



CURĂȚARE ACTIVĂ DEZINFECȚIE EFICIENTĂ

Sekusept™ aktiv

DEZINFECȚIE PE BAZĂ DE ACID PERACETIC CU PERFORMANȚĂ DE CURĂȚARE EXCELENTĂ

Sekusept™ aktiv combină curățarea activă cu dezinfecția eficientă cu compatibilitatea cuprinzătoare a materialelor într-un singur produs pentru a oferi cele mai bune proprietăți pentru utilizatori, pacienți și instrumente.

Alte avantaje ale Sekusept™ aktiv:

- Rapid în dezinfecția finală virucidă
- Activ în îndepărtarea petelor de proteine
- Nu fixează proteine



Sekusept™ aktiv

Dezinfecție pe bază de acid peracetic cu performanțe excelente de curățare

CURĂȚARE

Sekusept™ aktiv a fost dezvoltat cu scopul de a obține cele mai bune rezultate posibile de curățare. Performanța excelentă de curățare a fost verificată de institute de igienă externe, independente.

DEZINFECTARE de grad înalt/STERILIZARE chimică

Formula inovatoare oferă o eficiență largă bazată pe acid peracetic împotriva bacteriilor, micobacteriilor, ciupercilor, virușilor și sporilor bacterieni cu timpi de expunere foarte scurți.

PRACTIC

Cu performanța de curățare și spectrul larg de eficacitate, Sekusept™ poate fi utilizat în mod activ pentru toate etapele de pregătire manuală a instrumentelor și oferă compatibilitate cu materialele testate pentru a susține un ciclu lung de viață al instrumentului dumneavoastră.

CONCEPTUL DE ECHILIBRARE PEROXY

În anii de muncă de dezvoltare, valoarea pH-ului a fost optimizată în intervalul neutru, astfel încât dezinfectantul PerOxyBalance® să ofere cel mai bun echilibru pentru pacient, personalul de pregătire și instrumentul în sine.

Nu este potrivit pentru instrumente din alamă și cupru, precum și pentru instrumente deteriorate mecanic, cromate și nichelate/acoperite.

TABEL DE DOZARE

LITRI DE SOLUȚIE	CONCENTRAREA SOLUȚIEI DE APLICAȚIE	
	1% ml	2% ml
2 Liter	30ml = 1 x	60ml = 2 x
4 Liter	60ml = 2 x	120ml = 4 x
8 Liter	120ml = 4 x	240ml = 8 x
10 Liter	150ml = 1 x	300ml = 2 x
20 Liter	300ml = 2 x	600ml = 4 x
30 Liter	450ml = 3 x	900ml = 6 x

100 g Pulbere = 150 ml; 1 lingura = 20 g Pulver = 30 ml; 1 cană de dozare = 100 g Pulver = 150 ml

ACTIVITATE MICROBIOLOGICĂ

CERINȚĂ	Concentrație	expozitie
Dezinfectarea instrumentelor conform VAH (condiții de curățenie și murdărie) (bactericid, drojdicid)	2,0% 1,0%	5 min 60 min
Bactericid conform EN 13727 / EN 14561 (condiții de murdărie)	2,0% 1,0%	5 min 60 min
Levurocid conform EN 13624 / EN 14562 (condiții de murdărie)	2,0% 1,0%	5 min 60 min
Fungicid conform EN 13624 / EN 14652 (condiții de murdărie)	4,0% 3,0%	15 min 30 min
Micobactericid conform EN 14348 / EN 14562 (condiții de murdărie)	2,0% 1,0%	15 min 60 min
Tuberculocid conform EN 14348 / EN 14563 (condiții de murdărie)	2,0% 1,0%	15 min 60 min
Viricid conform EN 14476 / EN 17111 (condiții de murdărie)	2,0% 1,0%	15 min 30 min
Sporicid conform EN 17126 (condiții de murdărie)	2,0%	15 min
Clostridium difficile conform EN 17126 (condiții de murdărie)	1,0%	15 min

