



AGENȚIA MEDICAMENTELOR
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.3. Certificatul CE	Certificat CE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE

№	Denumire	Denumerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producătorul	Reprezentant	Orizin	Data	Cof.amael
	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC CHIRURGICAL SI DISPOZITIVE MEDICALE	stabimed	STABIMED® ULTRA	PUDRĂ, 4 KG	Elveția	B. BRAUN MEDICAL AG	REPREZENTANTA "B. BRAUN AVITUM" S.R.L.	A07 PS 01.Rg04-238	22.11.2017 9:49:48	
DM000028561	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC, CHIRURGICAL SI DISPOZITIVE MEDICALE		STABIMED® ULTRA	PUDRĂ, 800 GR	Elveția	B. BRAUN MEDICAL AG	REPREZENTANTA "B. BRAUN AVITUM" S.R.L.	A07 PS 01.Rg04-238	22.11.2017 9:49:48	

✓ Coșul de cumpărături (1 iteme selectate: 'stabimed')



B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

Product category: Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes. Wipes for cleansing and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch number	Remarks
Helimatic® Disinfectant	Solution	11.05.2000	
Helipur®	Solution	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Solution	01.02.1998	
Helix® ultra	Powder	01.03.2008 / Batch 0803BH0002	
Meliseptol® Wipes ultra	Wipes	19.02.2016 / Batch 15465M24	
Stabimed®	Solution	01.02.1998	
Stabimed® fresh	Solution	19.09.2013 / Batch 13384M20	
Stabimed® ultra	Powder	18.11.2015 / Batch 1511BH0009	
Tiutol® dent	Solution	29.04.1996	

Conformity Assessment Procedure

according to ANNEX II.3 without 4 of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Classification Class / Rule

according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC;
Class IIb / Rule 15

Applied Standards

EN/ISO 13485:2012/AC 2012, Certificate No. Q1N 13 03 61585 008,
valid until 31.07.2016

EC Certificate

No. G1 14 07 61585 014; valid until 17.05.2019

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,
80339 München, Germany

Identification no.

0123

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II.

Sempach, 22.02.2016

B. Braun Medical AG


Sandro Di Labio
Head of Quality Management


Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs



Traducere din limba engleză

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Elveția

**DECLARATIE DE CONFORMITATE
PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE**

Categoria produsului: Soluții și pudre pentru dezinfectarea instrumentelor dentare și chirurgicale și a dispozitivelor, endoscoapelor, echipamentelor de anestezie, monitoarelor de hemodializă și pentru utilizare în băi cu ultrasunete. Servetelele pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale folosite ca: capete de sondă cu ultrasunete.

Denumire comercială	Forma de dozare	Data marcajului CE/Numărul lotului	Remarci
Helimatic® Disinfecant	Soluție	11.05.2000	
Helipur®	Soluție	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Soluție	01.02.1998	
Helix® ultra	Pudră	01.03.2008 / Lot 0803BH0002	
Meliseptol® Wipes ultra	Servetele	19.02.2016/Lot 15465M24	
Stabimed®	Soluție	01.02.1998	
Stabimed® fresh	Soluție	19.09.2013 / Lot 13384M20	
Stabimed® ultra	Pudră	18.11.2015 / Lot 1511BH0009	
Tiutol® dent	Soluție	29.04.1996	

Procedura de evaluare a conformității: conform anexei II.3 fără 4 din DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE

Clasificare: conform anexei IX din DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE

Clasa/Norma: Clasa IIb/Norma 15

Standarde Aplicate: EN/ISO 13485: 2012/AC 2012, Certificat nr. Q1N 13 03 61585 008, valabil până la 31.07.2016

Certificat CE: Nr. G1 14 07 61585 014; valabil până la 17.05.2019



Organism notificat: TUV SUD Probus Service GmbH, Zertifizierungsstelle, Ridlerstrasse 65,
80339 Munchen, Germania

Nr. de identificare: 0123

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus îndeplinesc toate dispozițiile Directivei Consiliului 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47 / CE, care se aplică acestora, după se menționează în ANEXA II.

Sempach, 22.02.2016

B. Braun Medical AG

Sandro Di Labio

Director Dep. de Management al Calității

/semnătură indescifrabilă/

Dr. Michael Gluschke

Director Dep. de Afaceri Reglementare

/semnătură indescifrabilă/

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat.
Valerica Pătru(17602)



Document nr: BSP-E-52-05-WI-REG01 -01-F0-04 versiunea 03



Fisa tehnica de securitate conform Regulamentului
(CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II si Regulamentului 453/2010
Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2
Stabimed ultra
00056-0314

1. Identificarea substantei sau preparatului chimic periculos si a societatii

1.1. Element de identificare a produsului

Stabimed ultra

1.2. Utilizari relevante identificate ale substantei sau amestecului si utilizari contraindicate

Dezinfectat pentru instrumentar

1.3. Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1
D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL
Log Center Timisoara Modulul 6
307350 Remetea Mare, nr. 636

Producator:

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

1.4. Numar de telefon care poate fi apelat in caz de urgenta

Nr. de telefon de urgenta – Institutul National de Sanatate Publica, Bucuresti, str. Dr. Leonte , nr. 1-3, sector 5. – 021/3183606

Nr. de telefon pentru urgente B. Braun Medical SRL - 0256 284905

2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substantei sau a amestecului in conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2208

Categoriile de pericole:

Substanta sau amestec autoreactiv: Self-react. F

Toxicitatea acuta: Acute Tox. 4

Lezarea grava/iritarea ochilor: Eye Dam. 1

Frazele de pericol:

Pericol de incendiu in caz de incalzire.

