

CURATARE ACTIVA - DEZINFECTIE EFICIENTA

Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant pe baza de acid peracetic cu proprietati excelente de curatare

Sekusept aktiv imbina curatarea activa cu dezinfectia eficienta si compatibilitatea excelenta cu materialele, toate intr-un singur produs care ofera beneficii importante utilizatorului, pacientului si instrumentarului Dvs.

Sekusept aktiv:

- ▲ are actiune rapida
- ▲ este economic
- ▲ este usor de utilizat



Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant de nivel înalt, pe baza de acid peracetic, cu proprietăți excelente de curățare

De ce să utilizați Sekusept aktiv?

CURĂȚARE

Sekusept aktiv a fost special conceput pentru a obține cele mai bune rezultate de curățare. Curățarea instrumentelor contaminate este una din condițiile cele mai importante pentru o dezinfectie eficientă. Murdăria foarte dificilă ca sângele, resturile de proteine, secrețiile corporale etc., nu este îndepărtată prin curățarea, de exemplu, cu produse pe baza de aldehide, ci din contra, ele sunt fixate și interferează cu procesul de dezinfectie. Proprietățile sale excelente de curățare au fost dovedite de institute externe acreditate de igienă.

DEZINFECTIE

Formula inovativă ce are la bază un complex extrem de eficient format din oxigenul activ și acidul peracetic, elemente cu acțiune dovedită împotriva bacteriilor, micobacteriilor, fungilor, virusurilor și sporilor bacterieni, asigură o eficiență sporită la concentrații și timpuri de contact foarte reduse.

COMPATIBILITATE

Datorită proprietăților de curățare și a spectrului larg de acțiune, Sekusept aktiv poate fi utilizat pentru toate etapele de reprocesare manuală a




tuturor tipurilor de instrumente, având compatibilitate demonstrată cu materialele și contribuind astfel la prelungirea duratei de viață a instrumentarului Dvs.

CONCEPTUL PEROXYBALANCE®

Prin sistemul PerOxyBalance® produsul se situează cu succes în intervalul de pH neutru spre ușor alcalin. Ca rezultat, acesta prezintă un echilibru optim între compatibilitatea cu materialele, eficacitatea crescută la un timp de contact redus și siguranța pentru utilizator.


Nu se recomandă pentru instrumente din alama, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafețelor.

GRAFIC DOZARE

LITRI SOLUTIE	CONCENTRAȚIE SOLUTIE DE LUCRU	
	1%	2%
2 Litri	30ml = 1 x 	60ml = 2 x 
4 Litri	60ml = 2 x 	120ml = 4 x 
8 Litri	120ml = 4 x 	240ml = 8 x 
10 Litri	150ml = 1 x 	300ml = 2 x 
20 Litri	300ml = 2 x 	600ml = 4 x 
30 Litri	450ml = 3 x 	900ml = 6 x 

100g pulbere = 150ml

 1 măsură de dozare = 20g pulbere = 30ml

 1 cupă de dozare = 100g pulbere = 150ml

REZULTATE TESTE MICROBIOLOGICE

EFICACITATE	%	g/L	TIMP DE CONTACT
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Bactericid, levuricid, fungicid, tuberculocid, conditii de curatenie&murdarie EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563	1.0 2.0	10 20	1 h 5 min
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Micobactericid, conditii de curatenie&murdarie EN 14348, EN 14563	1.0 2.0	10 20	1 h 15 min
Dezinfectia instrumentarului in cazul epidemiilor declarate conf. RKI (bactericid, incl micobactericid)	2.0	20	1 h
EN 13704 (sporidicid: bacillus subtilis)	2.0	20	15 min
C. difficile	2.0	20	10 min
EN 14476 (virucid)	1.0 2.0	10 20	1 h 10 min

EUROPEAN HEADQUARTERS:
ECOLAB EUROPE GMBH

Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland
+41 (0) 44 877 2001
www.ecolab.com

 ECOLAB

DEUTSCHLAND GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany
+49 (0) 2173 599 0
www.de.ecolab.eu

ECOLAB ROMANIA
Centrul de Afaceri IDEO,
Sos Pacurari, nr 138, lasi
Romania
+40 (0) 232 22 22 10
www.ro.ecolab.com

CE 0297

SIGUR. EFICIENT. SIMPLU.

ARIA DE UTILIZARE

Atat pentru curățarea și dezinfectia manuală cât și pentru dezinfectia de nivel înalt (terminala) a instrumentarului și dispozitivelor medicale. Special conceput și recomandat pentru echipamentele termolabile, ce nu pot fi autoclavate, cum sunt: endoscoapele flexibile și echipamentele pentru anestezie.

MOD DE PREPARARE A SOLUTIE DE LUCRU

Prepararea soluției se realizează cu ajutorul măsurii/paharului de dozare inclus în recipient. După adăugarea cantității corespunzătoare de pulbere în apă, se amestecă de câteva ori. După 15 minute soluția de lucru este gata de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Preparați soluția de lucru cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Îmersați instrumentarul asigurându-vă că toate suprafețele sunt complet acoperite. Curățați fiecare obiect conform instrucțiunilor producătorului, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: periere, ștergere, etc) până când acestea sunt vizibil curate. După timpul de contact recomandat, clătiți instrumentele cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Ulterior uscați suprafața exterioară și canalele interne (în cazul endoscoapelor). Pentru dezinfectia terminală este necesară o soluție de lucru pentru etapa de curățare și una pentru cea de dezinfectie.

Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar.

Conform recomandărilor RKI (Robert-Koch Institute) soluția de lucru trebuie preparată zilnic. În cazul în care aceasta este vizibil contaminată, preparați o nouă soluție de lucru imediat.

Valabilitate soluție de lucru: 24 ore

INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, surfactanți nonionici, fosfonati.

Substanța activă, acidul peracetic se formează la prepararea soluției de lucru. Concentrația în substanța activă a soluției de 2%: >1000 ppm acid peracetic (CAS 79-21-0, CE 210-186-8).

AMBALARE ȘI INFORMATII COMANDA

PRODUS	AMBALARE	UNIT/ AMBALAJ	COD COMANDA
Sekusept aktiv Gălețusa cu măsură de dozare	1.5kg	4	3050530
Sekusept aktiv Gălețusa cu cupă de dozare	6kg	1	XXXXX
Sekusept aktiv benzi indicatoare	50 pcs	4	3007370

Doar pentru utilizatorii profesionali.

Este posibilă o ușoară decolorare a pulberii, însă aceasta nu influențează performanțele produsului.

ECOLAB

Produs: Sekusept aktiv

pagina 2 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

Evaluarea eficacității bactericide și levuricide în testul cantitativ în suspensie (tabelele 1 – 12d din raportul de testare din 22.08.2008)

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat (> 5 lg pentru bacterii și > 4 lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică scăzută (0,03% albumină):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>E. hirae</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,0625
<i>E. coli K12</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Toate organismele de testat	0,25	0,125	0,125	0,0625

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat (> 5 lg pentru bacterii și > 4 lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică mare (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>E. hirae</i>	0,0625	0,0625	0,03125	0,03125
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,125
<i>E. coli K12</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Toate organismele de testat	0,25	0,125	0,125	0,125



GA 08-28 Sekusept aktiv 080825



ECOLAB
Conform cu originalul

Produs: Sekusept aktiv
pagina 4 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

Recomandare pentru aplicarea dezinfecției chimice a instrumentelor din domeniul medical

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 13727 (2004)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

5 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație,
15 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație,
30 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație.

