	Standard
Ochelari de protecție			EN 166

Protecția pielii

Protecția

mâinilor:

Mănușile trebuie alese în funcție de aplicație și de durata de utilizare la locul de muncă. Mănuși rezistente la substanțe chimice (conform standardului european ISO 374-1 sau echivalent). Purtarea mănușilor de protecție nu este obligatorie. Dacă protocoalele dumneavoastră recomandă purtarea acestora, utilizați mănuși de protecție adecvate, rezistente la agenți chimici, în conformitate cu standardul EN 374

Alte mijloace de protecție a pielii

Materiale pentru îmbrăcămintea de protecție:

Evitați contactul cu pielea. Îmbrăcămintea puternic contaminată trebuie îndepărtată, iar pielea spălată cu apă și săpun sau cu un produs de curățare special pentru piele. Îmbrăcămintea de lucru purtată de personal trebuie spălată regulat. Îmbrăcămintea de protecție nu este obligatorie, dar dacă protocolul dumneavoastră o impune, utilizați îmbrăcăminte de protecție adecvată împotriva substanțelor chimice

Protecția căilor

respiratorii Protecția căilor respiratorii:

În cazul unei ventilații insuficiente, purtați echipament respirator adecvat

Măsuri de control al expunerii mediului

Măsuri de control al expunerii mediului:

Evitați eliberarea în mediu.

Alte informații:

Folosiți echipament de protecție individuală curat și întreținut corespunzător. Trebuie să verificați starea echipamentului de protecție înainte de fiecare utilizare. Depozitați echipamentul de protecție individuală într-un loc curat, departe de zona de lucru. Atunci când este utilizat la doza recomandată pe etichetă, produsul nu este clasificat și nu necesită utilizarea EPI. Soluția rămâne totuși un produs chimic care trebuie manipulat cu precauție.

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Lichid
Culoare	: Galben.
Aspect	: Limbidă.
Miros	: Fără parfum.
Prag de miros	: Nu este disponibil
Punct de topire	: Nu se aplică
Punct de îngheț	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitate	: Neinflamabil.
Limita inferioară de explozie	: Nu este disponibil
Limita superioară de explozie	: Nu este disponibilă
Punct de aprindere	: > 93 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibilă
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 8 – 9,3
Concentrația soluției de pH	: 100 %
Vâscozitate, cinematică	: Nu este disponibilă
Solubilitate	: Nu este disponibilă
Coeфициent de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este
disponibilă Presiunea de vapori	: Nu este
disponibil	
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: 1,134 – 1,144 g/ml
Densitate relativă	: Nu este disponibilă
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu este disponibilă
Caracteristicile particulelor	: Nu se aplică

9.2. Alte informații

Alte caracteristici de siguranță

Conținut de COV : 0,26 % (Directiva UE 2010/75)

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Produsul este nereactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea reacțiilor periculoase

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții normale de utilizare.

10.4. Condiții de evitat

Niciuna în condițiile recomandate de depozitare și manipulare (a se vedea secțiunea 7).

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produse de descompunere periculoase

În condiții normale de depozitare și utilizare, nu ar trebui să se formeze produse de descompunere periculoase.

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (orală) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (dermică) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (prin inhalare) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Clorură de dimetildioctilamoniu (5538-94-3)

LD50 oral la șobolan	238 mg/kg greutate corporală Animal: șobolan, Ghid: Ghidul OCDE 401 (Toxicitate orală acută), IC 95%: 0,198 - 0,287
LD50 cutanată iepure	191 mg/kg (Ghidul OCDE 434)

Hexil D-glucozid (54549-24-5)

LD50 oral	> 2000 mg/kg greutate corporală
LD50 cutanat la iepure	> 2000 mg/kg greutate corporală Animal: iepure, Ghid: Ghidul OCDE 402 (Toxicitate cutanată acută)
LD50 cutanat	> 2000 mg/kg greutate corporală

subtilizină (9014-01-1)

LD50 oral la șobolan	1800 mg/kg greutate corporală Animal: șobolan, Ghid: Ghidul OCDE 401 (Toxicitate orală acută), IC 95%: 1200 - 2300
LD50 oral	1800 mg/kg greutate corporală

Coroziune/iritare cutanată : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
pH: 8 – 9,3

Leziuni oculare grave/iritare : Provoacă iritații oculare grave.
pH: 8 – 9,3

Sensibilizare respiratorie sau cutanată : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitate asupra celulelor germinale : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Carcinogenitate : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate reproductivă : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT – expunere unică : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

subtilizină (9014-01-1)

STOT – expunere unică : Poate provoca iritații ale căilor respiratorii.