INFORMATII DESPRE COMANDA

PRODUS	UNITATEA DE AMBALAJ	NUMĂRUL DE ARTICOL
Sekusept™ aktiv Găleată cu lingură dozatoare	4 x 1.5 kg	3050470 PZN: 046 815 05
Sekusept™ aktiv Găleată cu cană dozatoare	6 kg	3050570 PZN: 022 550 69
Sekusept™ aktiv benzi de testare	4 conserve de 50 de benzi	3007370

SCOPUL APLICATIEI

Pentru curățarea și dezinfecția manuală, precum și pentru dezinfecția finală a instrumentelor medicale. Potrivit în special pentru instrumente termolabile care nu pot fi sterilizate, cum ar fi endoscoapele flexibile și accesoriile anestezie.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Pentru a pregăti soluția de aplicare, utilizați lingura de dozare/paharul de dozare inclus. Stropiți cantitatea necesară de pulbere în apă de cel puțin calitate de băut și amestecați de mai multe ori. După 15 minute, soluția de aplicare este gata de utilizare.

Introduceți instrumentele, asigurându-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de lucru.

Curățați instrumentele conform instrucțiunilor producătorului, inclusiv mecanica (de exemplu, perierea, ștergerea) până la curățarea vizuală. După timpul de expunere prescris, scoateți instrumentele din soluție și clătiți cu apă de cel puțin calitatea apei potabile. Apoi uscați suprafețele exterioare, în special cavitățile (de exemplu, în endoscoape). Pentru dezinfecția finală este necesară o nouă tavă de instrumente cu soluție de aplicare proaspătă.

Soluția de aplicare trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi. În cazul contaminării vizuale, soluția de aplicare trebuie reînnoită imediat.

SUNT POSIBILE VARIAȚII UȘOARE DE CULOARE ALE PUDREI, NU REPREZINTĂ O PIERDERE A CALITĂȚII/PERFORMANȚEI.

INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, surfactanți neionici, fosfonați. Conținutul de ingredient activ al unei soluții de aplicare 2%: > 1.000 ppm acid peracetic.

DEPOZITARE

Periculoase - respectați precauțiile de utilizare (creat conform reglementărilor europene aplicabile pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice). Depozitare: între +5°C și +25°C.

EVALUARE

Vom fi bucuroși să vă oferim rapoartele noastre la cerere.

UTILIZARE SIGURANTĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Medicale. Lăsați instrucțiunile și informațiile de pe etichetă și fișa tehnică a produsului.



NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH



AKTIVE REINIGUNG EFFEKTIVE DESINFEKTION

Sekusept™ aktiv

DESINFEKTION AUF BASIS VON PERESSIGSÄURE MIT EXZELLENTER REINIGUNGSLEISTUNG

Sekusept™ aktiv kombiniert aktive Reinigung mit effektiver Desinfektion bei umfassender Materialverträglichkeit in einem Produkt, um so die besten Eigenschaften für Anwender, Patient und Instrument zu bieten.

Weitere Vorteile von Sekusept™ aktiv:

- Schnell in der viruziden Abschlussdesinfektion
- Aktiv bei der Entfernung von Eiweißansammlungen
- Nicht eiweißfixierend



Sekusept™ aktiv

Desinfektion auf Basis von Peressigsäure mit exzellenter Reinigungsleistung

REINIGUNG

Sekusept™ aktiv wurde mit dem Ziel entwickelt, bestmögliche Reinigungsergebnisse zu erreichen. Die exzellente Reinigungsleistung wurde durch externe, unabhängige Hygieneinstitute nachgewiesen.

DESINFEKTION

Die innovative Formulierung bietet eine breite Wirksamkeit auf der Basis von Peressigsäure, gegen Bakterien, Mykobakterien, Pilze, Viren und Bakteriensporen, bei sehr kurzen Einwirkzeiten.

PRAKTISCH

Mit der Reinigungsleistung und dem breiten Wirkspektrum kann Sekusept™ aktiv für alle manuellen Aufbereitungsschritte von Instrumenten eingesetzt werden und bietet eine geprüfte Materialverträglichkeit zur Unterstützung eines langen Lebenszyklus Ihres Instruments.

