



MINISTERUL SANATATII

DIRECTIA GENERALA FARMACEUTICA, INSPECTIA DE FARMACIE SI
APARATURA MEDICALA

Bucuresti, Str. Cristian Popisteanu nr.1-3, Sector 1,
cod 70109

Tel: 3.15.29.98 ; 3.07.25.84 ; Fax: 3.07.25.85

CERTIFICAT DE INREGISTRARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE NR. 8295/27.08.2004

*In conformitate cu prevederile Hotararii Guvernului
nr. 743/2003 privind organizarea si functionarea Ministerului
Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, ale
Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale si in baza
documentatiei inaintate, Ministerul Sanatatii inregistreaza
dispozitivul cu marcaj CE / ~~fara marcaj CE~~*

- 1. SOLUTII PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR,
ECHIPAMENTELOR SI INSTRUMENTELOR MEDICALE
TIP MELISEPTOL RAPID, MELSEPT SF, HEXAQUART
PLUS, HEXAQUART H PLUS N, HEXAQUART L,
STABIMED, HELIPUR H PLUS N**
- 2. SOLUTII PENTRU SPALAREA INSTRUMENTELOR
MEDICALE TIP CLEANER N**

produse de firma: B.BRAUN MEDICAL AG - ELVETIA

*Orice modificare a conditiilor stabilite prin
reglementarile Ministerului Sanatatii, care au stat la
baza avizarii, atrage anularea prezentului certificat.*

*Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data
emiterii.*

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT

Farm. Robert Ancuceanu



REFERENT,

C. Neagu

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES

Product Category: Solutions and tissues for surface disinfection of medicinal equipment,
e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch no.	Remarks
Ethanol 70 % pure / denat.	Solution	03.02.2003	
Ethanol 80 % denat.	Solution	12.07.2005 / Batch 5273M08	
Hexaquart® forte	Solution	19.12.2006 / Batch 6513M04	
Hexaquart® plus	Solution	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Solution	15.11.2002	
Hexaquart® S/Hexaquart® S, perfumed	Solution	22.07.2002	
Meliseptol®	Solution	01.02.1998	
Meliseptol® Foam pure	Solution	17.09.2007 / Batch 7381M06	
Meliseptol® HBV Tücher / Tissues	Tissues	02.10.2001	
Meliseptol® rapid	Solution	11.05.2000	
Meliseptol® Wipes sensitive	Wipes	29.06.2011 / Batch 11231M02	
Melsept® SF	Solution	01.02.1998	
Melsept® Spray	Solution	27.03.2012 / Batch 12132M07	
Melsitt®	Solution	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Wipes	20.12.2011 / Batch 1347720	

Conformity Assessment Procedure

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

Classification

according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Class / Rule

Class IIa / Rule 15

Applied Standards

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

EC Certificate

No. G1 14 03 61585 012; valid until 2019-05-17

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, 2014-05-16

B. Braun Medical AG

Sandro Di Labio

Head of Quality Management

Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

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

DECLARATIE DE CONFORMITATE
PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Categorie produs:

Solutii si servetele pentru dezinfectarea suprafetelor echipamentului medical, de exemplu, accesorii de operare, paturi de spital si scaune de tratament

Nume	Formă de dozare	Data marcajului CE/Nr. lot	Remarci
Ethanol 70 %/o pure / denat.	Soluție	03.02.2003	
Ethanol 80 %/o denat.	Soluție	12.07.2005/ Lot 5273M08	
Hexaquart® forte	Soluție	19.12.2006/ Lot 6513M04	
Hexaquart® plus	Soluție	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Soluție	15.11.2002	
Hexaquart® S/Hexaquart S,	Soluție	22.07.2002	
Meliseptol®	Soluție	01.02.1998	
Meliseptol® Foam pure	Soluție	17.09.2007/Lot 7381M06	
Meliseptol® HBVTücher/Tissues	Servețele	02.10.2001	
Meliseptol® rapid	Soluție	11.05.2000	
Meliseptol® Wipes sensitive	Servețele igienice	29.06.2011 / Lot 11231M02	
Melsept®	Soluție	01.02.1998	
Melsept® SF	Soluție	01.02.1998	
Melsept® Spray	Soluție	27.03.2012 / Lot 12132M07	
Melsitt®	Soluție	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Servețele igienice	20.12.2011 / Lot 1347720	