STOT – expunere repetată : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Hexil D-glucozid (54549-24-5)

NOAEL (oral, șobolan, 90 de zile) : 1000 mg/kg greutate corporală Animal: șobolan, Ghid: Metoda UE B.26 (Test de toxicitate orală subcronică: Studiu de toxicitate orală cu doze repetate pe 90 de zile la rozătoare)

subtilizină (9014-01-1)

NOAEL (administrare orală, șobolan, 90 de zile) : 360 – 891 mg/kg greutate corporală Animal: șobolan, Ghid: Ghidul OCDE 408 (Toxicitate orală la doze repetate pe 90 de zile la rozătoare)

Pericol de aspirație : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - generalități : Produsul nu este considerat dăunător pentru organismele acvatice și nu are efecte adverse pe termen lung asupra mediului.

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Clorură de dimetildioctilamoniu (5538-94-3)	
LC50 - Pești [1]	0,28 mg/l Organisme de testare (specii): Lepomis macrochirus
EC50 - Crustacee [1]	0,066 mg/l Organisme de testare (specii): Daphnia magna
EC50 96h - Alge [1]	0,025 mg/l Organisme de testare (specii): Skeletonema costatum
LOEC (cronic)	0,046 mg/l Organisme de testare (specii): Daphnia magna Durată: „21 zile”
NOEC (cronic)	0,027 mg/l Organisme de testare (specii): Daphnia magna Durată: „21 zile”
Hexil D-glucozid (54549-24-5)	
LC50 - Pești [1]	420 mg/l Organisme de testare (specii): Oncorhynchus mykiss (denumire anterioară: Salmo gairdneri)
EC50 - Crustacee [1]	490 mg/l Organisme de testare (specii): Daphnia magna
EC50 - Alte organisme acvatice [1]	490 mg/l purice de apă
EC50 - Alte organisme acvatice [2]	180 mg/l
EC50 96h - Alge [1]	1049,988 mg/l Sursă: Episuite
subtilizină (9014-01-1)	
LC50 - Pești [1]	8,2 mg/l
LC50 - Pești [2]	8,2 mg/l Organisme de testare (specii): Oncorhynchus mykiss (denumire anterioară: Salmo gairdneri)
EC50 - Crustacee [1]	0,306 mg/l Organisme de testare (specii): Daphnia magna
EC50 - Crustacee [2]	170 µg/l Organisme de testare (specii): Daphnia magna
EC50 - Alte organisme acvatice [1]	0,868 mg/l purice de apă
EC50 72h - Alge [1]	0,513 mg/l Organisme de testare (specii): Pseudokirchneriella subcapitata (denumiri anterioare: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 72h - Alge [2]	1,48 mg/l Organisme de testare (specii): Pseudokirchneriella subcapitata (denumiri anterioare: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistență și degradabilitate

exeol clean 4E	
Persistență și degradabilitate	Surfactantul (surfactanții) conținut(i) în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.
Clorură de dimetildioctilamoniu (5538-94-3)	
Persistență și degradabilitate	Ușor biodegradabil, dar nu respectă perioada de 10 zile.
Hexil D-glucozid (54549-24-5)	
Persistență și degradabilitate	Ușor biodegradabil (OCDE).
Subtilizină (9014-01-1)	
Persistență și degradabilitate	Ușor biodegradabil (OCDE).