Nociv in caz de inghitire.

H242 - Pericol de incendiu in caz de incalzire.

H302 - Nociv in caz de inghitire

H318 - Provoaca leziuni oculare grave



In conformitate cu sectiunea 1.5.2 a Anexei I a Regulamentului european (CE) nr. 1272/2008, urmatoarele fraze H și P pot sa fie emise pentru recipientele < 125 ml: H242, H302, P210, P260, P301+P312

2.3. Alte pericole

Risc de explozie a prafului.

3. Compozitie/Informatii privind componentii

3.2. Amestecuri

Caracterizare chimica:

Amestecul urmatoarelor substante cu aditivi nepericuloși

Componenti periculosi:

Nr. CAS	Denumirea chimica			Cantitatea
	Nr. CE	Nr. index	Nr. REACH	
	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]			
15630-89-4	Carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3)			30 - 50 %
	239-707-6		01-2119457268-30	
	Sol. de ox. 2, tox. acuta 4, lezare a ochilor 1; H272 H302 H318			
77-92-9	Acid citric			10 - 20 %
	201-069-1		01-2119457026-42	
	Iritare a ochilor 2; H319			
497-19-8	Carbonat de sodiu			< 10 %
	207-838-8	011-005-00-2	01-2119485498-19	
	Iritare a ochilor 2; H319			

Lista completa a frazelor H si EUH – la Sectiunea 16

4. Masuri de prim ajutor

4.1. Descrierea masurilor de prim ajutor

Informatii generale

Indepartati imediat articolele de imbracaminte contaminate cu produsul.

Nu administrati nimic pe gura persoanei inconștiente.

Dupa inhalare

Transportati persoana afectata la aer proaspat in cazul inhalarii accidentale a prafului sau fumului provocat de supraincalzire sau ardere.



In cazul aparitiei simptomelor, consultati un medic.
Daca este necesar, asigurati o sursa de oxigen sau sursa artificiala pentru respiratie.
Mentineti temperatura persoanei afectate la o valoare adecvata și asigurati-va ca aceasta își pastreaza calmul.

Dupa contactul cu pielea

In cazul contactului cu pielea, spalati imediat cu apa din belșug.
Daca iritatia de la nivelul pielii persista, consultati un medic.

Dupa contactul cu ochii

Clatiti imediat cu apa din belșug, și sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.
Consultati un medic oftalmolog.

Dupa ingerare

Nu induceti voma.
Clatiti gura persoanei afectate și dati-i sa bea multa apa.
Contactati imediat un medic.
Induceti voma numai dupa ce v-ati consultat cu un medic.

4.2. Cele mai importante simptome si efecte, atat acute cat si intarziate

Nociv in caz de inghitire.
Provoaca leziuni oculare grave.
Contactul prelungit poate cauza iritatie ale pielii.

4.3. Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare

Tratati simptomele.

5. Masuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Spuma, dioxid de carbon (CO₂), substanta chimica sub forma de pudra, apa pulverizata.

Medii de stingere care nu pot fi utilizate din motive de siguranta

Jet cu volum mare de apa

5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestecul in cauza



Focul poate sa genereze:
Monoxid și dioxid de carbon.
Oxizi de azot (NOx), oxizi de sulf (SOx), oxizi de fosfor (POx).

5.3. Recomandari destinate pompierilor

Purtati aparat autonom de respirat și costum de protectie.

Informatii suplimentare

Raciti recipientele aflate in pericol cu jet de apa pulverizata.
Reziduurile rezultate in urma incendiilor și apa contaminata folosita pentru stingerea incendiilor trebuie sa fie eliminate in conformitate cu reglementarile locale.

6. Masuri de luat in caz de dispersie accidentala

6.1. Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgenta

Preveniti formarea de praf. Nu inhalati praf.
Evitati contactul cu pielea, ochii și articolele de imbracaminte.
Asigurati o ventilatie corespunzatoare.
Utilizati imbracaminte de protectie.

6.2. Precautii pentru mediul inconjurator

Nu eliminati in sistemul de canalizare/apele de suprafata/apele subterane.

6.3. Metode si material pentru izolarea incendiilor si pentru curatenie

Preluati mecanic, evitati praful și asigurati eliminarea in recipiente corespunzatoare.

6.4. Trimiteri catre alte sectiuni

Respectati instructiunile privind protectia (consultati sectiunile 7 și 8).
Pentru informatii despre eliminare, consultati sectiunea 13.

7. Manipulare si depozitare

7.1. Precautii pentru manipularea in conditii de securitate

Informatii pentru o manipulare sigura

Mentineti recipientele inchise ermetic.
Asigurati o ventilatie adecvata de evacuare la nivelul echipamentelor și in locurile in care se poate genera praf.
Evitati contactul cu pielea, ochii și articolele de imbracaminte.

Informatii privind protectia impotriva incendiilor si exploziilor

Nu sunt necesare masuri de protectie speciale impotriva incendiilor.
Praful poate sa formeze un amestec exploziv in aer.



7.2. Conditii de depozitare in conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilitati

Cerinte privind zona de depozitare si recipientele

Mentineti recipientele inchise ermetic intr-un spatiu uscat, racoros și bine ventilat.

Temperatura recomandata de depozitare: < 25 °C

Recomandari suplimentare referitoare la conditiile de depozitare

Incompatibil cu:

Acizii și bazele puternice

Sarurile metalice pudra.

Agentii reducatori.

Alte informatii privind conditiile de depozitare

Pastrati la distanta de alimente, bauturi și hrana destinata animalelor.