Procedura de evaluare a conformității: conform ANEXEI II.3 fara 4 la Directiva Consiliului 93/42/CEE

Clasificare: conform ANEXEI IX la Directiva Consiliului 93/42/CEE

Clasa/regulament: Clasa IIa/Regulament 15

Standarde aplicate: EN ISO 13485:2003/AC 2012, Certificat Nr. Q1N 13 03 61585 008

Certificat CE: Nr. G1 14 03 61585 012, valabil pana la 17.05.2019

Organism notificat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germania

Nr. de identificare: 0123

Prin prezenta declaram pe proprie raspundere ca produsele mentionate mai sus indeplinesc toate prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la dispozitivele medicale, dupa cum a fost modificata prin Directiva 2007/47/CE, care se aplica acestora, dupa cum se menționeaza în ANEXA II.

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **ENGLEZĂ, FRANCEZĂ ȘI ITALIANĂ**, în temeiul Autorizației nr. **17602**, 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.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în extras/în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagina, poartă titlul/denumirea de **Declarație de conformitate**, a fost emis de **B. BRAUN Medical** și mi-a fost prezentat mie în întregime/în extras.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 2 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 271/31.07.2014, păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul conform contract de colaborare cu nr. 309/27.09.2013

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



ROMÂNIA
Uniunea națională a Notarilor Publici
BIROUL NOTARULUI PUBLIC
Licența de funcționare Nr.
Sediul:

BIROU INDIVIDUAL NOTARIAL
CINCA REMUS
Nr. Licență: 2346/2064/27.11.2013
C.I.F. - R019595295
TIMIȘOARA, Str. GEORGE COȘBUC Nr.3, Ap. 5
Jud.TIMIȘ

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI NR. **9193**.....

Data: **13-08-2014**

CINCA REMUS
notar public

Notar public, în temeiul art. 12 lit. j) din Legea Notarilor Publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus a dnei. **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat cu numărul 17602, în baza specimenului depus la acest Birou Notarial Public din Timișoara, de pe cele 2 exemplare ale înscrisului.

Înscrisul a cărui traducere se solicita este un înscris: act autentic/copie legalizată/cu legalizare de semnătură/cu dată certă/

S-a perceput onorariul de lei, cu bon fiscal nr. **914** / **13-08-2014**

CINCA REMUS Notar public
notar public

L.S.



B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Lista Rapoartelor de Expertiză
Hexaquart plus

Document nr: GS-HXU-E

Versiunea: 01

Valid de la: 07.11.2006

Pagina 1 din 6

Sempach

	Nume	Departament	Data	Semnătura
Redactat și verificat:	P. Matter	Dezvoltare	03.11.2006	Semnătură indescifrabilă
Verificat și eliberat:	F. Brill	Dezvoltare	03.11.06	Semnătură indescifrabilă
Eliberat:	Dr. J. Böttrich	Savant Med.	06.11.06	Semnătură indescifrabilă

Clasare: Dezvoltare PMF: Raport Microbiologic;

Exemplar: Lista rapoartelor de expertiză, fișier de bază, documentație tehnică - MD

0. Note

- Eficacitatea microbiologică a fost determinată fie în condiții de test în suspensie (faza 2 pas 1) sau în teste care simulează condițiile practice (faza 2 pas 2) sau ambele. Metodele folosite au fost fie metodele standard DGHM, sau Metodele de Test Europene, sau metode derivate din acestea.
- Rezultatele testelor Fazei 2 Pasul 1 și / Faza 2 Pasul 2 sunt mai comprehensive decât Testele de Activitate de Bază în conformitate cu EN 1040 (bactericid) și EN 1275 (fungicid, C., albicani). Pot fi considerate inutile și de aceea nu au fost efectuate în fiecare caz.
- Rapoartele marcate „EXT” sunt destinate distribuției externe pentru scopuri de marketing.
- Toate modificările au fost luate în considerare.
- **Motivul pentru schimbare:** Document nou.