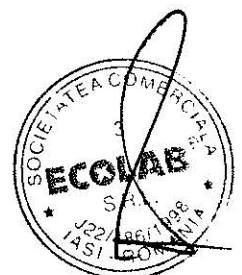
Încărcare organică mare:

5 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație,
15 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație,
30 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație.

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 13624 (2004)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

C. albicans 5 min timp de acțiune și 0,25 % concentrație,
15 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație,
30 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație.



SEKUSEPT AKTIV**SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV
Codul produsului : 114388E
Utilizarea
substanței/amestecului : Detergent si dezinfectant pentru instrumentar
Tipul substanței : Amestec

Numai pentru utilizare profesională.

Informații privind diluarea
produsului. : Nu sunt furnizate informații despre diluții.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate : Dispozitive medicale. Proces de imersie
Restricții recomandate în
timpul utilizării : Rezervat utilizărilor industriale și profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Societatea : Ecolab SRL
Șoseaua Păcurari 138
Centrul de afaceri „IDEO”, etaj 2, 700545 România Iași
023 222 2210
iulian.andriuta@ecolab.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 : 0232 222 210 (Program: Luni-Vineri, între orele: 9:00 - 17:00)

Numărul de telefon de la
Biroul pentru Regulamentul
sanitar internațional și
informare toxicologică : 021 3183606 (Program: Luni-Vineri, între orele: 8:00 - 15:00)

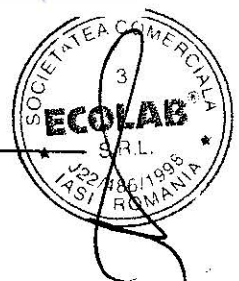
Data redactării/revizuirii : 09.09.2014
Versiune : 1.0

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lezarea gravă a ochilor , Categoria 1 H318

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Xn; NOCIV R22
R41



SEKUSEPT AKTIV

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

2.2 Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de semnalizare : Pericol
(avertizare)

Fraze descriptive pentru tipul de pericol : H318

Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze ce descriu prevederile necesare atunci când se folosește materialul : **Prevenire:**
P280

Purtați echipament de protecție a ochilor/
echipament de protecție a feței.

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** sau un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:
Sodium Carbonate Peroxyhydrate

2.3 Alte pericole

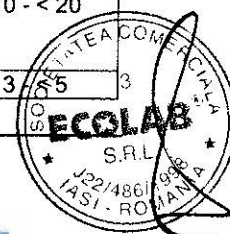
Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrația: [%]
Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Xn-O; R22- R41-R8	Solide oxidante Categoria 3; H272 Toxicitate acută Categoria 4; H302 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318	>= 30 - < 50
citric acid	77-92-9 201-069-1	Xi; R36	Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 10 - < 20
Sodium Carbonate	497-19-8	Xi; R36	Iritarea ochilor Categoria 2;	>= 3 - < 5



SEKUSEPT AKTIV

	207-838-8 01-2119485498-19		H319	
solvenți/aditivi	95-14-7 202-394-1	R22-R36	Toxicitate acută Categoria 4; H302 Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 1 - < 2.5

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- În caz de contact cu ochii : Se va clăti imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Se va chema de urgență medicul.
- În caz de contact cu pielea : Se va clăti cu multă apă.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.
- Dacă se inhalează : Se va avea grijă ca persoana să aibă aer proaspăt. Se va trata simptomatologic. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.

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

Consultați Secțiunea 11 pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome

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

Tratament : Se va trata simptomatologic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și mediului înconjurător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Necunoscut.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.
- Produse de combustie periculoși : Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:
Oxizi de carbon

SEKUSEPT AKTIV

Oxizi de azot (NO_x)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului
Oxizi metalici

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri : Se va folosi echipament de protecție individual.

Informații suplimentare : Reziduurile de ardere și apa folosită la stingere, care a fost contaminată, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. În cazul unui incendiu și/sau explozie nu se va inhala fumul.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Se va asigura ventilație adecvată. Se vor ține persoanele la distanță de locul de curgere/scurgere și într-un loc protejat de vânt. Se va evita inhalarea, ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Atunci când lucrătorii trebuie să facă față la concentrații ce depășesc limita de expunere profesională, aceștia trebuie să poarte aparate respiratorii adecvate aprobate. Asigurați-vă că procesul de curățare este coordonat doar de personal instruit. A se vedea măsurile de protecție din capitolele 7 și 8.

Sfaturi pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesar echipament special pentru tratarea scurgerii, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va permite să intre în contact cu contact cu solul, apele de suprafață sau freatice.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Opriti scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Se va strânge și se va colecta materialul împrăștiat cu ajutorul unui material absorbant necombustibil, (spre exemplu nisip, pământ, kieselgur, vermiculit) și va fi depozitat într-un container pentru eliminare conform cu reglementările locale-naționale în vigoare (a se vedea capitolul 13). Se vor înlătura urmele cu apă. Pentru deversări mari, îndiguiți materialul scurs sau rețineți materialul astfel încât să vă asigurați că scurgerea nu ajunge în cursuri de apă.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.
Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

SEKUSEPT AKTIV

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Se va folosi numai cu ventilație adecvată. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.
- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

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

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. Produsul se va depozita în recipiente etichetate corespunzător.
- Temperatură de depozitare : 0 °C la 25 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Dispozitive medicale. Proces de imersie

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Concentrație maximă de lucru

Nr. CAS	Componente	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Adus la zi	Bază
497-19-8	Sodium Carbonate	TWA	1 mg/m ³	2006-10-13	RO OEL
		STEL	3 mg/m ³	2006-10-13	RO OEL

8.2 Controale ale expunerii

Măsurători tehnice corespunzătoare

- Măsuri de ordin tehnic : Sistem de ventilație de evacuare eficient. Se vor menține concentrațiile în aer sub standardele (limitele) de expunere profesională.

Măsuri de protecție individuale

- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.



SEKUSEPT AKTIV

- Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție
Mască de protecție a feței
- Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației (EN 143, 14387) : Nu este necesară când concentrațiile agenților chimici din aer sunt menținute sub valorile limită obligatorii de expunere menționate în secțiunea Limite de expunere profesională. Utilizați echipamente de protecție respiratorie certificate conform normelor UE (89/656/EEC, 89/686/EEC) sau echivalente, atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin măsuri, metode sau proceduri de ordin organizatoric.

Controlul expunerii mediului

- Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect : pulbere
- Culoare : alb cu particule colorate
- Miros : Parfumuri, odorizante
- pH : 8.0, 1 %
- Punctul de aprindere : Nu se aplică.
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Inflamabilitatea (solid, gaz) : Nu există date
- Limită superioară de explozie : Nu există date
- Limită inferioară de explozie : Nu există date
- Presiunea de vapori : Nu există date
- Densitatea de vapori relativă : Nu există date
- Densitatea relativă : 0.9
- Solubilitate în apă: : solubil
- Solubilitate în alți solvenți : Nu există date
- Coefficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu există date
- Temperatura de : Nu există date

SEKUSEPT AKTIV

- Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție
Mască de protecție a feței
- Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației (EN 143, 14387) : Nu este necesară când concentrațiile agenților chimici din aer sunt menținute sub valorile limită obligatorii de expunere menționate în secțiunea Limite de expunere profesională. Utilizați echipamente de protecție respiratorie certificate conform normelor UE (89/656/EEC, 89/686/EEC) sau echivalente, atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin măsuri, metode sau proceduri de ordin organizatoric.