DAS PEROXY BALANCE KONZEPT

In jahrelanger Entwicklungsarbeit wurde der pH-Wert im neutralen Bereich optimiert, sodass das PerOxyBalance®-Desinfektionsmittel die beste Balance bietet für den Patienten, das Aufbereitungspersonal und das Instrument selbst.

Nicht geeignet für Instrumente aus Messing und Kupfer sowie mechanisch beschädigte, verchromte und vernickelte/beschichtete Instrumente.

DOSIERTABELLE

LITER LÖSUNG	KONZENTRATION DER ANWENDUNGSLÖSUNG	
	1% ml	2% ml
2 Liter	30ml = 1 x 	60ml = 2 x 
4 Liter	60ml = 2 x 	120ml = 4 x 
8 Liter	120ml = 4 x 	240ml = 8 x 
10 Liter	150ml = 1 x 	300ml = 2 x 
20 Liter	300ml = 2 x 	600ml = 4 x 
30 Liter	450ml = 3 x 	900ml = 6 x 

100 g Pulver = 150 ml;  1 Dosierröhrchen = 20 g Pulver = 30 ml;  1 Dosierröhrchen = 100 g Pulver = 150 ml

MIKROBIOLOGISCHE WIRKSAMKEIT

ANFORDERUNG	KONZENTRATION	EINWIRKZEIT
Instrumentendesinfektion gem. VAH mit geringer und hoher Belastung (bakterizid, levurozid)	2,0%	5 min
	1,0%	60 min
Bakterizid gemäß EN 13727 / EN 14561 mit hoher Belastung	2,0%	5 min
	1,0%	60 min
Levurozid gemäß EN 13624 / EN14562 mit hoher Belastung	2,0%	5 min
	1,0%	60 min
Fungizid gemäß EN 13624 / EN 14652 mit hoher Belastung	4,0%	15 min
	3,0%	30 min
Mycobakterizid gemäß EN 14348 / EN 14562 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
	1,0%	60 min
Tuberkulozid gemäß EN 14348 / EN 14563 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
	1,0%	60 min
Virizid gemäß EN 14476 / EN 17111 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
	1,0%	30 min
Sporizid gemäß EN 17126 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
Clostridium difficile gemäß EN 17126 mit hoher Belastung	1,0%	15 min

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT	VERPACKUNGSEINHEIT	ARTIKELNUMMER
Sekusept™ aktiv Eimer mit Dosierröhrchen	4 x 1.5 kg	3050470 PZN: 046 815 05
Sekusept™ aktiv Eimer mit Dosierröhrchen	6 kg	3050570 PZN: 022 550 69
Sekusept™ aktiv Teststreifen	4 Dosen mit 50 Streifen	3007370



ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany
0297

Vertrieb durch:
ECOLAB (SCHWEIZ) GmbH
Kägenstrasse 10
4153 Reinach
+41(0)61-466-94-66
www.ecolabhealthcare.ch

INSTRUMENTEN AUFBEREITUNG

ANWENDUNGSBEREICH

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion sowie die Abschlussdesinfektion von medizinischen Instrumenten. Besonders geeignet für thermolabile Instrumente, die nicht sterilisiert werden können wie zum Beispiel flexible Endoskope und Anästhesie Zubehör.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zum Ansetzen der Anwendungslösung benutzen Sie den beiliegenden Dosierröhrchen / Dosierröhrchen. Die erforderliche Menge an Pulver in Wasser von mindestens Trinkwasserqualität einstreuen und mehrmals umrühren. Nach 15 Minuten ist die Anwendungslösung einsatzbereit.

Legen Sie die Instrumente ein und stellen Sie dabei sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit der Anwendungslösung benetzt sind.