1. Eficacitate contra Bacteriilor și Ciupercilor

1.1. Eficacitate ca și Dezinfectant de suprafețe în conformitate cu *Regulile Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM; Asociația Germană pentru igienă și Microbiologie)

1.1.1 Prof. Dr. E. Marth Graz 09.10.1996 d/e (sum) (trimis către DGHM) EXT

Rezultat:

Hexaquart plus respectă cerințele DGHM/VAH (1991, faza 1, faza 2, pasul 1 și 2) pentru dezinfectia suprafeței, cu următoarele durate de expunere și concentrații de aplicare:

- 1,50 % / 15 min
- 1,00 % / 30 min
- 0,50 % / 60 min
- 0,25 % / 4 h

- 1.1.2 Prof.Dr. R. Schubert, Frankfurt a. M. 16.10.1996 d/e (sum) (trimis către DGHM) **EXT**

Rezultat:

Hexaquant plus respectă cerințele DGHM/VAH (1991, faza 1, faza 2, pasul 1 și 2) pentru dezinfectia suprafeței, cu următoarele durate de expunere și concentrații de aplicare:

1,50 % / 15 min
1,00 % / 30 min
0,50 % / 60 min
0,25 % / 4 h

Document nr. BSP-E-52-04-F0-15 versiunea 03

Model pentru formularul: CCH-E-42-01-F0-12 versiunea 02

Lista Rapoartelor de Expertiză	Document nr.	Versiunea: 01	Pagina: 2 din 6
Produs: Hexaquant plus	GS-HXU-E		

- 1.1.3 Prof.Dr. R. Schubert, Frankfurt a. M. 15.07.1997 d **EXT**

Rezultat (Raport de expertiză identic cu cel din 16.10.1996 modificat pentru a îndeplini cerințele OGHMP):

Hexaquant plus respectă cerințele DGHM/VAH (1991, faza 1, faza 2, pasul 1 și 2) pentru dezinfectia suprafeței fără acțiune mecanică în condiții murdare, cu următoarele durate de expunere și concentrații de aplicare:

1,50 % / 15 min
1,00 % / 30 min
0,50 % / 60 min
0,25 % / 4 h

- 1.1.4 Prof.Dr. R. Schubert, Frankfurt a. M. 20.04.2006 d **EXT**

Hexaquant plus respectă cerințele DGHM/VAH (2001, faza 1, faza 2, pasul 1 și 2) pentru dezinfectia suprafeței fără acțiune mecanică în condiții murdare, cu următoarele durate de expunere și concentrații de aplicare:

1,50 % / 15 min
1,00 % / 30 min
0,50 % / 60 min
0,25 % / 4 h

1.2. Alte rapoarte de expertiză contra Bacteriilor și Ciupercilor

- 1.2.1 Dr. Z. Wachol – Drewek, B. Braun Melsungen AG 17.01.2000 e **EXT**

Rezultat:

Hexaquant plus respectă cerințele testului suspensiilor cantitative în conformitate cu regulile DGHM/VAH contra MRSA fără sarcină organică cu următoarele durate de expunere și concentrație de aplicare:
0,5% / 5 min

2 Eficacitate tuberculocidă

2.1 Prof. Dr. W. Henkel, Lübeck 06.03.1997 d /e (sum) **EXT**

Rezultat:

Hexaquant plus respectă regulile DGHM/VAH (1996) în testul suspensiilor cantitative pentru eficacitate tuberculocidă (*M. terrae*) cu următoarele durate de expunere și concentrație de aplicare:
0,5% / 4 h

2.2 Prof. Dr. H.P. Werner, Schwerin, 02.04.1998 d

Rezultat:

Hexaquant plus respectă cerințele regulilor Institutului Robert Koch (Gazeta Federală de Sănătate 1994; 37 (6): 274-278) pentru dezinfecția suprafeței contra tuberculocide cu următoarele durate de expunere și concentrații de aplicare:
10,0 % / 4 h

Lista Rapoartelor de Expertiză

Document nr. GS-HXU-E

Versiunea: 01

Pagina: 3 din 6

3. Eficacitate contra Virușilor

3.1. Virusul Hepatitei B și Virusul HIV

Prof. Dr. Frösner, München, 22.02.1997 d/e (sum)

EXT

Rezultat:

Hexaquant plus a fost destul de eficient în testul de inactivare HBsAg, cu următoarele durate de expunere și concentrații de aplicare:

0,5 % / 30 min (sarcină de proteine ușoară și medie)

0,5 % / 60 min (sarcină mare de proteine)

Ținând cont de faptul că virusul imunodeficienței umane (HIV) are o structură similară cu, dar este mai puțin stabil decât virusul Hepatitei B, acest dezinfectant poate de asemenea fi considerat ca foarte eficient contra HIV.