Controlul expunerii mediului

- Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect : pulbere
- Culoare : alb cu particule colorate
- Miros : Parfumuri, odorizante
- pH : 8.0, 1 %
- Punctul de aprindere : Nu se aplică.
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Inflamabilitatea (solid, gaz) : Nu există date
- Limită superioară de explozie : Nu există date
- Limită inferioară de explozie : Nu există date
- Presiunea de vapori : Nu există date
- Densitatea de vapori relativă : Nu există date
- Densitatea relativă : 0.9
- Solubilitate în apă: : solubil
- Solubilitate în alți solvenți : Nu există date
- Coefficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu există date
- Temperatura de : Nu există date

SEKUSEPT AKTIV

autoaprindere
Descompunere termică : Nu există date
Vâscozitate cinematică : Nu există date
Proprietăți explozive : Nu există date
Proprietăți oxidante : Da

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

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

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

10.4 Condiții de evitat

Necunoscut.

10.5 Materiale incompatibile

Necunoscut.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:

Oxizi de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului
Oxizi metalici

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Informații privind căile probabile de expunere : Inhalare, Contact cu ochii, Contact cu pielea

Toxicitate

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute > 2,000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Toxicitate acută dermică : Nu există informații disponibile despre acest produs.

SEKUSEPT AKTIV

- Corodarea/iritarea pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Cancerogenitatea : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Efecte referitoare la reproducere : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Mutagenitatea celulelor germinative : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate teratogenă : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate referitoare la aspirație : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Componente

- Toxicitate acută orală : Sodium Carbonate Peroxyhydrate
LD50 Șobolan 1,034 mg/kg
- citric acid
LD50 Șobolan 11,700 mg/kg
- Sodium Carbonate
LD50 Șobolan 2,800 mg/kg
- solvenți/aditivi
LD50 Șobolan 735 mg/kg

Componente

- Toxicitate acută dermică : solvenți/aditivi
LD50 iepure: > 10,000 mg/kg

Efecte potențiale asupra sănătății

- Ochii : Provoacă leziuni oculare grave.
- Piele : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Ingerare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Inhalare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.



SEKUSEPT AKTIV

Expunere cronică : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Informații referitoare la efectele datorate expunerii umane

Contact cu ochii : Roșeață, Durere, Coroziune

Contact cu pielea : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Ingerare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Inhalare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Ecotoxicitate

Efecte asupra mediului înconjurător : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

Produs

Toxicitate pentru pești : Nu există date

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

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Componente

Toxicitate pentru pești : citric acid
96 h LC50 Pește : > 100 mg/l

solvenți/aditivi
96 h LC50 Pește : 28 mg/l

Componente

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Sodium Carbonate Peroxyhydrate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 4.9 mg/l

Sodium Carbonate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 200 mg/l

12.2 Persistență și degradabilitate

Nu există date

12.3 Potențial de bioacumulare

Nu există date

12.4 Mobilitate în sol

Nu există date

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs

SEKUSEPT AKTIV

Evaluare : Această substanță/mix nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.01% sau mai mari.

12.6 Alte efecte adverse

Nu există date

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeurile și deșeurile periculoase. Codul deșeurii trebuie atribuit de către utilizator, de preferat în acord cu autoritățile responsabile pentru eliminarea deșeurilor.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : În cazul în care este posibilă reciclarea, aceasta este preferată eliminării sau incinerării. Dacă reciclarea nu este posibilă, se va elimina în conformitate cu reglementările locale. Se vor elimina deșeurile într-o stație de eliminare a deșeurilor acreditată.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolosit. Containerelor goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale.

Catalogul European de Deșeurii : 200129* - detergenți cu conținut de substanțe periculoase

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

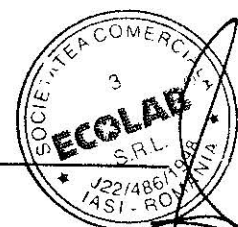
Expeditorul are răspunderea de a se asigura că ambalarea, etichetarea și marcarea sunt în conformitate cu modul de transport ales.

Transport rutier (ADR/ADN/RID)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

Transport aerian (IATA)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale : Bunuri nepericuloase



SEKUSEPT AKTIV

pentru utilizatori

**Transport maritim
(IMDG/Organizația Maritimă
Internațională (IMO))**

14.1 Numărul ONU	: Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	: Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	: Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare	: Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	: Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	: Bunuri nepericuloase
14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC	: Bunuri nepericuloase

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică)
pentru substanța sau amestecul în cauză**

în conformitate cu Reglementarea referitoare la detergenți EC 648/2004	: cel puțin 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici Alți constituenți: parfumuri
--	--

Reglementare națională

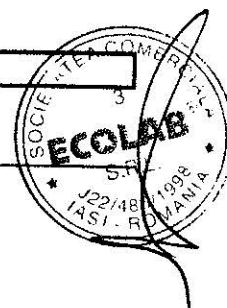
Se va lua în considerare directiva 94/33/CE referitoare la protecția tineretului la locul de muncă.

Alte reglementări	: -Legislația pentru deșeuri: Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor; -Legislația pentru deșeuri de ambalaje: HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor. - HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase; - HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase; - Legea nr.319/2006 a 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 prezența agenților chimici.
-------------------	--

15.2 Evaluarea securității chimice

Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind securitatea chimică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații



SEKUSEPT AKTIV

Text complet al frazelor R

R22	Nociv în cazul ingerării.
R36	Iritant pentru ochi.
R41	Pericol de leziuni grave pentru ochi.
R8	În cazul contactului cu materiale combustibile poate provoca incendii.

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.

Text complet al altor abrevieri

Preparat de către : Regulatory Affairs

Numerele menționate în Fisa de Siguranță sunt furnizate în formatul 1 ,000,000 = un milion și 1,000 = o mie. 0.1 = 1 zecime și 0.001 = 1 miime.

INFORMAȚII REVIZUITE: Modificările semnificative ale informațiilor referitoare la legislație sau sănătate sunt indicate printr-o bară în marginea din stânga a fișei tehnice de securitate.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document.

ANEXĂ: SCENARIUL DE EXPUNERE

Substanțe DPD+ :

Următoarele substanțe sunt cele care contribuie în mod hotărâtor la Scenariul de expunere al amestecului, conform regulilor DPD+:

Traseu	Substanță	Nr. CAS	Nr. EINECS
Ingerare	Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
Inhalare	Nu este o substanță prioritară		
Dermic	Nu este o substanță prioritară		
Ochii	Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
mediu acvatic	Nu este o substanță prioritară		

Proprietăți fizice substanțe DPD+:

Substanță	Presiunea de vapori	Solubilitate în apă:	Pow	Masa molară
Sodium Carbonate Peroxyhydrate	< 0.0000001 hPa	120 g/l		



SEKUSEPT AKTIV

Pentru a evalua dacă sunt sigure Condițiile de Operare din aval și Măsurile de Management al Riscului, vă rugăm să calculați factorul dumneavoastră de risc pe pagina de web de mai jos:

www.ecetoc.org/tra

Scurt titlu al scenariului de expunere : **Dispozitive medicale. Proces de imersie**

Descriptori ai utilizării

- Grupuri de utilizatori principali : Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Sectoare de utilizare finală : **SU22:** Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Categoriile de proces : **PROC13:** Tratarea articolelor prin scufundare și turnare
PROC8a: Transferul de substanță sau preparate (încărcare/ descărcare) din/ în vase/ recipiente mari în cadrul unităților nespecializate
- Categorii de Produs : **PC35:** Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază de solvenți)
- Categorii de eliberare în mediu : **ERC8a:** Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizie: 4
	Pagina: 1 din 1

Noi,

Nume și adresă producător:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germania
----------------------------	---

declaram pe propria răspundere că

dispozitivul medical	Nume: Sekusept® Activ
Tip	Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale
Clasa conform	IIB Anexa IX, regula 15

îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/EEC.

