



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

Nr. 00039 data/luna/anul 15.06.2020

Solicitant: For titular SRL „SOFRAGRUP”- SRL.

Adresa juridică: str. Nicolae H. Costin 65/3, ap.56, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1007600073921

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr. 71 din 15.06.2020
(nr., data/luna/anul)

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

Denumirea comercială a produsului: PHAGO'RUB SOLUTION SPS

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: aerosol de 250 ml, sticlă 500ml, sticla 1000ml, canistra 5l.

1.4 Conținut în substanțe active: Etanol -72%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali.

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: Christeyns France SA

2.2 Adresa: 31 rue de la Maladrie PI de la Vertonne – 44120 VERTOU, Franța.

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 15.06.2025

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. 43 din 05.06.2020.

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

Director

Nicolae FURTUNĂ



PHAGORUB SOLUTION SPS

Special pentru piele sensibilă

Soluție hidro-alcoolică pentru dezinfectarea mâinilor



Puncte forte

- ✓ Toleranță bună
- ✓ Hipoalergic
*(creat pentru
minimalizarea reacțiilor
alergice)*
- ✓ pentru utilizare rapidă
- ✓ Bactericidal, virucidal,
micobactericidal,
fungicidal.
- ✓ Fără miros, coloranți,
fenoxietanol sau
parabeni

Packaging

Prezentare	Cod	Unități în ambalaj
aerosol de 250 ml	65047	12 unit
Sticlă 500 ml	65023	20 unit
Sticla 1000 ml	65045	12 unit
CAnistra de 5L	65055	2 unit



Laboratoire
phagogène®

Christeys France – Division santé **Phagogène**
31, rue de la Maladrie 44120 Vertou - France
Tel: +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax: +33 (0)2 40 03 09 73
www.phagogene.fr



PHAGORUB SOLUTION SPS

Special pentru pielea sensibilă

Aplicație

PHAGORUB solution SPS este destinat dezinfectării mâinilor legate de operația igienică, prin frecare: o alternativă la spălarea simplă a mâinilor în scopuri igienice, în absența unui punct de alimentare cu apă sau pentru utilizare repetată, înainte de a desfășura o activitate care necesită asepsie etc. .

Componență

- ✓ Etanol (CAS No. 64-17-5): 72% m/m
- ✓ Glicerină hidratantă
- ✓ Alcool micristic (pentru proprietăți emoliente)
- ✓ Nu conține fenoxietanol, coloranți, parfum sau parabeni

Caracteristici organoleptice și fizico-chimice

- ✓ Aspect: lichid
- ✓ Incolor
- ✓ Miros: alcoolic
- ✓ pH la 20°C: 8.0 ± 0.5
- ✓ Densitatea la 20°C (g/ml): 0.868 ± 0.005

Cum folosim:

Numai pentru uz profesional.

Gata de utilizare PHAGORUB Solution SPS se aplică numai pielii sănătoase, curate și uscate.

Dezinfectarea igienică:

- ✓ Unghiile trebuie să fie scurte și nevopsite; mâneți scurte sau rulate.
- ✓ Turnați 3 ml de PHAGORUB Solution SPS în palma mâinii.
- ✓ Frecați mâinile și încheieturile împreună timp de cel puțin 30 secunde, urmând procedura standard.
- ✓ Aplicarea trebuie să asigure că mâinile dobândesc o acoperire a soluției

Dezinfectia chirurgicală:

- ✓ Unghiile trebuie să fie scurte și nevopsite; mâneți scurte sau rulate.
- ✓ Turnați 3 ml de PHAGORUB Solution SPS în palma mâinii.
- ✓ Frecați mâinile, încheieturile, antebrățele și coatele până când sunt complet uscate (≥ 45 sec);
- ✓ Turnați 3 ml de PHAGORUB Solution SPS în palma mâinii.
- ✓ Frecați până la capăt, urmând metodele utilizate pentru dezinfectarea igienică, până la obținerea uscăciunii complete (≥ 45 sec).

Aveți precauție atunci când utilizați biocide.

Înainte de a utiliza produsul, asigurați-vă că ați citit eticheta și alte informații furnizate.