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

12.3. Potențial de bioacumulare

Hexil D-glucozid (54549-24-5)

Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	1,7
--	-----

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbare endocrină

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Reglementări regionale privind deșeurile	: Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale.
Metode de tratare a deșeurilor autorizat. Recomandări privind eliminarea prin canalizare	: Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de sortare ale colectorului autorizat. Eliminarea trebuie efectuată conform reglementărilor oficiale.
Recomandări privind eliminarea produsului/ambalajului	: Goliți complet recipientul. Păstrați eticheta (etichetele) pe recipient. Evitați eliberarea în mediu. Preveniți pătrunderea în sistemele de canalizare pluvială sau în cursurile de apă. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Gestionarea deșeurilor se efectuează fără a pune în pericol sănătatea umană, fără a dăuna mediului și, în special, fără a prezenta riscuri pentru apă, aer, sol, plante sau animale.
Informații suplimentare	: Nu reutilizați recipientele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Număr ONU sau număr de identificare				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.2. Denumirea oficială de transport a ONU				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.3. Clasa (clasele) de pericol la transport				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.4. Grupa de ambalare				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.5. Pericole pentru mediu				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

14.6. Precauții speciale pentru utilizator

Transport terestru

Nu se aplică

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

Transportul pe mare

Nu se aplică

Transport aerian

Nu se aplică

Transport pe căi navigabile interioare

Nu se aplică

Transportul feroviar

Nu se aplică

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații privind reglementările

15.1. Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

Reglementări UE

Anexa XVII la REACH (Lista de restricții)

Nu conține substanțe enumerate în REACH Anexa XVII (Condiții de restricție)

Anexa XIV la REACH (Lista de autorizare)

Nu conține substanțe enumerate în REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Lista de substanțe candidate REACH (SVHC)

Nu conține substanțe enumerate în Lista de substanțe candidate REACH

Regulamentul PIC (Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu conține substanțe incluse pe lista PIC (Regulamentul UE nr. 649/2012 privind exportul și importul de substanțe chimice periculoase)

Regulamentul privind POP (poluanții organici persistenți)

Nu conține substanțe incluse pe lista POP (Regulamentul UE 2019/1021 privind poluanții organici persistenți)

Regulamentul privind ozonul (2024/590)

Nu conține substanțe incluse pe lista substanțelor care epuizează stratul de ozon (Regulamentul UE 2024/590 privind substanțele care epuizează stratul de ozon)

Regulamentul (CE) al Consiliului privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu conține nicio substanță care face obiectul REGULAMENTULUI (CE) AL CONSILIULUI privind controlul produselor cu dublă utilizare

Directiva privind COV

Conținut de COV : 0,26 % (Directiva UE 2010/75)

Regulamentul privind detergenții (CE 648/2004)

Etichetarea conținutului	
Componentă	%
surfactanți cationici, surfactanți neionici	<5%
enzime	
FENOXIETANOL	
BENZISOTIAZOLINONĂ	

Regulamentul privind precursorii explozivilor (UE 2019/1148)

Nu conține substanțe incluse pe lista precursorilor de explozivi (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi)

Regulamentul privind precursorii drogurilor (CE 273/2004)

Nu conține substanțe incluse pe lista precursorilor de droguri (Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind fabricarea și introducerea pe piață a anumitor substanțe utilizate la fabricarea ilicită de stupefiante și substanțe psihotrope)

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

15.2. Evaluarea siguranței chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a siguranței chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicarea modificărilor		
Secțiunea	Element modificat	Comentarii
	Înlocuiește versiunea din	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificat
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat
3	Compoziție/informații privind ingredientele	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor pentru personalul de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor în caz de ingestie	Modificat
4.2	Simptome/efecte după ingestie	Adăugat
4.2	Simptome/efecte după inhalare	Adăugat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	Adăugat
5.1	Mijloace de stingere necorespunzătoare	Adăugat
5.2	Risc de explozie	Adăugat
5.3	Instrucțiuni de stingere a incendiilor	Adăugat
6.1	Proceduri de urgență	Adăugat
6.1	Echipament de protecție	Adăugat
6.1	Măsuri generale	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
7.1	Pericole suplimentare la prelucrare	Adăugat
7.2	Măsuri tehnice	Adăugat
7.2	Condiții de depozitare	Modificat
8.2	Echipament de protecție personală	Adăugat
8.2	Protecția ochilor	Modificat
8.2	Măsuri tehnice adecvate	Modificat
9	Conținut de COV	Modificat
9	pH	Modificat
13,1	Informații suplimentare	Adăugat
13.1	Reglementări regionale privind deșeurile	Adăugat
13.1	Recomandări privind eliminarea produselor/ambalajelor	Adăugat
13.1	Recomandări privind eliminarea apelor uzate	Adăugat
16	Abrevieri și acronime	Modificat