Standarde armonizate aplicate:	ISO 14971 ISO 13485	
Organism autorizat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297	DQS
Procedură de evaluare a conformității	Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II	
Valabilitate	04.06.2020	

Monheim am Rhein,
03.06.2015

Dr. Susanne Frixel
(semnat S. Frixel)
Specialist Principal I Reglementări
Departament Reglementări EMEA

Dr. Stefan Jäger
(semnătură indescifrabilă)
Director Principal Program
RD&E Healthcare EMEA

Locul, data	Nume și funcție
-------------	-----------------

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV**

Nr. 00242 data/luna/anul 22/12/2015

Solicitant: For titular Ecolab SRL

Adresa juridică Cod-700545, sos. Păcurari 138, et. 2, , or. Iași, România

Nr. de identificare de stat – codul fiscal RO10543381

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 995 din 22/12/2015
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Sekusept aktiv

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Domeniu medical. Dezinfecția de nivel înalt și curățarea instrumentarului medical termostabil și termolabil din metal (cu excepția nichelului și aluminului), plastic, cauciuc, sticlă, a echipamentelor medicale, endoscoapelor flexibile.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Pulbere

1.4 Conținut în substanțe active:

Acid peracetic 5%

1.5 Categoriile de utilizatori: industriali, profesionali, populație

1.6 Informații privind

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinele MS nr.1125 din 09.10.2013 și nr. 742 din 23.09.2015.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: Ecolab Deutschland GmbH

2.2 Adresa: Cod-40789, str.Ecolab Allee 1, Monheim am Rhein, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 22/12/2020

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. 242 din 11.12.2015.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

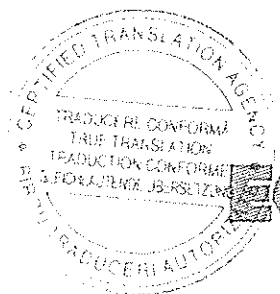
Viceministru



Aliona SERBULENCO

OLYMPUS

Your Vision, Our Future



ECOLAB

Warszawa, 10.11.2006 r.

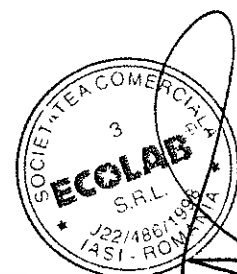
Preparaty
Ecolab
zalecane przez
Olympus
do ręcznego mycia i dezynfekcji
endoskopów

Stan na dzień 10.11.2006 r.

PRODUKT	KOMPATYBILNOŚĆ
SEKUSEPT EASY	TAK
SEKUSEPT AKTIV	TAK
SEKUSEPT PLUS	TAK
SEKUSEPT PULVER Z AKTYWATOREM	TAK
SEKU EXTRA	TAK

Olympus Polska Sp. z o.o.

Ryszard Głażewski
Dyrektor Handlowy Dział Endoskopów Medycznych



ECOLAB
Conform cu originala

[A doua pagină a documentului]

OLYMPUS
Your Vision. Our Future

ECOLAB
Varşovia, 10.11.2006

**Produce
Ecolab
recomandate de către
Olympus
pentru curăţarea şi dezinfectarea manuală
a endoscoapelor**

Situaţia la data de 10.11.2006

PRODUS	COMPATIBILITATE
SEKUSEPT EASY	DA
SEKUSEPT AKTIV	DA
SEKUSEPT PLUS	DA
SEKUSEPT PULVER CU ACTIVATOR	DA
SEKU EXTRA	DA

Olympus Polska Sp. z o.o. [Olympus Polonia srl]
(-) [semnătură ilizibilă]
Ryszard Głażewski
Director Comercial Departamentul de Endoscoape Medicale

Subsemnata, **IRIMIA ANDREEA CATALINA**, interpret si traducator pentru limba POLONA, in temeiul autorizatiei nr. 10121 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certifice exacticitatea traducerii efectuate din limba POLONA in limba ROMANA, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inserisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

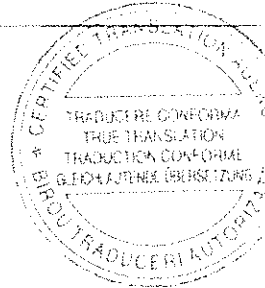
INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT
IRIMIA ANDREEA CATALINA



Karl Storz GmbH & Co. KG • P. O. Box 330 • D-72459 Tuttlingen

ECOLAB_hygiene KFT.
Aliz Kuntner
Healthcare Hungary
Alkotás U 50.

1123 Budapest



In order of	Date of order	Our ref.	Date
Mr. R. Glasmacher	02.03.2012	WHC / GiS	05.03.2012

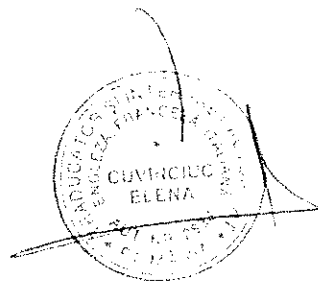
Dear Mr. Kuntner,

hereby the confirmation of the material compatibility with the product Sekusept active and the surgical instruments of KARL STORZ.

Yours sincerely

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Giseia Schnellen
Global Department Regulatory & Affairs -
Specialist of regulatory processing



ECOLAB HYGIENE
KFT.

2012 MAR 09

SORSZAM:



ECOLAB
Conform cu originalul

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

ENDOSCOAPE MEDICALE ȘI PENTRU ȘTIINȚĂ ȘI TEHNICĂ
INSTRUMENTAR PENTRU OTORINOLARINGOLOGIE

KARL STORZ GmbH & Co. KG - C.P. 230 - D-78503 Tuttlingen

ECOLAB_Higiene KFT.

Aliz Kuntner
Dep. Sănătății Ungaria
Alkotás U. 50

1123 Budapesta

Referențiar la comandă:	Data comenzii:	Nr. ref.:	Data:
Dr. R. Glasmacher	02.03.2012	WHC - GiS	05.03.2012

Stimate domnule Kuntner,

Confirmăm prin prezenta compatibilitatea materialelor cu produsul Sekusept active și cu instrumentarul chirurgical al companiei KARL STORZ.