Precauțiuni de utilizare

- ✓ Aveți precauție atunci când utilizați biocide. Înainte de a utiliza produsul, asigurați-vă că ați citit eticheta și alte informații furnizate.
- ✓ [Consultați instrucțiunile din Fișa cu date de securitate, care este disponibilă la adresa: www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

Activitate antimicrobiană

STANDART	CONCENTRAȚIE	TIMP
<u>BACTERICIDAL</u>		
EN 1040	80%	15 sec
prEN 13727	80%	15 sec
EN 1500	3 ml	15 sec
EN 12791	2 x 3 ml	2 x 45 sec
<u>MICOBACTERICIDAL</u>		
EN 14348 (<i>M. terrae</i>)	80%	30 sec
<u>FUNGICIDAL</u> EN		
1275 (<i>C. albicans</i>) EN	80%	15 sec
1650 (<i>C. albicans</i>)	80%	15 sec
<u>VIRUCIDAL</u>		
EN 14476 (Type 1 poliovirus)	97%	60 sec
EN 14476 + A1 (Adenovirus)	100%	15 sec
EN 14476 (Rotavirus)	80%	15 sec
EN 14476 + A1 (Norovirus)	80%	15 sec
EN 14476 (BVDV)	80%	15 sec
EN 14476 (Vaccinia virus)	80%	15 sec
EN 14476 (HBV, HCV, HIV, herpesvirus, coronaviruses (including respiratory syncytial virus), orthomyxoviruses, influenza A/H1N1 and influenza A/H5N1)	80%	15 sec



Laboratoire
phagogene®

Christeyns France – Division santé Phagogene

31, rue de la Maladrerie 44120 Vertou - France

Tel: +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax: +33 (0)2 40 03 09 73

www.phagogene.fr

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

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : PHAGO'RUB SOLUTION SPS
Codul produsului : 1590
Grupul de produse : Amestec

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

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare : Utilizare profesională
Utilizarea substanței/amestecului : soluție hidroalcoolică

1.2.2. Utilizări nerecomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fabricant

Christeyns France S.A.
rue de la Maladrie 31
F-44120 VERTOU - FRANCE
T +33 (0)240 80 27 27 - F +33 (0)240 03 09 73
health-security@christeyns.fr - www.christeyns.com

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

Țara	Organism/societate	Adresă	Număr pentru apeluri de urgență	Observații
România	Department of Clinical Toxicology Spitalul de Urgență Floreasca	Calea Floreasca București	+40 21 230 8000	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Lichide inflamabile, categoria 2 H225
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 H319
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 H412

Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16

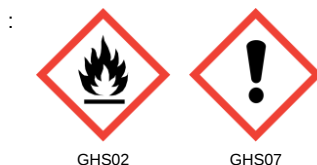
Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

2.2. Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol (CLP)



GHS02

GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

Fraze de pericol (CLP)

: H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție (CLP)

: P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, flăcări deschise, scântei. — Fumatul interzis.
P273 - Evitați dispersarea în mediu.
P280 - Purtați echipament de protecție a ochilor.
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
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.
P403+P235 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

PHAGO'RUB SOLUTION SPS

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830

2.3. Alte pericole
Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe
Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Ethanol	(CAS-numar) 64-17-5 (Nr. UE) 200-578-6 (Nr. de INDEX) 603-002-00-5 (REACH-Nr) 01-2119457610-43	50 – 80	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
tetradecanol	(CAS-numar) 112-72-1 (Nr. UE) 204-000-3 (REACH-Nr) 01-2119485910-33	< 0,5	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 1, H410

Textul complet al frazelor H: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor
Măsuri generale de prim ajutor : În caz de îndoială sau de simptome persistente, consultați întotdeauna un medic . Pentru descrierea simptomelor, consultați punctul 11.
Măsuri de prim ajutor după inhalare : Mutați-vă în aer curat.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : Clătiți cu apă.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Spălați cu multă apă și, dacă este necesar, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Nu provocați vomă. Cereți sfaturi medicale.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate
Simptome/efecte după inhalare : Nici o informație disponibilă.
Simptome/efecte după contactul cu pielea : Nici o informație disponibilă.
Simptome/efecte după contactul cu ochii : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Simptome/efecte după înghițire : Nici o informație disponibilă.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare
Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor
Solventul potrivit : Spumă, pulbere, dioxid de carbon (CO2), spray de apă.
5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză
Nu sunt disponibile informații suplimentare
5.3. Recomandări destinate pompierilor
Protecție la stingerea incendiilor : Utilizați un aparat de respirație autonom și un costum de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență
Echipamentul de protecție : În ceea ce privește echipamentul individual de protecție pentru utilizare, a se vedea secțiunea 8.
6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență
Nu sunt disponibile informații suplimentare
6.2. Precauții pentru mediul înconjurător
Împiedicați pătrunderea lichidelor în canalizări, cursuri de apă, în zone subterane sau joase.
6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie
Metode de curățare : Spălați restul cu multă apă.
6.4. Trimitere la alte secțiuni

PHAGO'RUB SOLUTION SPS

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Duș, ochi de duș și punct de apă în apropiere.

Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

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

Condiții de depozitare : A se păstra în recipientul original . Protejați-vă de căldură și de soarele direct.