Instrumente unter Berücksichtigung der Herstelleranweisung reinigen, einschließlich Mechanik (z.B. bürsten, wischen) bis visuell sauber. Nach vorgeschriebener Einwirkzeit die Instrumente der Lösung entnehmen und mit Wasser von mind. Trinkwasserqualität abspülen. Anschließend Außenflächen, insbesondere die Hohlräume (z.B. bei Endoskopen), trocknen. Für die Abschlussdesinfektion ist eine neue Instrumentenwanne mit frischer Anwendungslösung erforderlich.

Die Anwendungslösung ist täglich frisch anzusetzen. Bei visueller Kontamination ist die Anwendungslösung sofort zu erneuern.

LEICHTE FARBSCHÄNKUNGEN DES PULVERS SIND MÖGLICH, STELLEN KEINEN QUALITÄTS- / LEISTUNGSVERLUST DAR.

INHALTSSTOFFE

Natriumpercarbonat, nichtionische Tenside, Phosphonate. Wirkstoffgehalt einer 2%igen Anwendungslösung: > 1.000 ppm Peressigsäure.

LAGERUNG

Gefährlich - beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch (erstellt nach den geltenden europäischen Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Produkten). Lagerung: zwischen +5°C und +25°C.

GUTACHTEN

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne unsere Gutachten zur Verfügung.

SICHERE VERWENDUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Lesen Sie die Hinweise und Informationen auf Etiketten und Produktdatenblatt.



NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH



www.ecolab.com



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
		SEk				ecolab			
DM000345479	DEZINFECTANT	Sekusept®	AKTIV 6 KG		Germania	ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH	ERICON S.R.L.	Rg04-000080	29-03-2022
DM000345478	DEZINFECTANT	Sekusept®	AKTIV 1.5 KG		Germania	ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH	ERICON S.R.L.	Rg04-000080	29-03-2022

☒ Содержит([Producatorul], 'ecolab') И Содержит([NameMake], 'SEk')



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

Nr. 00111 data/luna/anul 29.12.2020

Solicitant: For titular **ECOLAB SRL**.

Adresa juridică: sos. Păcurari nr. 138, et. 2, Iași, cod 700545, Romania

Nr. de identificare de stat – codul fiscal RO10543381

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.182 din 24.12.2020
(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: SEKUSEPT ACTIV

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfecția 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. Găleușă din plastic de 1,5kg, bidon din plastic de 6 kg, pachet de 100g.

1.4 Conținut în substanțe active: Acid peracetic 5%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, industriali

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: ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

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

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29.12.2025

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. 98 din 16.12.2020

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC

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 reprocessarea 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

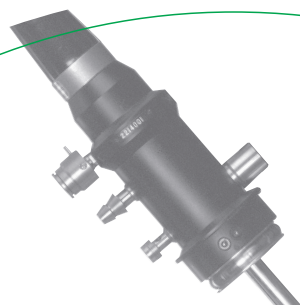
Locul, data	Nume și funcție
-------------	-----------------

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

B. Jäger





ECOLAB®

Sekusept® aktiv



CZ **Práškový přípravek k aktivnímu čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků**

- pro všechny druhy zdravotnických nástrojů, pomůcek a endoskopů včetně flexibilních
- granulát s omezenou prášivostí
- zcela rozpustný



BG **Препарат за почистване и дезинфекция на медицински инструменти**

- за всякакъв вид медицински инструменти, включително за гъвкави ендоскопи
- незапращаващ гранулат
- напълно водоразтворим

RO **Dezinfectant activ pentru instrumente medicale**

- pentru toate tipurile de instrumente medicale inclusiv pentru endoscoape flexibile
- granule ce nu genereaza praf
- complet solubil

RUS **Средство для очистки, дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских инструментов и ИМН, дезинфекции поверхностей при различных инфекциях.**

- Для всех видов медицинских инструментов, включая гибкие эндоскопы
- эффективная очистка и дезинфекция
- полностью растворим в воде

1,5 kg
3050530

CE 0297

3050530F/15APR15/E2



Sekusept® aktiv

CZ 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 přiloženou dávkovací odměrku. Pro další dezinfekční kroky v rámci předsterilizační přípravy nebo terminální dezinfekce zdravotnických prostředků používejte čerstvý aplikační roztok. Obsah aktivní účinné látky ve 2% roztoku přípravku: >1000 ppm kyseliny peroxyoctové. Účinná látka (kyselina peroctová) 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.** Mírné barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výrobců zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zatížení biologickým materiálem částěji.