Cu deosebită considerație,
KARL STORZ GmbH & Co. KG

Gisela Schnell
Semnătură ilizibilă
Departamentul General de Reglementare și Afaceri
Specialist procesare



ECOLAB-HYGIENE
ERKI ZTT

09 MARTIE 2012

Adresa sediului: Tel.: +49 (0)7461 708-0
KARL STORZ Fax: +49 (0)7461 708 105
GmbH & Co. KG E-Mail: info@karlstorz.de
Mittelstraße 8 Web: www.karlstorz.com
D-78552 Tuttlingen Nr. înregistrare WFTF: DI
74465858

Kommanditgesellschaft
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Înregistrată la Tuttlingen
Registru Comerțului - Stuttgart HRA
450442
IVA DI: 142931059

Partener cu răspundere nelimitată
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft
mbH
Înregistrată la Tuttlingen
Registru Comerțului - Stuttgart HRA
450225
Director General: Sybille Storz Dr. h.c.
mult

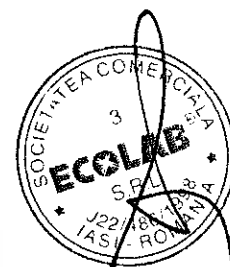
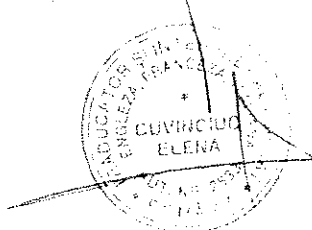
Conturi bancare:
Volksbank Donau-Neckar eG
Tuttlingen (BIC: 2511 30)
Nr. cont: 772 003, SWIFT:
GPNODE3333
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Commerzbank AG Tuttlingen
(BIC: 2511 11)
Nr. cont: 2 713 305 00, SWIFT:
DRESDE33
IBAN: DE69 6438 0011 0271
3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen (BIC:
643 500 70)
Nr. cont: 1322 SWIFT: SOLA
DE51 1111
IBAN: DE79 6435 0070 0000
0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
(BIC: 2511 75)
Nr. cont: 211 639 000 SWIFT:
DEUTDE33
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00

Subsemnata, CUVINCHE ELENA, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză, franceză și italiană, în temeiul autorizației nr. 2853 din 14 mai 2002 eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din **limba engleză în limba română**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisele nu au fost denaturate conținutul și sensul
INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT.



ECOLAB
Conform cu originalul

Statement on

**Material Compatibility of
Sekusept aktiv,
a manual reprocessing instrument disinfectant,
against Metals**

The test behaviour of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against different metals gives reference to the general evaluation in respect of corrosion and material compatibility in practical use.

Metal plates are dipped into the recommended product solution according to standardized guidelines and the influence of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, on these plates is investigated.

Following materials have been checked:

Stainless steel V2A	1.4301
Stainless steel V4A	1.4571
Copper	
Brass	
Aluminium	
Coloured anodized Aluminium	

Test guidelines:

The metal plates (50 x 100 x 1 mm) are weighed on an electronic analytical scales and solitary dipped into the recommended product solutions created out of tap water of 16 °d and of 2,0 % of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument Disinfectant, at room temperature. Each plate is placed solitary in a glass receptacle for excluding any external influence.

The product solutions is changed and renewed daily.

The test period is lasting 3 weeks and next to control measurements every week the metal plates and the product solutions are checked visually.

Weight loss in [%] of each metal plate is resulting in the difference of the weight after the test and the original weight indicating corrosion susceptibility and material compatibility.

For better evaluation of the real product impact the test is carried out in parallel using all metal plates dipped in tap water of 16 °d only.

Results:

The plates made of stainless steel 1.4301 (V2A) and 1.4571 (V4A) showed no weight loss. Material compatibility can be assessed as very good.

Also plates made out of Brass and Aluminium showed no weight loss, even though the surface was slightly tarnished. The silver, blue and red anodized plates were not damaged. Only the red plate showed fading of the colour.

For the Copper plates the weight loss of approx. 0,42 % was already indicated by heavy tarnishing and discolouration of the surface.

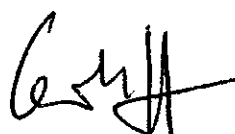
The material compatibility of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, can be rated as very good when applied in the recommended concentration.

Düsseldorf, October 13th, 2008



Dr. Laurence Geret

Director R,D&E Health Care



Gerold Carlhoff

Senior Equipment Manager





Research, Development & Engineering
Health Care Division
Europe, Middle East & Africa

Statement on:

**Material Compatibility of
Sekusept aktiv,
a manual reprocessing instrument disinfectant,
against Plastics**

The test behaviour of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against different plastics gives reference to the general evaluation in respect of corrosion and material compatibility in practical use.

Plastic plates are dipped into the recommended product solutions according to standardized guidelines and the influence of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, on these plates is investigated.

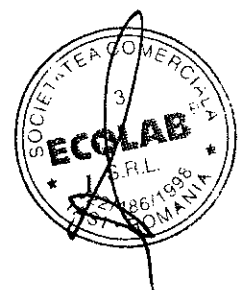
Following materials have been checked:

PC	Polycarbonate
PMMA	Polymethylmethacrylat / Perspex
PE	Polyethylene
PP	Polypropylene
ABS	Acrylic-nitrilbutadien-styrene
PA	Polyamide
PVC, firm	Polyvinyl chloride
PS	Polystyrene

Test guidelines:

The plastic plates (50 x 100 x 3 mm) are weigh on an electronic analytical scales and solitary dipped into the recommended product solutions created out of tap water with 16 °d and 2,0 % of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, at room temperature. Each plate is placed solitary in a glass receptacle for excluding any external influence.

The product solutions is changed and renewed daily.



The test period is lasting 3 weeks and next to control measurements every week the plastic plates and the product solutions are checked visually.

Weight loss or swelling in [%] of each plastic plate is resulting in the difference of the weight after the test and the original weight indicating corrosion susceptibility and material compatibility.

For better evaluation of the real product impact the test is carried out in parallel using all plastic plates dipped in tap water with 16 °d.

Results:

The plastics Polycarbonate, Polyethylene, Polypropylene, ABS, Polyvinylchloride, and Polystyrene showed very good material compatibility.

Slightly higher swelling could be measured with Perspex, and Polyamide, but it was comparable to the behaviour in water. Swelling of these materials in water based solutions is well known and is reversible after short time of drying.

For Polycarbonate and Perspex (PMMA) no tendency of stress cracking could be observed and also the transparency of the whole surface was preserved.

In general the dipping results of sawed plastic plates can not be transferred to injection moulded or machined parts, because material compatibility can be influenced by pre-treatment and production.

The material compatibility of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against plastics can be rated as very good when applied in the recommended concentration.

Düsseldorf, October 13th, 2008



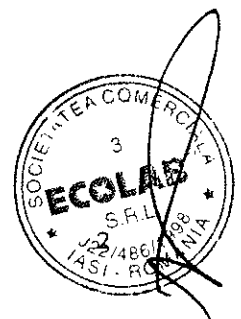
Dr. Laurence Geret

Director R,D&E Health Care



Gerold Carthoff

Senior Equipment Manager



Dr. Stefan Jäger
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reishoizer Wertstraße 38-42
40589 DÜSSELDORF
DEUTSCHLAND

November 26, 2008

**Compatibility of Olympus flexible endoscopes with new formulas of
"Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator"
manufactured by Ecolab GmbH**

Dear Dr. Jäger,

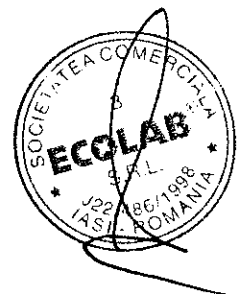
Olympus Medical Systems Corporation (OMSC) has completed a material compatibility study for Olympus flexible endoscopes with "Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator" produced by company Ecolab GmbH. According to the results of the primary study using a representative component of Olympus endoscopes, it was suggested that the new formulas of the titled products are basically equivalent to the former formulas.