7.3. Utilizare finala specifica (utilizari finale specifice)

Dezinfectat pentru instrumentar

8. Controale ale expunerii /protectia personala

8.1 Controlul parametrilor

Recomandarile suplimentate privind valorile limita

Respectati valoarea limita de prag (TLV) pentru praful obișnuit, daca este cazul

8.2. Controale ale expunerii

Controlul expunerii ocupationale

Asigurati o ventilatie adecvata de evacuare la nivelul echipamentelor și in locurile in care se poate genera praf.

Masuri de igiena si de protectie

Nu inhalati praf.

Evitati contactul cu ochii și pielea.

Spalati-va pe mâini inainte de pauze și imediat dupa ce ati manipulat produsul. In timpul utilizarii produsului, este interzis consumul de alimente, bauturi sau fumatul.

Indepartati și spalati articolele de imbracaminte contaminate inainte de a le reutiliza.

Protectia fetei/ochilor



Ochelari de protectie (EN 166).

Sticla pentru spalarea ochilor cu apa purificata (EN 15154).

Protectia mainilor

Manuși de protectie rezistente la substante chimice, realizate din nitril, grosimea minima a manuşii: 0,4 mm, rezistenta la penetrare (durata de purtare) aprox. 480 minute, respectiv manuşi de protectie <Camatril Velours 730> realizate de www.kcl.de.

Aceasta recomandare se refera exclusiv la compatibilitatea chimica și la analiza de laborator in conformitate cu EN 374 realizata in conditii de laborator.

Cerintele pot sa varieze in functie de utilizare. Prin urmare, este necesar sa respectati și recomandarile oferite de producatorul manuşilor de protectie

Protectia pielii

Imbracaminte cu mâneci lungi (EN 368).

Ghete.

Protectia cailor respiratorii

De obicei, nu este necesar niciun fel de echipament personal de protectie respiratorie. Se recomanda un aparat de oxigen (filtru de particule) numai daca se formeaza praf

9. Proprietati fizice si chimice

9.1. Informatii privind proprietatile fizice si chimice de baza

Starea fizica	Pudra
Culoare	Aproape alba
Miros	Caracteristic

Valoarea pH (la 20 °C):

aprox. 8

(20 g/l)

Modificarea starii fizice

	Valoare
Punct de aprindere	n.a.
Limita inferioara de explozie	n.d.
Temperatura de aprindere	n.d.
Proprietatile oxidante	neoxidant
Densitate (la 20° C)	n.d.
Greutatea volumetrica	890 kg/m ³



Solubilitate in apa (la 20° C)	aprox. 30 g/l
--------------------------------	---------------

9.2. Alte informatii

SADT: > 55 °C, < 75 °C

10. Stabilitate si reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu exista pericolul descompunerii daca se depoziteaza și se folosește conform indicatiilor.

10.2. Stabilitate chimica

Stabil in conditii normale.

10.3. Posibilitatea de reactii periculoase

Praful poate sa formeze un amestecuri explozive cu aerul.

Contactul cu apa sau umezeala elibereaza perhidrol și acid paracetic.

Risc de reactie periculoasa de descompunere auto-accelerata. (SADT 60 °C)

10.4. Conditii de evitat

Pentru a evita descompunerea termica, nu supraincalziti.

Aer umed.

10.5. Materiale incompatibile

Acizii și bazele puternice

Sarurile metalice pudra.

Agentii reducatori.

10.6 Produsi de descompunere periculosi

Monoxid și dioxid de carbon.

Oxizi de azot (NOx), oxizi de sulf (SOx), oxizi de fosfor (POx).

11. Informatii toxicologice

11.1. Informatii privind efectele toxicologice

Toxicitate acuta

Nociv in caz de inghitire.

Nu sunt disponibile date toxicologice.

Iritare si corozioane



Provoaca leziuni oculare grave.

Iritatia pielii: nu este clasificata.

Efecte de sensibilizare

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

STOT - o singura expunere

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

Efecte grave in urma expunerii repetate sau prelungite

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

Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere

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

Pericol prin aspirare

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

Informatii suplimentare cu privire la teste

Clasificarea in conformitate cu procedura de evaluare specificata in Regulamentul (CE) nr 1272/2008

Experienta practica

Alte observatii

Ingestia cauzeaza iritatie sistemului respirator superior și tulburari gastrointestinale.

Contactul prelungit poate cauza iritatii ale pielii.

Inhalarea prafului poate sa cauzeze iritatii ale membranelor mucoasei, tuse și dispnee.

12. Informatii ecologice

12.1. Toxicitate

Nu exista date ecologice disponibile.

12.2. Persistenta si degradabilitate

Nu exista date disponibile.

12.3. Potential de bioacumulare

Nu exista date disponibile.

12.4. Mobilitate in sol

Nu exista date disponibile.



12.5. Rezultatele evaluarii BPT si vPvB

In conformitate cu Regulamentul (CE) nr 1907/2006 (REACH) niciuna din substantele continute in acest produs nu sunt substante BPT.

12.6. Alte efecte adverse

Pericol scazut pentru apa.

Alte informatii

Nu eliminati in apele de suprafata/apele subterane

13. Consideratii privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deeurilor

Recomandari privind eliminarea

Este preferabila reciclarea produsului si nu deversarea acestuia.

Poate fi incinerat in conformitate cu reglementarile locale.

Eliminarea deeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deeurilor.

Eliminarea deeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deeurilor de ambalaje.