BG Активен срещу бактерии, спори, дрождеподобни гъбички и вируси. Активността на разтвора, напр. в случаите на силно органично замърсяване или повишена температура, може да се провери с тестови лентички за Sekusept aktiv. За приготвяне на работния разтвор да се използва прилежащата мерителна лъжица. При допълнителна крайна дезинфекция съответната обработка да се извършва в свеж разтвор. Съдържание на активно вещество в 2%-ен работен разтвор: >1000 ppm пероцетна киселина. Активното вещество пероцетна киселина се образува при приготвяне на работния разтвор. **Само за професионална употреба. Неподходящ за инструменти от месинг или мед или за инструменти с нарушена цялост на хроменото или никеловото покритие.** Слабото обезцветяване на праха не влияе върху качеството на продукта. Съобразявайте се с инструкциите на производителя на инструментите. В съответствие с препоръките на Роберт-Кох институт, работните разтвори се приготвят ежедневно.

RO Eficace contra bacteriilor, sporilor, ciupercilor și virusurilor. Eficacitatea reziduală a soluției, de exemplu în cazul depunerilor organice masive sau a temperaturii crescute, poate fi verificată cu stripul de testare Sekusept activ. Pentru prepararea soluției de aplicat, folosiți cupa de măsurare din ambalaj. Pentru etapele următoare reprocesați în soluție proaspătă conform procedurilor. Conținutul de ingredient activ într-o soluție 2%: >1000 ppm de acid peracetic. Ingredientul activ acid peracetic se formează prin prepararea soluției. **Numai pentru uz profesional. Nu este recomandat pentru instrumente din alamă, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafeței.** O decolorare slabă a pulberii nu afectează calitatea produsului. Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar. În conformitate cu recomandările RKI (Robert-Koch Institute) soluția trebuie preparată zilnic. **RUS** Эффективен против бактерий (в т.ч. микобактерий), спор, грибов и вирусов. Эффективность раствора, в т.ч. в присутствии органических загрязнений, может быть проверена тест-полосками к препарату "Секусепт Актив". Активное вещество - надуксусная кислота. Далее проводите обработку в новом растворе, соответственно. В 2% растворе содержится не менее 1000ppm надуксусной кислоты. Надуксусная кислота образуется в растворе при растворении порошка (продукта). Только для профессионального применения. Не допускается контакт рабочих растворов с изделиями из латуни и меди, не имеющих защитных гальванических покрытий. Приготовьте раствора и обработка ИМН ручным способом приведены схематически на рис. 1-8. Принимайте во внимание инструкции производителя инструментов. В соответствии с рекомендациями института Роберта Коха, раствор следует готовить ежедневно.

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

1 **<30°C**

2

3 **15 min**

4

5

6

7

8

CZ Několikrát důkladně zamíchejte. **BG** Да се разбърка неколkokратно. **RO** amestecați de câteva ori **RUS** Размешивайте несколько раз в течение 5-15 минут.

CZ Nástroje zcela ponořte do pracovního roztoku. **BG** Инструментите трябва да бъдат потопени изцяло. **RO** instrumentele sunt imersate complet **RUS** Полностью погрузите инструменты в раствор.

CZ Zdravotnický prostředek mechanicky dočistěte (např. kartáčkem, houbičkou) pod hladinou roztoku až bude vizuálně čistý. Dbejte pokynů výrobce. **BG** Инструментите се почистват (вкл. механично) в съответствие на инструкциите на производителя им до степен на визуална чистота. **RO** Curățați obiectele, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de instrumentar, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: frecare, ștergere) până acestea devin vizibil curate **RUS** Очищайте инструменты, следуя инструкциям производителя, включая механическую очистку (например: очистку щеткой, протирание салфеткой), пока визуально инструменты не будут полностью очищены.