Note. Unexpected problem still may happen on a certain product when those chemicals are applied on, because the primary study in which limited representative materials and components are examined does not always cover 100% of the current product range. Just general properties of the chemicals have observed in the study

Sincerely yours,



Reinhard Blum
Product Manager



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH

Wendestraße 14-18 20097 Hamburg Postfach 104906 20034 Hamburg Telefon +49 43 26773 0 Fax +49 43 23773 4066
Geschäftsführer: Luke Gabriel (Vorsitzender), Michael C Woodford, Frank Drewatowski, Haruhiko Koushima
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 93093



CERTIFICATE



This is to certify that the company

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

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

Scope:

Development, production and delivery of disinfectants for medical devices.

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:

EN ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 002201 MP2016
Certificate unique ID 170709071
Effective date 2018-06-25
Expiry date 2021-06-24
Frankfurt am Main 2018-06-25



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrud 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

Sekusept® aktiv

E2 Účinný proti bakteriím, sporám, mikroskopickým kvasinkovitým houbám a virům. Účinnost připraveného pracovního roztoku lze kdykoli ověřit měřením koncentrace aktivní účinné látky pomocí testovacích proužků Sekusept aktiv např. při zvýšené organické zátěži nebo teplotě. K přípravě pracovního roztoku použijte příloženou dávkovací odměrku. Pro další dezinfekční kroky v rámci předsterilizační přípravy nebo termální dezinfekce zdravotnických prostředků používejte čerstvý aplikační roztok. Obsah aktivní účinné látky ve 2% roztoku přípravku: > 1000 ppm kyseliny peroxycetové. Účinná látka (kyselina perocetová) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

E3 Aktivní směs s účinnými složkami, která obsahuje 2% peracetic acid (peracetic acid) v roztoku. Účinná látka (peracetic acid) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

E4 Aktivní směs s účinnými složkami, která obsahuje 2% peracetic acid (peracetic acid) v roztoku. Účinná látka (peracetic acid) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

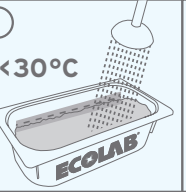
E5 Aktivní směs s účinnými složkami, která obsahuje 2% peracetic acid (peracetic acid) v roztoku. Účinná látka (peracetic acid) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

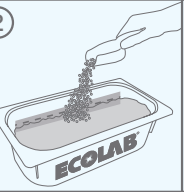
E6 Aktivní směs s účinnými složkami, která obsahuje 2% peracetic acid (peracetic acid) v roztoku. Účinná látka (peracetic acid) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

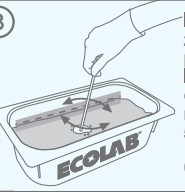
E7 Aktivní směs s účinnými složkami, která obsahuje 2% peracetic acid (peracetic acid) v roztoku. Účinná látka (peracetic acid) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

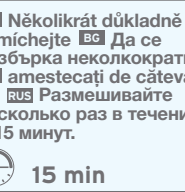
E8 Aktivní směs s účinnými složkami, která obsahuje 2% peracetic acid (peracetic acid) v roztoku. Účinná látka (peracetic acid) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem. Mírně barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výroby zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zátěží biologickým materiálem (částej).

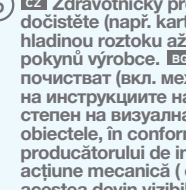
Návod k použití / Начин на употреба / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению

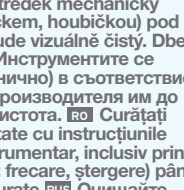
1  **<30°C**

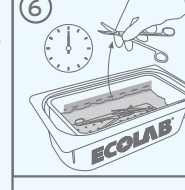
2 

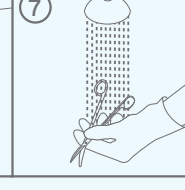
3  **Několikrát důkladně zamíchejte. Da se razbǎrka nekolokratno. Размешивайте несколько раз в течение 5-15 минут.**



4  **Nástroje zcela ponořte do pracovního roztoku. Instrumentele sunt imersate complet. Полностью погрузите инструменты в раствор.**

5  **Zdravotnický prostředek mechanicky dočistíte (např. kartáčkem, houbičkou) pod hladinou roztoku až bude vizuálně čistý. Dbejte rovněž výrobců. Instrumentente se почищают (вкл. механично) в соответствии на инструкциите на производителя им до степен на визуална чистота. Curățați obiectele, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de instrumentar, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: frecare, ștergere) până acestea devin vizibil curate. Очищайте инструменты, следуя инструкциям производителя, включая механическую очистку (например: очистку щеткой, протирание салфеткой), пока визуально инструменты не будут полностью очищены.**

6 

7 

8  **Na závěr pečlivě osušte vnější povrchy a vnitřní dutiny (např. kanály u endoskopů). Накрая, подсушите внешние поверхности и най-вече: лумениите и каналите (напр. на ендоскопите). Ușcați ulterior suprafețele exterioare și canalele interioare (ex: ale endoscopelor). Просушите внешние поверхности и внутренние каналы (например, эндоскопы) после обработки.**

1,5 kg 3050530 **CE 0297**  

CZ	BG	RO	RUS	Conc. %	g/L*	Time
Dezinfekce nástrojů dle VAH (baktericidický, drożdżobójczy, praťkobójczy) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (бактерициден, вкл. срещу дрожди, туберкулоциден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (bactericid, levuricid, tuberculocid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (бактерицидный, воздействие на дрожжевые грибы, туберкулоцидный) EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions)				1,0	10	1 h
Dezinfekce nástrojů dle VAH (mykobaktericidní) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (микобактерициден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (micobactericid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (воздействие на микобактерии, туберкулез) EN 14348, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions)				1,0	10	1 h
Dezinfekce nástrojů dle RKI в případě úředně potvrzeného hromadného výskytu infekčního onemocnění (spektrum účinku A: bakteriocidní, mykobaktericidní, fungicidní-kvasničky) / Дезинфекция на инструменти по епидемиологични показания съгл. RKI (ефикасност спрямо: бактерии вкл. микобактерии, фунги) / Dezinfectia instrumentarului în cazul epidemilor declarate conf. RKI (spectru de eficacitate: bactericid încl. micobacteria) / Дезинфекция инструментов в эпидемиологични случаи согласно требованиям RKI (Институт Роберта Коха) (бактерии, включая микобактерии)				2,0	20	1 h
EN13704 (sporocidni / спороциден / sporocid / спороцидный)				2,0	20	15 min
C. difficile				2,0	20	10 min
EN14476 (virucidni / вирусоциден / virucidno / вирулицидный)				1,0	10	1 h
				2,0	20	10 min

* 20 g = 30 ml Sekusept® aktiv;
 1 Measuring spoon = 30 ml = 20 g;
 1 Measuring cup with 150 ml = 100 g