HG128/2002 privind incinerarea deeurilor, modificată si completată prin HG 268/2005;

OMAPM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deeurilor;

HG 349/2005 privind depozitarea deeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidenta gestiunii deeurilor si pentru aprobarea listei cuprinzand deeurile, inclusiv deeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deeurilor periculoase si nepericuloase pe teritoriul Romaniei

OUG 78/2000 privind regimul deeurilor cu modificarile si completarile ulterioare.

Codul deeurului rezidual/al produsului nefolosit:

180106 DEȘURI REZULTATE DIN SERVICIILE MEDICALE DESTINATE OAMENILOR SAU ANIMALELOR ȘI/SAU CERCETAREA AFERENTA (cu exceptia deeurilor din bucatarii și restaurante care nu au legatura directa cu serviciile medicale); deeurile rezultate din serviciile de ingrijire din timpul nașterii, diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea bolilor la oameni; substante chimice care constau sau sunt compuse din substante periculoase. Clasificat ca deșeu periculos



Recomandari privind recipientele contaminate

Recipientele goale ar trebui sa fie duse la centrele locale de reciclare, recuperare sau eliminare a deșeurilor.

Continutul ambalajelor contaminate ar trebui sa fie golit atât cât este posibil și, dupa o curatare adecvata, acestea pot sa fie refolosite.

Ambalajele care nu pot sa fie curatate ar trebui sa fie eliminate la fel ca produsul.

14. Informatii referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie: AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3))

14.3. Clasele de

pericol pentru transport: 4.1

14.4. Grup de ambalare -

Eticheta de pericol 4.1



Cod clasificare SR1
Cantitate limitata : 500g / 30 kg
Cantitate exceptata : E0
Categoria de transport: 2
Nr. de pericol: 40
Cod de restrictie pentru tuneluri : D

Alte informatii aplicabile (transportul rutier)

SADT > 55 °C; < 75 °C

Transport pe cai navigabile interioare (ADN)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie: AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3))

14.3. Clasele de



pericol pentru transport: 4.1
14.4. Grup de ambalare: -
Eticheta de pericol: 4.1



Cod clasificare SR1
Cantitate limitata : 500g / 30 kg
Cantitate exceptata E0

Alte informatii aplicabile (transportul pe caile navigabile interioare)
SADT > 55 °C; < 75 °C

Transport maritim (IMDG)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230
14.2. Denumire corecta
ONU pentru expeditie: AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3))
14.3. Clasele de
pericol pentru transport: 4.1
14.4. Grup de ambalare: -
Eticheta de pericol: 4.1



Poluant marin : nu
Cantitate limitata: 500g /30 kg
Cantitate exceptata : E0
EmS F-J; S-G

Alte informatii aplicabile (transportul pe caile navigabile interioare)
SADT > 55 °C; < 75 °C

Transport aerian (ICAO)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230



**14.2. Denumire corecta
ONU pentru pericol:**

AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3))

**14.3. Clasele de
pericol pentru transport:**

4.1

14.4. Grup de ambalare:

-

Eticheta de pericol:

4.1



Cantitate limitata pasager:

interzisa

Pasager LQ

interzisa

Cantitate exceptata

E0

IATA instructiune de ambalare – pasager:

459

IATA cantitate maxima – pasager:

10 kg

IATA instructiuni ambalare - Cargo:

459

IATA cantitate maxima – Cargo:

25 kg

Alte informatii aplicabile (transportul pe caile navigabile interioare)

SADT > 55 °C; < 75 °C

14.5. Pericole pentru mediul inconjurator

PERICOLELE PENTRU MEDIU: nu

14.6. Precautii speciale pentru utilizatori

Manevrati in conformitate cu buna practica din domeniu privind igiena și siguranta

14.7. Transport in vrac, in conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 si Codul

IBC

Transportul are loc numai in ambalaje aprobate si adecvate

Alte informatii aplicabile

In baza rezultatelor testelor autoritatii competente pentru societatea care introduce pe piata produsul și conform Reglementarii CE nr. 1272/2008, amestecul este alocat clasei de pericole „substante sau amestecuri autoreactive” de tip F (consultati raportul testului nr. 2.2-338/13 al Federal Institute for Materials Research and Testing BAM din data de 8 noiembrie 2013).



15. Informatii de reglementare

15.1. Regulamente/legislatie in domeniul securitatii, sanatatii si a mediului specifice pentru substanta sau amestecul in cauza

Informatii de reglementare UE
2004/42/EC (VOC) 0%

Legislatie nationala armonizata

Dir. 67/548/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor chimice periculoase).

Dir. 99/45/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea preparatelor chimice periculoase).

Regulament (CE) nr. 1272/2008 (CLP),

Regulament (CE) nr. 790/2009 (1^o ATP CLP),

Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2010-REACH.

HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase;

HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase;

Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca ;

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatare in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici;

Restrictiile de munca :

Sa se respecte restrictiile de munca pentru tineri. Sa se respecte restrictiile de munca pentru femeile insarcinate si pentru cele care alapteaza.

Clasa de contaminare a apei (D)

1 – contamineaza ușor apa

15.2. Evaluarea securitatii chimice

Pentru aceasta substanta, nu a fost desfașurata o evaluare a sigurantei.