CZ Na závěr pečlivě osušte vnější povrchy a vnitřní dutiny (např. kanály u endoskopů). **BG** Накрая, подсушете външните повърхности и най-вече: лумените и каналите (напр. на ендоскопите). **RO** Uscați ulterior suprafețele exterioare și canalele interioare (ex: ale endoscoapelor) **RUS** Просушите внешние поверхности и внутренние каналы (например, эндоскопы) после обработки.

1,5 kg
3050530

CE 0297

25 °C

CZ BG RO RUS	Conc. % g/L*		
Dezinfekce nástrojů dle VAH (bakteriobójczy, 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 2,0	10 20	1 h 5 min
Dezinfekce nástrojů dle VAH (mykobaktericidní) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (микобактерициден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (micobactericid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (воздействие на микобактерии туберкулеза) EN 14348, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions)	1,0 2,0	10 20	1 h 15 min
Dezinfekce nástrojů dle RKI v případě úředně potvrzeného hromadného výskytu infekčního onemocnění (spektrum účinku A: bakteri- cidní, mykobaktericidní, fungicidní-kvasinky) / Дезинфекция на инструменти по епидемични показания съгл. RKI (ефикасност спрямо: бактерии вкл. микобактерии, фунги) / Dezinfectia instru- mentarului în cazul epidemiilor declarate conf. RKI (spectru de eficacitate: bactericid incl. micobacteria) / Дезинфекция инстру- ментов в эпидемических очагах согласно требованиям RKI (Институт Роберта Коха) (бакрежим, включая микобактерии)	2,0	20	1 h
EN13704 (sporidicid / спороциден / sporicid / спороцидный: B. subtilis)	2,0	20	15 min
C. difficile	2,0	20	10 min
EN14476 (virucidní / вирусоциден / virucidno / вирулицидный)	1,0 2,0	10 20	1 h 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

CZ Obsahuje: **uhličitán disodný, směs s peroxidem vodíku (2:3)**. H318 Způsobuje vážné poškození očí. P280 Používejte ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338 Při ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310 Okamžitě TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. Nádobu po kaž- dém použití vždy pečlivě uzavírejte. 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. **BG** Съдържа: **Натриев перкарбонат**. H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите. P280 Из- ползвайте предпазни очила/предпазна маска за лице. P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на ня- колко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е въз- можно. 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 смесва с други препарати, само ако сместа е микробиологично тествана. **RO** Contine: **Percarbonat de sodiu**. H318 Provoacă leziuni oculare grave. P280 Pur- tați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. 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 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 aruncați produsul la canalizare. Nu amestecați dezinfec- tanții cu alte produse, decât după testarea microbiologică a amestecului. **RUS** Содержит: **Перкарбонат натрия**. H318 Вызывает серьезные повреждения глаз. P280e 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. **Ecolab Deutschland GmbH · Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein · Germany · Tel.: +49 2173-599-0 · Notfallrufnr.: +49 2173-5991700**

Distributed by: Ecolab Hygiene s. r. o. · Hlinky 118 · 603 00 Brno · Tel.: +420 543 518 250 / **Еколаб ЕООД** · бул. Цариградско шосе 115А · 1784 София · тел. +359 2 976 80 30 / **Ecolab SRL** · Centrul de Afaceri „IDEO” Iași · Șos. 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**



FIȘA CU DATE DE SECURITATE în conformitate cu
Reglementările UE No. 1907/2006

SEKUSEPT AKTIV

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV
Codul produsului : 114388E
Utilizarea
substanței/amestecului : Detergent și 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

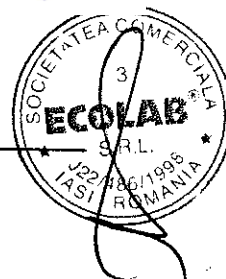
2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