Sekusept® aktiv **Nebezpečí - Опасно - pericol**

E2 Obsahuje: uhlíkatý dioxidný, směs s peroxidem vodíku (2-3). H318 Způsobuje vážné poškození očí. P280 Používejte ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338 Při ZASAŽENÍ OČI: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, isou-li nasazený a pokud je lze vymoutit snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310 Okamžitě TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STŘEDISKU / lékáre. Nádoubo po každém použití vždy pečlivě uzavřete. Chraňte před vlhkostí. Skladujte v originálních obalech při teplotách do 25°C. Přípravek nevypouštějte do kanalizace. Dezin-fekční přípravky lze směšovat s jinými prostředky pouze v případě, že byla ověřena mikrobiologická účinnost vzniklé směsi. **E3** Съдържа: Натриев перкарбонат. H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите. P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице. P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Опаковката да се затваря плътно след употреба. Съдър-жанието да се пази от влага. Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25°C. Препаратът да не се излива в канализацията. Да се смеси с други препарати, само ако сместа е микробиологично тествана. **E4** Contine: Percarbonat de sodiu. H318 Provoca oclare grave. P280 Pur-tați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: 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 TO-XICOLOGICĂ sau un medic. Păstrați recipientul bine închis după utilizare. Protejați conținutul împotriva umidității. De-pozitați în recipientul original, la temperaturi sub 25°C. Nu amestecați produsul la canalizare. Nu amestecați dezinfec-tanții cu alte produse, decât după testarea microbiologică a amestecului. **E5** Содержит: Перкарбонат натрия. H318 Вызывает серьезные повреждения глаз. P280 Пользоваться средствами защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Предо-хранять от воздействия влаги. Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 30°C. Не смешивать дезинфицирующие средства с другими продуктами без предварительной микробиологической проверки. **E6** Ecolab Deutschland GmbH • Ecolab-Allee 1 • 40769 Monheim am Rhein • Germany • Tel.: +49 2173-599-0 • Notfalrufnr.: +49 2173-5991700 **E7** Distributed by: Ecolab Hygiene s. r. o. • Hlinky 118 • 603 00 Brno • Tel.: +420 543 518 250 / Ecolab EOOD • бул. Цариградско шосе 115А • 1784 София • тел. +359 2 976 80 30 / Ecolab SRL • Centrul de Afaceri „IDEO” Iași • Sos. Păcurari nr. 138, Etaj 2 • 700545 Iași, România • Tel. +40 232-222 210 / ЗАО «Эколаб» • ул. Летниковская, 10, строение 4, 6-й этаж • 115114, Москва, Российская Федерация • Тел. +7 495 980 70 60, +7 495 980 72 80 www.ecolab.com

3050530B-X.pdf



CERTIFICATE



This is to certify that

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Ecolab Europe GmbH

Richtistr. 7
8304 Wallisellen
Switzerland

with the organizational units/sites as listed in the annex
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

The design and development, manufacture and distribution of products, services and equipment for the Healthcare, Industrial Lifescience Institutional and Speciality Water Treatment and Process Chemical Markets.

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

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	002201 QM15
Certificate unique ID	170695256
Effective date	2018-09-12
Expiry date	2021-09-11
Frankfurt am Main	2018-09-12



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

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



CERTIFICAT

Se certifică prin prezentul că

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germania

Ecolab Europe GmbH

Richtistr. 7
8304 Wallisellen
Elveția

împreună cu unitățile/zonele organizaționale enumerate în anexă

a implementat și menține un **Sistem de Management al Calității**

Scop:

Proiectarea și dezvoltarea, producerea și distribuția produselor, serviciilor și echipamentelor pentru piețele industriale, instituționale, ale științelor vieții, de îngrijirea sănătății, de tratarea de specialitate a apei și pentru produsele chimice de proces.

Printr-un audit, documentat într-un raport, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele următorului standard:

ISO 9001 : 2015

Nr. înregistrare certificat	002201 QM15
Denumire unică certificat	170695256
Valabil din	2018-09-12
Data expirării	2021-09-11
Frankfurt am Main	2018-09-12



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Director administrativ

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

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





CERTIFICATE



This is to certify that

Ecolab Europe GmbH

Richtistr. 7
8304 Wallisellen
Switzerland

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains an **Environmental Management System**.

Scope:

The manufacture and distribution of Products, Services and Equipment for the Healthcare, Industrial, Institutional and Speciality Water Treatment and Process Chemical Markets.

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

ISO 14001 : 2015

Certificate registration no.	417730 UM15
Valid from	2018-09-12
Valid until	2021-09-11
Date of certification	2018-09-12



DQS GmbH

Stefan Heinloth
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
Administrative Office: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



CERTIFICAT

Se certifică prin prezentul că

Ecolab Europe GmbH

Richtistr. 7
8304 Wallisellen
Elveția

împreună cu unitățile/zonele organizaționale enumerate în anexă

a implementat și menține un **Sistem de Management al Mediului**

Scop:

Producerea și distribuția produselor, serviciilor și echipamentelor pentru piețele industriale, instituționale, de îngrijirea sănătății, de tratare de specialitate a apei și pentru produsele chimice de proces.

Printr-un audit, documentat într-un raport, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele următorului standard:

ISO 14001 : 2015

Nr. înregistrare certificat	417730 UM15
Valabil din	2018-09-12
Valabil până în	2021-09-11
Data certificării	2018-09-12



DQS GmbH

Stefan Heinloth
Director administrativ

Organism de acreditare: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germania
Sediul administrativ: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





CERTIFICATE



This is to certify that the company

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

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

Scope:

Development, production and delivery of disinfectants for medical devices.

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:

EN ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	002201 MP2016
Certificate unique ID	170709071
Effective date	2018-06-25
Expiry date	2021-06-24
Frankfurt am Main	2018-06-25



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

Sigle DQS, DQS MED

CERTIFICAT

Sigla DQS

Se certifică prin prezentul că

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germania

a implementat și menține un **Sistem de Asigurare a Calității**

Scop:

Dezvoltarea, producerea și distribuția dezinfectanților pentru dispozitive medicale.

Printr-un audit, documentat într-un raport, realizat de către DQS Medizinprodukte GmbH s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele următorului standard:

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

EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016

ISO 13485 : 2016

Număr de înregistrare certificat: 002201 MP2016

Cod unic de identificare certificat: 170746308

Data intrării în vigoare: 29.06.2019

Data expirării: 28.06.2022

Frankfurt am Main: 29.06.2019

Sigla DAKKS, Deutsche Akkreditierungsstelle, D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann (semnătură indescifrabilă)

Director administrativ

Dr. Thomas Feldmann (semnătură indescifrabilă)

Președintele Organismului de Certificare

August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt am Main,

Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Sigla IQNet

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
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:

Medical Device Disinfectants according to 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.	002201 MR2
Certificate unique ID	170750848
Effective date	2019-09-09
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2019-09-09

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.: 002201 MR2
Certificate unique ID: 170750848
Effective date: 2019-09-09



Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Universal disinfecting detergent for operating theater textiles	Eltra medical	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus with variants: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila



Annex to certificate
Certificate registration No.: 002201 MR2
Certificate unique ID: 170750848
Effective date: 2019-09-09

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incidin N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) with variants:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
	Disinfectants for medical surfaces incl. probes	Incidin OxyFoam with variants:
PracticeProtect		Ilb
Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray		
Incidin OxyFoam S with variants:		Ilb
OXY FOAM WS		Ilb
Incidin OxyWipe with variants:		Ilb
PracticeProtect		Ilb
Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes		
Incidin OxyWipe S with variants:		Ilb
OXY WIPE WS	Ilb	
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	Ilb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	Ilb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	Ila
Prion inactivating cleaner for medical Instruments in automated reprocessors	MetalClean	Ilb



CERTIFICAT CE

(Sistem complet de asigurare a calității)

Se certifică prin prezentul că

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

a implementat și menține un sistem complet de asigurare a calității care se aplică la produse în fiecare stadiu, de la proiectare la controalele finale.

Printr-un audit, documentat într-un raport realizat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele:

Anexa II – fără Secțiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

referitor la următoarele dispozitive medicale:

Dezinfectanți dispozitive medicale conform anexei.