16. Alte informatii

Abrevieri si acronime

ADR = Acord european cu privire la transportul international de marfuri periculoase in trafic

RID = Regulament privind transportul international feroviar pentru marfuri periculoase

ADN = Acord european cu privire la transportul international al marfurilor periculoase pe cai navigabile interne

IMDG = Codul maritim international pentru marfuri periculoase

IATA / ICAO = Asociatia Internationala de Transport Aerian / Organizatia Aviatiei Civile Internationale

MARPOL = Conventia internationala pentru prevenirea poluarii de catre nave

IBC-Code = Codul International pentru constructia si echipamentul navelor pentru transportul in vrac al produselor chimice periculoase

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare si Etichetare a Produselor Chimice

REACH = inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice

CAS = Chemical Abstract Service

EN = Norma Europeana

ISO = Organizatia Internationala de Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Bioacumulativ si toxic persistent

vPvB = foarte persistente si foarte bioacumulativ

LD = doza letala

LC = concentratie letala

CE = Concentratie efect

IC = Concentratie de imobilizare medie sau concentratie inhibitorie medie

Frazele H și EUH relevante (numarul și textul complet)

H242 Pericol de incendiu in caz de incalzire.

H272 Poate agrava un incendiu; oxidant.

H302 Nociv in caz de inghitire.

H318 Provoaca leziuni oculare grave.

H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.

Informatii suplimentare

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, partial nu se refera la folosirea si manipularea produsului (in acest sens consultati instructiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentala a unor cantitati mari in urma unor accidente sau nereguli in depozitare si manipulare.

Informatiile descriu exclusiv cerintele de siguranta pentru produs si se bazeaza pe nivelul actual de cunostinte.



Specificatiile de livrare sunt mentionate in fisa produsului.
Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului dupa cum sunt
definite in prevederile legale privind acordarea garantiei.



CARACTERISTICI TEHNICE

Stabimed® ultra – dezinfectant de nivel inalt pentru intrumentar (procesare manuala)

Formula granulata avansata 2% cu activitate virucida si sporicida rapida si remarcabila

Ingrediente active:

- acid peracetic 0,16% in situ (diluat in apa 10g/L)

Caracteristici si indicatii:

- produs fara aldehide, potrivit pentru curatarea manuala si dezinfectia termostabila a dispozitivelor medicale
- cea mai frecventa dilutie este de 1,5 - 2,0%, cu un timp de expunere de 10 - 15 minute
- stare initiala: pudra alba; dilutie: solutie apoasa, transparenta, miros neutru.
- PH: 7-8

Eficienta antimicrobiana / concentratie/timp actiune:

Microorganisme	Testari	Concentratie
Bacterii, microorganisme, virusi, fungi si spori	DGHM / VAH 2001 EN 13727, EN 13624 EN 14348, EN 14561 EN 14562, EN 14563 EN 14476, EN 13704	2.0 % / 10 min 1.5 % / 15 min

Tip Flacon REF

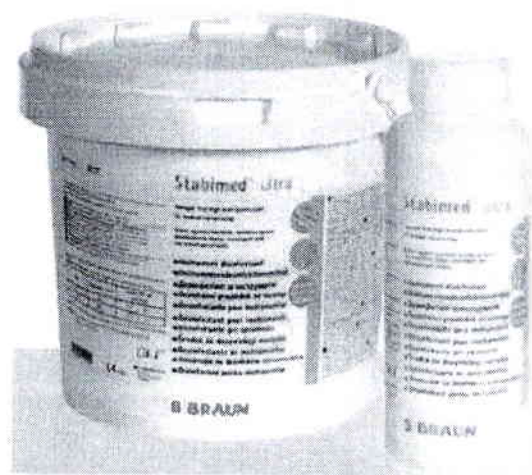
Flacon 800gr 19812
Recipient 4Kg 19813



Stabimed® ultra

Dezinfectant de înalt nivel pentru instrumentar

Formulă granulată avansată cu activitate virucidă foarte rapidă de 2% / 10 minute.

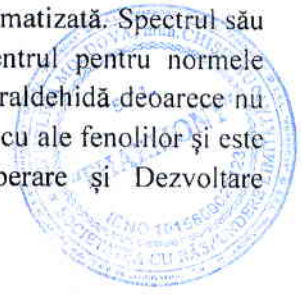


- Nu conține aldehide, QAC și fenoli
- Compatibilitate ridicată a materialului datorită pH-ului neutru
- Agent activ extrem de eficient, bazat pe acid peracetic
- Performanță excelentă de curățare
- Granulare perlata fără praf
- Potrivit pentru instrumente invazive și non-invazive, în special pentru endoscoape flexibile

- Aprobate și listate de Karl Storz Endoskope
- Bactericid & fungicid
- Micobactericide
- Virucid
- Sporicid (Clostridium difficile activ)

Indicație

Stabimed® ultra este un produs care nu conține aldehidă și este potrivit pentru curățarea manuală și dezinfectarea dispozitivelor medicale termostabile și termolabile. Special conceput pentru dezinfectarea terminală a endoscoapelor flexibile. Mai mult, Stabimed® ultra este adecvat pentru tratamentul manual al dispozitivelor medicale înainte de reprocessarea automatizată. Spectrul său larg de acțiune respectă cele mai recente criterii de testare CEN (Centrul pentru normele europene). Stabimed® ultra se diferențiază de produsele care conțin glutaraldehidă deoarece nu fixează proteine. Ingredientul activ are proprietăți de curățare comparabile cu ale fenolilor și este biodegradabil, în conformitate cu OCDE (Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare



Economică).

Ingredient activ:

Stabimed® ultra conține acid peracetic 0,16% in situ (dilatat la 10 g / l în apă).

Dezinfectarea instrumentelor termostabile

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție, respectați recomandările producătorului privind reprocessarea instrumentarului.
- Dezinfectarea instrumentelor pre-curățate: După precurățare, așezați instrumentele în soluția Stabimed®ultra, asigurându-vă că acestea sunt scufundate complet (2% 10 min.).
- Când dezinfectarea este finalizată, clătiți instrumentele temeinic sub jet de apă de la robinet, efectuați o clătire finală cu apă complet demineralizată, și lăsați să se usuce complet sau folosiți un prosop care nu lasă scame pentru uscare. Folosiți un lubrifiant, dacă este indicat, inspectați, efectuați o verificare a funcționării și ambalați instrumentele, de ex. într-un recipient închis pentru sterilizare cu abur.