Temperatura depozitului : 5 – 30 °C

Informații privind stocarea combinată : Nedetermina.

Locul de depozitare : Depozitați într-o zonă rece. Păstrați recipientul într-un mod bine ventilat.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Ethanol (64-17-5)		
UE	IOELV TWA (mg/m ³)	1900 mg/m ³
UE	IOELV TWA (ppm)	1000 ppm
UE	IOELV STEL (mg/m ³)	9500 mg/m ³
UE	IOELV STEL (ppm)	5000 ppm
Franța	VME (mg/m ³)	1900 mg/m ³
Franța	VME (ppm)	1000 ppm
Franța	VLE (mg/m ³)	9500 mg/m ³
Franța	VLE (ppm)	5000 ppm
România	Denumire locală	Alcool etilic
România	OEL TWA (mg/m ³)	1900 mg/m ³
România	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
România	OEL STEL (mg/m ³)	9500 mg/m ³
România	OEL STEL (ppm)	5000 ppm
România	Referință de reglementare	Hotărârea nr. 584/2018

Ethanol (64-17-5)	
DNEL/DMEL (lucrători)	
Acută – efecte locale, inhalare	1900 mg/m ³
Pe termen lung – efecte sistemice, cutanat	343 mg/kg greutate corporală/zi
Pe termen lung – efecte sistemice, inhalare	950 mg/m ³
DNEL/DMEL (populație generală)	
Acută – efecte locale, inhalare	950 mg/m ³
Pe termen lung – efecte sistemice, oral	87 mg/kg greutate corporală/zi
Pe termen lung – efecte sistemice, inhalare	114 mg/m ³
Pe termen lung – efecte sistemice, cutanat	206 mg/kg greutate corporală/zi
PNEC (apă)	
PNEC aqua (apă dulce)	0,96 mg/l
PNEC aqua (apă de mare)	0,79 mg/l
PNEC (sediment)	
PNEC sediment (apă dulce)	3,6 mg/kg dwt
PNEC sediment (apă de mare)	2,9 mg/kg dwt
PNEC (sol)	
PNEC sol	0,63 mg/kg dwt
PNEC (oral)	
PNEC oral (toxicitate secundară)	0,72 mg/kg hrană
PNEC (STP)	
PNEC stație de epurare	580 mg/l

8.2. Controale ale expunerii

Protecția mâinilor:

Nu

PHAGO'RUB SOLUTION SPS

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830

Protecția ochilor:

ochelari de protecție (EN 166))

Protecția pielii și a corpului:

Nu există haine speciale necesare

Protecția respirației:

Nu

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Lichidă
Aspectul exterior	: Lichidă.
Culoare	: Incolor.
Miros	: miros de alcool.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: 5 – 8
Viteza relativă de evaporare (butilacetat=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: > 35 °C
Punctul de aprindere	: 19 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: 0,86 – 0,87 (20°C)
Solubilitate	: Apă: (100 %) 20°C
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile
Limite de explozivitate	: Nu sunt date disponibile

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Condiții stabile și de depozitare conform recomandărilor de la punctul 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Căldură. Lumina directă a soarelui.

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

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

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (pe cale orală) : Neclasificat

PHAGO'RUB SOLUTION SPS

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat

Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat

Ethanol (64-17-5)	
LD50 contact oral la șobolani	> 2000 mg/kg
LD50 contact dermic la iepuri	> 2000 mg/kg
CL50 inhalare la șobolan (vapori - mg/l/4 h)	> 20 mg/l/4 h

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat

pH: 5 – 8

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

pH: 5 – 8

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat

Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat

Cancerogenitatea : Neclasificat

Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclasificat

Pericol prin aspirare : Neclasificat

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

tetradecanol (112-72-1)	
NOEC (cronică)	> 0,001 (≤ 0,01) mg/l

Ethanol (64-17-5)	
LC50 pești 1	11200 mg/l
ErC50 (alge)	275 mg/l

12.2. Persistența și degradabilitatea

Ethanol (64-17-5)	
Consumul biochimic de oxigen	0,1 g O ₂ /g substanță
Consumul chimic de oxigen (CCO)	1,9 g O ₂ /g substanță

12.3. Potențialul de bioacumulare

Ethanol (64-17-5)	
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	-0,3

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Componentă	
tetradecanol (112-72-1)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din Regulamentul REACH anexa XIII Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH anexa XIII
Ethanol (64-17-5)	Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din Regulamentul REACH anexa XIII Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH anexa XIII

12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

PHAGO'RUB SOLUTION SPS

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830

Legislația regională (deșeuri)	: Urmați reglementările locale.
Metode de tratare a deșeurilor	: Aruncați în conformitate cu reglementările locale relevante.
Ecologie – deșeuri	: Nu vă aruncați în drenuri sau în mediu.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numărul ONU