Producătorul este supus supravegherii în conformitate cu Anexa II, Secțiunea 5. Marca CE cu numărul de identificare al organismului autorizat (0297) poate fi aplicată pe dispozitivele listate în certificat. Se solicită un certificat de examinare a proiectării CE conform Anexa II, Secțiunea 4 pentru dispozitivele clasa III cuprinse în acest certificat. În cazul dispozitivelor clasa I(s) (I(s) = produse clasa I plasate pe piață în condiții sterile), certificatul este limitat la aspecte ale producției privind asigurarea securității și menținerea condițiilor sterile. În cazul dispozitivelor clasa I(m) (I(m) = dispozitive clasa I cu o funcție de măsurare), certificatul este limitat la aspecte ale producției privind conformitatea produselor cu cerințele metrologice.

Nr. înregistrare certificat 002201 MR2
Cod unic identif. certificat: 170750848
Data intrării în vigoare: 2019-09-09
Data expirării: 2024-05-26
Frankfurt am Main 2019-09-09

DQS Medizinprodukte GmbH


Sigrid Uhlemann

Director Administrativ



Dr. Thomas Feldmann
Președintele Organismului de Certificare

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

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





DQS Medizinprodukte GmbH este un organism autorizat în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0297.



Anexă la certificat

Nr. înregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170750848

Data intrării în vigoare: 09.09.2019



Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant pentru textile din teatre operatorii	Ozonit BNL	Ila
Detergent dezinfectant universal pentru textilele din teatrele operatorii	Eltra medical	Ila
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare instrumente	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Dezinfectant pentru mașini de dializă	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus cu variante: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	Ilb
Dezinfectant pentru reprocesarea termo-chimică automată a bazinetelor	Kodra Des	Ila





Anexă la certificat

Nr. înregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170750848

Data intrării în vigoare: 09.09.2019

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany



Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant de suprafețe pentru suprafețe și inventar medical	Incidin N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) cu variante:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
Dezinfectant pentru suprafețe medicale inclusiv sonde	Incidin OxyFoam cu variante:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1,5%) Foam Spray	Ilb
	Incidin OxyFoam S cu variante:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe cu variante:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	Ilb
	Incidin OxyWipe S cu variante:	Ilb
OXY WIPE WS	Ilb	
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare endoscoape	Disinfecant ETD	Ilb
Dezinfectant pentru tratarea în mașini automate a endoscoapelor rigide și flexibile	Olympus EndoDis	Ilb
Agent de curățare și dezinfecție pentru sisteme de aspirație	Dekaseptol Gel	Ila
Agent de curățare și inactivare a prionilor pentru instrumentele medicale din mașini automate de reprocesare	MetalClean	Ilb

Această anexă este valabilă numai în conexiune cu certificatul menționat mai sus.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către:

ECOLAB SRL

Șos. Păcurari nr. 138, spațiul B205, Centrul de Afaceri IDEO, etaj 2, jud. Iași, Iași

Tel. 0232-222 210

E-mail: office.iasi@ecolab.com

Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu nr. 6105/25.10.2016, a notificării efectuate de firma **ECOLAB SRL** în conformitate cu art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Ca urmare a acestei notificări, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, următorul dispozitiv medical:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCĂTOR	ȚARA
DEZINFECTANT PENTRU REPROCESARE MANUALĂ INSTRUMENTE MEDICALE	SEKUSEPT AKTIV	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT PENTRU REPROCESARE MANUALĂ INSTRUMENTE ȘI SUPRAFEȚE MEDICALE	SEKUSEPT PULVER CLASSIC	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
SPUMĂ PENTRU CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFEȚE	INCIDIN OXYFOAM, INCIDIN OXYFOAM S	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT LICHID PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	INCIDIN PRO	IIA	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFEȚE	INCIDIN EXTRA N, INCIDIN LIQUID (SPRAY), INCIDES N, INCIDIN FOAM, INCIDIN ACTIVE	IIA	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA

a fost înregistrat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza națională de date privind dispozitivele medicale, ca dispozitiv pus în funcțiune pe teritoriul României.

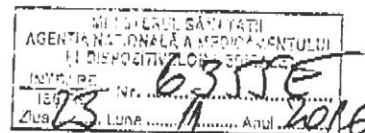
Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

PREȘEDINTE

dr. Nicolae FOTIN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97



Catre:

ECOLAB SRL
Iasi, Sos. Pacurari, nr.138
Tel.: 0232 222 210
Fax: 0232 222 250

Referitor la adresa dumneavoastra Nr.326/4.10.2016, inregistrata la ANMDM cu nr.6355/9.11.2016 va comunicam urmatoarele:

Confirmam prin prezenta ca firma ECOLAB SRL a notificat prin dosarul Nr. 877/20.10.2016, inregistrat la ANMDM cu Nr. 6105/25.10.2016, conform *Ord. nr.1009/2016 privind inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date*, urmatoarele dispozitive medicale: *Sekusept aktiv, Sekusept pulver classic, Incidin OxyFoam, Incidin OxyFoam S, Incidin Pro, Incidin Extra N, Incidin Liquid (Spray), Incides N, Incidin Foam, Incidin active*. Dosarul urmeaza sa fie procesat, iar dezinfectantii precizati mai sus sa fie inregistrati in baza nationala de date; inregistrarea nu conditioneaza comercializarea acestor dezinfectanti.

Precizam ca, intrucat a fost evaluata conformitatea acestor dispozitive cu cerintele *Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/EEC*, conform *Articolului 4* din aceasta directiva, respectiv *Art.11, paragraful (2) din HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale (notarare care transpune pe plan national directiva pentru dispozitive medicale)*, dezinfectantii respectivi „nu pot face obiectul restrictionarii punerii lor in functiune”.

Cu stima,

PRESEDINTE,



Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

To whom it may concern

Your notice/sign

Our department/sign
GI-15.07.57

Telephone

Date
29th July 2015

We hereby confirm that

Ecolab SRL
Sos. Pacurari nr. 138, Centrul de afaceri IDEO, etaj 2,
700545 Municipiul Iasi
Romania

is authorized in the name of Ecolab Deutschland GmbH to place medical devices on the Romania marked and to apply for any necessary local authorization according to local laws on medical devices.

Ecolab Deutschland GmbH


Ralph Gichtbrock
Managing Officer


i.V. Dieter Wirbals
Director Regulatory Affairs EMEA

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDE33
USI-ID-Nr.DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Wellinghoff
Geschäftsführung: Halit Kayaturk, Ralph Gichtbrock

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

Pentru persoanele interesate

Notă/semn	Departament/semn	Telefon	Data
	GI-15.07.57		29.07.2015

Prin aceasta confirmăm că

Ecolab SRL
Sos. Pacurari nr. 138, Centrul de afaceri IDEO, etaj 2,
700545 Municipiul Iasi
Romania

este autorizat în numele Ecolab Deutschland GmbH să pună pe piața românească dispozitive medicale și să solicite orice autorizație locală necesară în conformitate cu legile locale privind dispozitivele medicale.

(semnătură indescifrabilă)

Ecolab Deutschland GmbH

Ralph Gichtbrock
Director

(semnătură indescifrabilă)

i.V. Dieter Wirbals
Director Divizia Reglementare EMEA

(semnătură indescifrabilă)

Deutsche Bank AG, Dusseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC DEUTDE33
USt-ID-Nr.DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein Handelsregister: AG Dusseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Halit Kayaturk, Ralph Gichtbrock

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