- În cazul în care mai multe detalii sunt solicitate, vă rugăm să consultați: www.a-k-i.org

Dezinfectarea terminală a instrumentelor termolabile, de exemplu endoscoape flexibile

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție, respectați recomandările de reprocessare ale producătorului endoscopului
- Pre-curățare în camera de examinare: imediat după examinare (cu un agent de curățare enzimatic, de ex. Helizyme)
- Curățarea manuală în sala de reprocessare: curățați canalele și alte părți ale endoscopului cu perii speciale de curățare (cu un detergent enzimatic, de exemplu Helizyme)
- Clătire: Se clătește cu apă
- Dezinfectarea manuală terminală: cu Stabimed®ultra (de exemplu, 2%, 10 min.)
- Clătire: clătiți temeinic cu apă, folosiți apă sterilă complet demineralizată pentru clătirea finală
- Lăsați să se usuce complet (sterilizare la temperatură scăzută: dacă este disponibil și necesar)

Nu se recomandă alternarea între retratare manuală și automată, în special atunci când trebuie folosiți agenți de dezinfectare diferiți. Acest lucru se datorează posibilelor interacțiuni chimice necunoscute.

Stabilitatea soluției de lucru gata de utilizare

Pentru dezinfectarea instrumentelor curățate în prealabil, soluțiile Stabimed®ultra sunt utilizabile pentru 24 de ore după preparare sau până când soluția de lucru este vizibil contaminată. În general, dezinfectanții pe bază de compuși de peroxid sunt sensibili la încărcătura organică. Prin urmare, și pentru a fi în conformitate cu bunele practici de control al infecției, soluția de lucru trebuie aruncată imediat la sfârșitul zilei de lucru.



Date fizico-chimice

	Concentrat	Soluție gata de utilizare
	Concentrație	100 %
Aspect	Pudră albă	Incolor, albastru deschis
Densitate (20°C)	n.a.	ca. 1 g/cm ³
Valoare pH	n.a.	7-8
Miros	Neutru	caracteristic

Eficacitatea antimicrobiană

Concentrații și timpi de expunere

Microorganism	Norme de testare	Concentrație	
Curățarea și dezinfectarea instrumentelor termostabile și termolabile pentru bacterii, micobacterii, ciuperci, virusuri și spori	DGHM/VAH 2001	2.0%/10 min.	
	EN 13727, EN 13624		
	EN 14348, EN 14561	1.5%/15 min.	
	EN 14562, EN 14563		
EN 14476, EN 13704			
Fungi (A. brasiliensis)	DGHM/VAH 2001	2.0%/15 min.	
	EN 14562		

*Conform Declarației VAH 4/2007

Utilizarea în condiții de siguranță și etichetarea mărfurilor periculoase

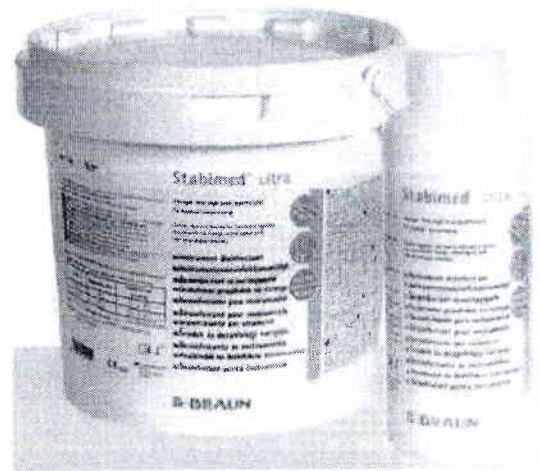
A se vedea fișa de securitate (FTS).

A nu se păstra la temperaturi ≥ 25 ° C, pentru o perioadă îndelungată de timp.

Nu utilizați produsul după data de expirare.



Stabimed® ultra
Aprobat și listat de Karl Storz



Compatibilitatea materialului

Stabimed® ultra poate fi folosit pentru instrumente invazive și non-invazive și a fost conceput special pentru dezinfectarea terminală a instrumentelor sensibile la căldură, cum ar fi endoscoape flexibile. Stabimed® ultra este aprobat și listat de Karl Storz Endoskope.

Informații referitoare la calitate și mediu

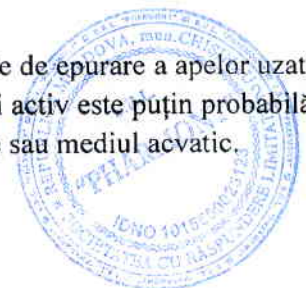
B. Braun este certificat în conformitate cu

- DIN EN ISO 9000 sistem de management al calității
- DIN EN ISO 13485 pentru a oferi dispozitive medicale și servicii conexe care îndeplinesc cerințele clienților și cerințele de reglementare aplicabile pentru dispozitivele medicale și serviciile conexe
- DIN EN ISO 14001 sistem de management al mediului și
- DIN EN ISO 50001 sistem de management al energiei
- OHSAS 18001 Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale
- Pentru locația de producție Sempach, este disponibil de asemenea un certificat GMP (producția farmaceutică).

Comportamentul în apele uzate

Nu evacuați pulberea.