Nr. ONU (ADR) : 1993

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Denumirea oficială a mărfii transportate (ADR) : LICHID INFLAMABIL, N.O.S. (Ethanol solution)

Descrierea documentului de transport (ADR) : UN 1993 LICHID INFLAMABIL, N.O.S. (Ethanol solution), 3, II, (D/E)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR

Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADR) : 3

Etichete de pericol (ADR) : 3



14.4. Grupul de ambalare

Grupul de ambalare (ADR) : II

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Periculos pentru mediu : Nu

Alte informații : Nu sunt disponibile informații suplimentare

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

- Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR) : F1

Cantități limitate (ADR) : 1I

Cantități exceptate (ADR) : E2

Categoria de transport (ADR) : 2

Cod de restricționare tunel : D/E

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

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

15.1.1. Reglementări EU

Nu conține substanțe supuse unor restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Nu conține substanțe din lista de substanțe candidate REACH

Nu conține substanțe care figurează în anexa XIV REACH

Alte informații, restricții și dispoziții legale : Nu sunt afectate de condițiile de restricționare - ANEXA XVII.

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte date

Indicații de schimbare:

PHAGO'RUB SOLUTION SPS

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830

Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
2.1		Modificat	
3.2		Modificat	
15		Modificat	
16		Modificat	

Alte informații

: Se recomandă transmiterea către utilizatori a informațiilor din această fișă cu date de securitate, eventual sub formă corespunzătoare. Astfel de informații sunt, de fapt, cele mai bune cunoștințe și credem exacte ca fiind de încredere. Aceste informații se referă la materialul specific specificat și pot să nu fie valabile în combinație cu alte produse. Regulamentul CE 1272/2008 și amendamentele acestuia.

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Textul integral al frazelor H și EUH:

Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
Flam. Liq. 2	Lichide inflamabile, categoria 2
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Clasificarea și procedura utilizate pentru a stabili clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	Pe baza datelor colectate în timpul testului
Eye Irrit. 2	H319	Metoda de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Metoda de calcul

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru vreo caracteristică anume a produsului

Certificat FR18/81842849

Le système de management de

CHRISTEYNS

31 rue de la Maladrie
44120 VERTOU CEDEX
France

ZA Les farges
24580 ROUFFIGNAC-SAINT-CERNIN-DE-REILHAC
France

a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 9001 : 2015

Pour les activités suivantes

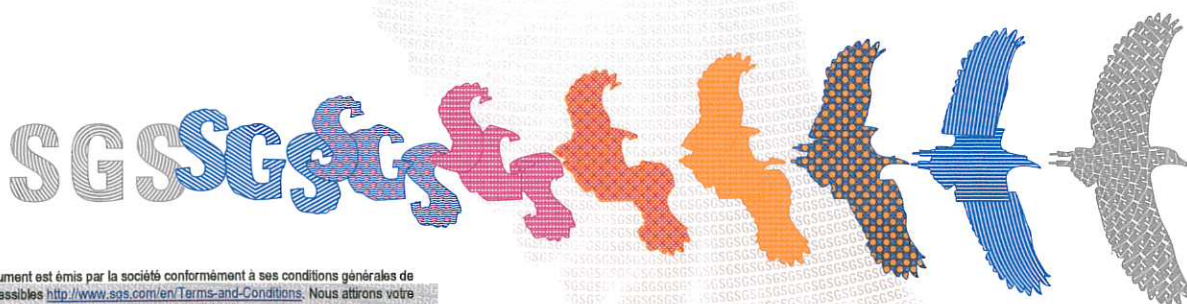
**Conception, Production, Promotion, Négocier, Vente, Assistance
Technique et Distribution de produits de nettoyage, d'hygiène, de soins
et de désinfection et leurs matériels associés destinés
aux établissements de santé, aux industriels et aux distributeurs.
Vente de produits et de prestations de pilotage et de supervision
de procédés industriels de nettoyage, de mise à disposition, installation
et maintenance des systèmes.**

Ce certificat est valable du 5 avril 2018 au 4 avril 2021
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi
Version 1. Certifié depuis octobre 2015

Autorisé par

SGS ICS

29, avenue Aristide Briand 94111 Arcueil Cedex France
t +33 (0)1 41 24 87 75 f +33 (0)1 73 01 71 29 www.sgs.com



ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne

44120 VERTOU FRANCE

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

Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.

Disinfectants products for invasives medical devices.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

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

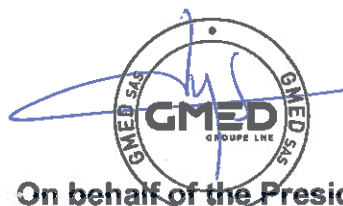
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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

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

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

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director