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: Măsuri 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: Măsuri 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 (NOx)
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: Măsuri 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/m3	2006-10-13	RO OEL
		STEL	3 mg/m3	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
Coeficientul 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 ecotoxice 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 deșeuri și deșeuri 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 nefolositor. 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 Deșeuri : 200129* - detergenți cu conținut de substanțe periculoase

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

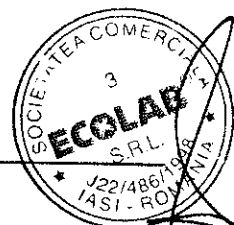
Expeditorul are răspunderea de a se asigura că ambalarea, etichetarea și marcarea sunt în conformitate cu modul de transport ales.

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

Dr. Stefan Jäger
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reisholzer Werftstraße 38-42
40589 DÜSSELDORF
DEUTSCHLAND

November 26, 2008

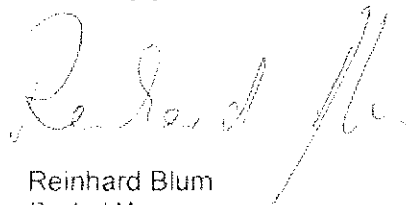
**Compatibility of Olympus flexible endoscopes with new formulas of
"Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator"
manufactured by Ecolab GmbH**

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,

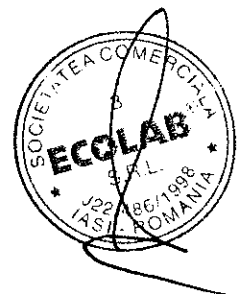


Reinhard Blum
Product Manager



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH

Wendestraße 14-18 20097 Hamburg Postfach 104505 20034 Hamburg Telefon: +49 43 23773 0 Fax: +49 43 23773 4056
Geschäftsführer: Luke Calvert (Vorsitzender), Michael C Woodford, Frank Drewatowski, Haruhiko Mouriama
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 93050



Sainghin en Mélantois, le 24 septembre 2018

Sainghin en Mélantois, on the September 24th 2018

1. Objet de la demande (Study Number) n° 37329

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide de la formule **FC 913019, Sekusept Activ** dans le domaine médical. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) pr EN 17126 (juillet 2017). Application aux désinfectants chimiques.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the sporicidal activity of the formula **FC 913019, Sekusept Activ** in the medical area. Test method and prescriptions (phase 2 - step 1) according to pr EN 17126 (July 2017). Application to chemical disinfectants.*

Method by dilution neutralisation.

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai.

This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval

Ce document comporte 13 pages numérotées dont 1 annexe de 6 pages

This report is made of 13 numbered pages including 1 annex of 6 pages

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- similé photographique intégral. Seule la version électronique fait foi.

The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction

Only the electronic version is valid.

6.2. Essais d'activité (Evaluation of activity)

Souches testées	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : ppm (v/v)		
Tested strains	Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : ppm (v/v)		
	500	1300	1500
Bacillus cereus	$>3,3.10^4$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$
Bacillus subtilis	$>3,3.10^4$	$1,7.10^3$	$3,8.10^2$

	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. R = Log N0 - Log Na		
	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na		
	500	1300	1500
Bacillus cereus	< 1,9	> 4,3	> 4,3
Bacillus subtilis	< 2,1	3,4	4,0

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme pr EN 17126 (juillet 2017), la formule **FC 913019**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de **1500 ppm** (v/v) dans de l'eau dure, présente une activité sporicide en **15 minutes** de contact à 20°C en conditions de saleté, pour la désinfection des dispositifs médicaux vis-à-vis des souches de référence : **Bacillus cereus**, **Bacillus subtilis**.

According to the European standard pr EN 17126 (July 2017), the formula **FC 913019**, when diluted at the concentration of **1500 ppm** (v/v) in hard water, presents a sporicidal activity in a **15 minute** contact time at 20°C in dirty conditions, for the medical devices disinfection against the referenced strains: **Bacillus cereus**, **Bacillus subtilis**.