În cazul în care soluțiile gata de utilizare sunt evacuate corect în stațiile de epurare a apelor uzate biologice adaptate, interferența cu activitatea de degradare a nămolului activ este puțin probabilă. Nu descărcați pulberea sau soluțiile gata de utilizare în apele subterane sau mediul acvatic.



Informații privind ambalarea

Stabimed® ultra este furnizat în flacoane de 800 g cu capac, confecționate atât din polietilenă (HDPE) și o etanșare realizată dintr-un amestec de polietilenă (PE) cât și din polietilen tereftalat (PET). Capacul de măsurare este fabricat din polipropilenă (PP). Bidonul de 4 kg cu capac și cupă de măsurare sunt realizate din polipropilenă (PP). Toate sunt etichetate în mod corespunzător. Ambalajul este fabricat din carton. Etichetele sunt realizate din PE. Drept pentru care, este posibilă sortarea pentru reciclare optimă. Materialele de ambalare de B. Braun nu conțin PVC, iar acestea pot fi reciclate.

Etichetare în conformitate cu liniile directoare CE.

Accesorii

Mărime produs	Dimensiune ambalaj	REF
Tavă instrumentar: volum 2 litri (325 x 176 x 150 mm) cu capac transparent	1	390 8259
Tavă instrumentar: volum 10 litri (530 x 325 x 150 mm) cu capac transparent	1	390 8267

Biodegradabilitate

Ingredientele și surfactanții activi ai Stabimed®ultra sunt biodegradabili, în conformitate cu metodele OECD.

Certificare

Stabimed®ultra este înregistrat în conformitate cu cerințele Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE ca Dispozitiv Medical și este marcat CE-0123.

Ambalare Comercială / Perioada de valabilitate

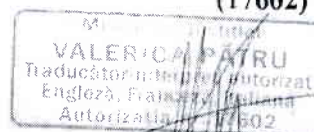
Mărime produs	REF	Mărime ambalaj	Perioada de valabilitate
Stabimed®ultra flacon cu 800 g pudră	19767	2 buc.	2 ani
Stabimed®ultra flacon cu 800 g pudră	19812	6 buc.	2 ani
Stabimed®ultra bidon 4 kg	19813	1 buc.	2 ani



STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPF

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: **FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ** cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba **ROMÂNĂ** cu textul înscrisului original în limba **ENGLEZĂ** care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)**



Stabimed® ultra

Dezinfectant de înalt nivel pentru instrumentar

Formulă granulară avansată cu activitate virucidă foarte rapidă: 2% / 10 minute.



- Nu conține aldehide, săruri cuaternare de amoniu și fenoli
- Compatibilitate ridicată a materialului datorită pH-ului neutru
- Agent activ extrem de eficient, bazat pe acid peracetic
- Performanță excelentă de curățare
- Structura granulară sub formă de perle
- Adecvat pentru instrumente invazive și non-invazive, în special pentru endoscoape flexibile
- Aprobate și listate de Karl Storz Endoskope
- Bactericid și fungicid
- Micobactericid
- Virucid
- Sporucid (Clostridium difficile activ)

Indicație

Stabimed® ultra este un produs care nu conține aldehide și este potrivit pentru curățarea manuală și dezinfectarea dispozitivelor medicale termostabile și termolabile. Special conceput pentru dezinfectarea terminală a endoscoapelor flexibile. Mai mult, Stabimed® ultra este adecvat pentru tratamentul manual al dispozitivelor medicale înainte de reprocesarea automatizată. Spectrul său larg de acțiune respectă cele mai recente criterii de testare CEN (Centrul pentru normele europene). Stabimed® ultra se diferențiază de produsele care conțin glutaraldehidă deoarece nu fixează proteine. Ingredientul activ are proprietăți de curățare comparabile cu ale fenolilor și este biodegradabil, în conformitate cu OCDE (Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică).

Ingredient activ:

Stabimed® ultra conține acid peracetic 0,16% in situ (diluat la 10 g / l în apă).

Dezinfectarea instrumentelor termostabile

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție, respectați recomandările producătorului privind reprocesarea instrumentarului.
- Dezinfectarea instrumentelor pre-curățate: După precurățare, așezați instrumentele în soluția Stabimed® ultra, asigurându-vă că acestea sunt scufundate complet (2% / 10 min.).
- Când dezinfectarea este finalizată, clătiți instrumentele temeinic sub jet de apă de la robinet, efectuați o clătire finală cu apă complet demineralizată, și lăsați să se usuce complet sau folosiți un prosop care nu lasă scame. Folosiți un lubrifiant, dacă este indicat, inspectați, efectuați o verificare a funcționării și ambalați instrumentele ca de ex. într-un recipient închis pentru sterilizare cu abur.

- În cazul în care mai multe detalii sunt necesare, vă rugăm să consultați: www.a-k-i.org

Dezinfectarea terminală a instrumentelor termolabile, de exemplu endoscoape flexibile

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție, respectați recomandările de reprocesare ale producătorului endoscopului
- Pre-curățare în camera de examinare: imediat după examinare (cu un agent de curățare enzimatic, de ex. Helizyme)
- Curățarea manuală în sala de reprocesare: curățați canalele și alte părți ale endoscopului cu perii speciale de curățare (cu un detergent enzimatic, de exemplu Helizyme)
- Clătire: Se clătește cu apă
- Dezinfectarea manuală terminală: cu Stabimed® ultra (de exemplu, 2%, 10 min.)
- Clătire: clătiți temeinic cu apă, folosiți apă sterilă complet demineralizată pentru clătirea finală
- Lăsați să se usuce complet (sterilizare la temperatură scăzută: dacă este disponibil și necesar)

Nu se recomandă alternarea între retratare manuală și automată, în special atunci când trebuie folosiți agenți de dezinfectare diferiți. Acest lucru se datorează posibilelor interacțiuni chimice necunoscute.