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

Abrevieri și acronime:	
ACGIH	Conferința Americană a Igieniștilor Industriali Guvernamentali
ADN	Acordul european privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căile navigabile interioare
ADR	Acordul european privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase
ATE	Estimarea toxicității acute
BCF	Factor de bioconcentrare
BLV	Valoare limită biologică
BOD	Cererea biochimică de oxigen (CBO)
Nr. CAS	Numărul Chemical Abstract Service
CLP	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
COD	Cererea chimică de oxigen (COD)
CSA	Evaluarea siguranței chimice
DMEL	Nivelul minim de efect derivat
DNEL	Nivel derivat fără efect
Nr. CE	Numărul Comunității Europene
EC50	Concentrația medie eficientă
ED	Substanță cu efect de perturbare endocrină
EN	Standard european
EWC	Catalogul european al deșeurilor
IARC	Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului
IATA	Asociația Internațională de Transport Aerian
IMDG	Clasificarea internațională a mărfurilor periculoase transportate pe cale maritimă
LC50	Concentrația letală mediană
LD50	Doză letală mediană
LOAEL	Nivelul minim la care se observă efecte adverse
Log Kow	Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)
Log Pow	Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)
MAK	concentrația maximă la locul de muncă
NOAEC	Concentrație fără efecte adverse observate
NOAEL	Nivelul la care nu s-au observat efecte adverse
NOEC	Concentrație fără efect observat
N.O.S.	Nespecificat altfel
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OEL	Limita de expunere profesională
OSHA	Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă
PBT	Persistent, bioacumulativ, toxic
PNEC	Concentrație prevăzută fără efect
EIP	Echipament de protecție individuală
RID	Reglementări privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase
SDS	Fișă cu date de securitate

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

Abrevieri și acronime:	
STP	Stație de epurare
TF	Funcție tehnică
ThOD	Cererea teoretică de oxigen (ThOD)
TLM	Limita de toleranță mediană
TWA	Media ponderată în timp
COV	Compuși organici volatili
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
UFI	Identificator unic de formulă

Alte informații

: Deoarece nu cunoaștem condițiile de lucru ale utilizatorului, informațiile furnizate în această fișă de date de securitate se bazează pe nivelul nostru actual de cunoștințe și pe reglementările naționale și comunitare. Amestecul nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele specificate în secțiunea 1 fără a se obține mai întâi instrucțiuni scrise de manipulare. Este în orice moment responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a respecta cerințele legale și reglementările locale.

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Toxicitate acută 2 (dermică)	Toxicitate acută (dermică), Categoria 2
Tox. acută 3 (orală)	Toxicitate acută (orală), Categoria 3
Tox. acută 4 (orală)	Toxicitate acută (orală), Categoria 4
Toxicitate acută în mediu acvatic 1	Periculos pentru mediul acvatic – Pericol acut, categoria 1
Cronic acvatic 1	Periculos pentru mediul acvatic – Pericol cronic, Categoria 1
Cronic acvatic 2	Periculos pentru mediul acvatic – Pericol cronic, Categoria 2
Leziuni oculare 1	Leziuni oculare grave/iritare oculară, Categoria 1
Sensibilizare respiratorie 1	Sensibilizare respiratorie, Categoria 1
Corozivitate cutanată 1B	Coroziune/iritare cutanată, Categoria 1, Subcategoria 1B
Iritare cutanată 2	Coroziune/iritare cutanată, Categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate specifică pentru anumite organe – Expunere unică, Categoria 3, Iritarea căilor respiratorii
H301	Toxic în caz de înghițire.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H310	Mortal în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
H315	Provoacă iritații ale pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă iritații oculare grave.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritații ale căilor respiratorii.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte de lungă durată.
H411	Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte de lungă durată.
EUH208	Conține subtilizină (9014-01-1). Poate produce o reacție alergică.

exeol clean 4E

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878

Clasificare și procedură utilizată pentru a deriva clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

Met. Corr. Neclasificat		Apreciere de specialitate
Irit. ochi 2	H319	Metoda de calcul

Clasificarea este conformă cu : ATP 12

Fișă tehnică de siguranță (SDS), UE

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale și sunt destinate să descrie produsul exclusiv în scopul respectării cerințelor de sănătate, siguranță și mediu. Prin urmare, ele nu trebuie interpretate ca o garanție a vreunei proprietăți specifice a produsului.