Sainghin en Mélantois, le 24 septembre 2018

Sainghin en Mélantois, on the September 24th 2018

1. Objet de la demande (Study Number) n° 37330

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide vis-à-vis de *Clostridium difficile* R027 de la formule **FC 913019, Sekusept Activ** dans le domaine médical. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) pr EN 17126 (juillet 2017). Application aux désinfectants chimiques.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the sporicidal activity against Clostridium difficile R027 of the formula **FC 913019, Sekusept Activ** in the medical area. Test method and prescriptions (phase 2 - step 1) according to pr EN 17126 (July 2017). Application to chemical disinfectants.*

Method by dilution neutralisation.

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai.

This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval

Ce document comporte 11 pages numérotées dont 1 annexe de 4 pages

This report is made of 11 numbered pages including 1 annex of 4 pages

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- similé photographique intégral. Seule la version électronique fait foi.

*The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction
Only the electronic version is valid.*

6.2. Essais d'activité (Evaluation of activity)

Souche testée	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : ppm(v/v)		
Tested strain	Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : ppm(v/v)		
	10	100	500
Clostridium difficile	$>3,3.10^4$	$>3,3.10^4$	$<1,4.10^2$

	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$		
	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$		
	10	100	500
Clostridium difficile	$< 1,8$	$< 1,8$	$> 4,2$

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme pr EN 17126 (juillet 2017), la formule **FC 913019**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 500 ppm (v/v) dans de l'eau dure , présente une activité sporicide en 15 minutes de contact à 20°C en conditions de saleté , pour la désinfection des dispositifs médicaux vis-à-vis de la souche de référence : **Clostridium difficile R027**.

According to the European standard pr EN 17126 (July 2017), the formula **FC 913019** ,when diluted at the concentration of 500 ppm (v/v) in hard water, presents a sporicidal activity in a 15 minute contact time at 20°C in dirty conditions, for the medical devices disinfection against the referenced strain: **Clostridium difficile R027**.

Direction Scientifique

Liste des signataires du document



Nom_utilisateur : Chrystele Pluchart
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date : lundi, 15 octobre 2018, 09:44 Paris
Signification : Validation de document

=====



Nom_utilisateur : Sophie Loeffert
Titre : Responsable Microbiologie
Date : lundi, 15 octobre 2018, 10:21 Paris
Signification : Validation de document

=====



Nom_utilisateur : Gaetan Rauwel
Titre : Directeur RD&E Innovation Healthcare
Date : mardi, 16 octobre 2018, 08:41 Paris
Signification : Validation de document

=====

=====

N Demande :	37330
Rapport d'essai :	00000

Etude :	autres travaux sporicides
---------	---------------------------

Date du document :	24/09/2018
--------------------	------------

=====

Statement on the sporicidal efficacy of Sekusept aktiv according to EN 17126

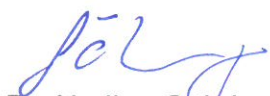
Sekusept aktiv was tested according to FprEN 17126¹⁾. During implementation of this standard no technical changes were made. The formulation tested was dye free, while Sekusept active contains a dye with a concentration of 0.001% in the powder. This concentration is regarded below level of concern for the tests reported here. Also, it has been demonstrated that kinetics of generation and decay of the active ingredient peracetic acid are identical with and without the dye.

Test concentrations were chosen to represent the concentration of the active ingredient peracetic acid 8 h after preparation of a use dilution, hence, demonstrating a use dilution shelf life of 1 working day.

Sekusept aktiv demonstrates

- Sporidical effect acc. to EN 17126 under dirty conditions at:
2% with a contact time of 15 min
- Sporidical effect against *Clostridium difficile* acc. to EN 17126 under dirty conditions at:
1% with a contact time of 15 min

Monheim, Nov. 12th 2018



Dr. Nadine Göhring
Program Leader
RD&E Healthcare EMEA



Dr. Bernhard Meyer
Senior Staff Scientist
RD&E Healthcare EMEA

1) Studies n° 37330 and n° 37329 by Laboratoires Anios, product identifier: FC 913019