Stabilitatea soluției de lucru gata de utilizare

Pentru dezinfectarea instrumentelor curățate în prealabil, soluțiile Stabimed® ultra sunt utilizabile pentru 24 de ore după preparare sau până când soluția de lucru este vizibil contaminată. În general, dezinfectanții pe bază de compuși de peroxid sunt sensibili la încărcătura organică. Prin urmare, și pentru a fi în conformitate cu bunele practici de control al infecției, soluția de lucru trebuie aruncată imediat la sfârșitul zilei de lucru.

Date fizico-chimice

	Concentrat	Soluție gata de utilizare
Concentrație	100%	1.5 – 2.0%
Aspect	Pudră albă	Incolor, albastru deschis
Densitate (20°C)	n.a.	ca. 1 g/cm ³
Valoare pH	n.a.	7 – 8
Miros	Neutru	caracteristic

Eficacitatea antimicrobiană Concentrații și timp de expunere

Microorganism	Norme de testare	Concentrație
Curățarea și dezinfectarea instrumentelor termostabile și termolabile pentru bacterii, micobacterii, ciuperci, virusuri și spori	DGHM/VAH 2001	2.0%/10 min. 1.5%/15 min.
	EN 13727, EN 13624	
	EN 14348, EN 14561	
	EN 14562, EN 14563	
	EN 14476, EN 13704	
Fungi (A. brasiliensis)	DGHM/VAH 2001 EN 14562	2.0%/15 min

*Conform Declarației VAH 4/2007

Utilizarea în condiții de siguranță și etichetarea mărfurilor periculoase

A se vedea fișa de securitate (FTS).
A nu se păstra la temperaturi $\geq 25^\circ\text{C}$, pentru o perioadă îndelungată de timp.
Nu utilizați produsul după data de expirare.

Stabimed® ultra

Aprobat și listat de Karl Storz

Compatibilitatea materialului

Stabimed® ultra poate fi folosit pentru instrumente invazive și non-invazive și a fost conceput special pentru dezinfectarea terminală a instrumentelor sensibile la căldură, cum ar fi endoscoape flexibile. Stabimed® ultra este aprobat și listat de Karl Storz Endoskope.

Informații referitoare la calitate și mediu

B. Braun este certificat în conformitate cu

- DIN EN ISO 9000 sistem de management al calității
- DIN EN ISO 13485 pentru a oferi dispozitive medicale și servicii conexe care îndeplinesc cerințele clienților și cerințele de reglementare aplicabile pentru dispozitivele medicale și serviciile conexe
- DIN EN ISO 14001 sistem de management al mediului și
- DIN EN ISO 50001 sistem de management al energiei
- OHSAS 18001 Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale
- Pentru locația de producție Sempach, este disponibil de asemenea un certificat GMP (producția farmaceutică).

Comportamentul în apele uzate

Nu evacuați pulberea.

În cazul în care soluțiile gata de utilizare sunt evacuate corect în stațiile de epurare a apelor uzate biologice adaptate, interferența cu activitatea de degradare a nămolului activ este puțin probabilă.

Nu descărcați pulberea sau soluțiile gata de utilizare în apele subterane sau mediul acvatic.

Informații privind ambalarea

Stabimed® ultra este furnizat în flacoane de 800 g cu capac, confecționate atât din polietilenă (HDPE) și o etanșare realizată dintr-un amestec de polietilenă (PE) cât și din polietilen tereftalat (PET). Capacul de măsurare este fabricat din polipropilenă (PP). Bidonul de 4 kg împreună cu capacul și cupa de măsurare sunt realizate din polipropilenă (PP). Toate sunt etichetate în mod corespunzător. Ambalajul este fabricat din carton. Etichetele sunt realizate din PE. Drept pentru care, este posibilă sortarea pentru reciclare optimă. Materialele de ambalare de B. Braun nu conțin PVC, iar acestea pot fi reciclate.

Etichetare în conformitate cu liniile directoare CE.



Accesorii

Mărime produs	Dimensiune ambalaj	REF
Tavă instrumentar: volum 2 litri (325 x 176 x 150 mm) cu capac transparent	1	390 8259
Tavă instrumentar: volum 10 litri (530 x 325 x 150 mm) cu capac transparent	1	390 8267

Biodegradabilitate

Ingredientele și surfactanții activi ai Stabimed® ultra sunt biodegradabili, în conformitate cu metodele OECD.

Certificare

Stabimed® ultra este înregistrat în conformitate cu cerințele Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE ca Dispozitiv Medical și este marcat CE-0123.

Ambalare Comercială / Perioada de valabilitate

Mărime produs	REF	Mărime ambalaj	Perioada de valabilitate
Stabimed® ultra flacon cu 800 g pudră	19767	2 buc.	2 ani
Stabimed® ultra flacon cu 800 g pudră	19812	6 buc.	2 ani
Stabimed® ultra bidon 4 kg	19813	1 buc.	2 ani

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

B. Braun Medical S.r.l.

Timișoara | Remetea Mare nr. 636 | DN6, km 546+400 dreapta | 307350 Timiș – România | Tel.: +40 256 284 905 | Fax: +40 256 284 907
București | Tel.: +40 21 231 15 37 | Fax: +40 21 231 15 36 | E-mail: relatii-clienti.ro@bbraun.com | www.bbraun.ro | www.magazin-bbraun.ro

OM/0616/89_1