3.2 Virusul Hepatitei C / Virus surogat : VDV-B

3.2.1 Dr. J. Steinmann, Bremen 18.04.2005 d/e (sum) **EXT**

Rezultat

Hexquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost *Bundesgesundheitsamt*) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și prEN 14476 pentru inactivarea virusului surogat BVDV pentru Virusul Hepatitei C în condiții curate și murdare cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:
0,25% / 15 min.

3.2.2 Dr. J. Steinmann, Bremen 07.10.2005 d/e (sum) **EXT**

Rezultat

Hexaquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost *Bundesgesundheitsamt*) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și pentru inactivarea virusului surogat BVDV pentru Virusul Hepatitei C în condiții curate și murdare cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:
0,25% / 15 min.

3.3

Rotaviruși

Dr. J. Steinmann, Bremen 17.02.1997 d/e (sum) **EXT**

Rezultat

Hexquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost *Bundesgesundheitsamt*) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și pentru inactivarea Tulpinei WA a virusului Rotavirus cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:
0,25% / 15 min.

3.4 Adenoviruși

Dr. J. Steinmann, Bremen 17.02.1997 d/e (sum) **EXT**

Rezultat

Hexquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost *Bundesgesundheitsamt*) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și pentru inactivarea Adenovirusului cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:

Lista Rapoartelor de Expertiză Document nr. Versiunea: 01 Pagina: 4 din 6
Produs: Hexaquart plus GS-HXU-E

0,5% / 4 h
1,0 % / 60 min
2,0 % / 30 min

3.5 Papovaviruși

Dr. J. Steinmann, Bremen 17.02.1997 d/e (sum) **EXT**

Rezultat

Hexquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost Bundesgesundheitsamt) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și pentru inactivarea Papovavirus SV 40 cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:

0,25 % / 2 h
0,5 % / 1 h

3.6 Viruși NORO / Virus surogat FCV

Dr. J. Steinmann, Bremen 28.05.2005 d/e (sum) **EXT**

Rezultat

Hexquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost Bundesgesundheitsamt) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și pentru inactivarea virusului surogat Calicivirus Felin (FCV) tulpina F9 cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:

1,0 % / 4 h
2,0 % / 1 h

3.7 Vacciniaviruși

Dr. J. Steinmann, Bremen 15.12.2004 d **EXT**

Rezultat

Hexquart plus respectă cerințele regulilor Institutului – Robert – Koch (RKI fost Bundesgesundheitsamt) și *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.* (DVV; Asociația Germană pentru Controlul Virușilor de Boli) și pentru inactivarea Vacciniavirus cu următoarea durată de expunere și concentrație de aplicare:

Fără sarcină de proteină:	0,25 % / 15 min
Cu sarcină de proteină (10% FKS)	1,0 % / 30 min
Fără sarcină de proteină (prEN 14476: 2003, condiții curate):	0,25 % / 30 min
Cu sarcină de proteină (prEN 14476: 2003, condiții murdare):	0,5% / 60 min

3.8 Comentarii pentru Activitate contra Virușilor Ascunși

Referință: RKI recomandare la testare și declarația de eficiență a dezinfectanților contra virusilor, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2004 (Heft 1), 47, S. 62 – 66.

În lumina rezultatelor de eficacitate contra virusilor model VDVB și Vaccinia, produsul este activ contra virusilor ascunși după cum urmează:
0,5 % / 60 min

3.9 Comentarii pentru Activitate contra Virusilor Ne-Ascunși

Referință: RKI recomandare la testare și declarația de eficiență a dezinfectanților contra virusilor, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2004 (Heft 1), 47, S. 62 – 66.

În lumina rezultatelor de eficacitate contra virusilor model DVV, Polio, Adeno, Papova și Vaccinia, produsul este activ contra virusilor ne-ascunși (virucidal) după cum urmează:

Nu se aplică

Lista Rapoartelor de Expertiză	Document nr.	Versiunea:	Pagina:
Produs: Hexaquart plus	GS-HXU-E	01	5 din 6

4. Alte rapoarte de expertiză

4.1 B. Anderhub, Meggen, 03.04.1997 d

Analiză comparativă a activității bactericide, care respectă cerințele DGHM/VAH în testul suspensiei cantitative, conform schimbărilor din Hexaquart plus, adică adăugarea de inhibitor de coroziune.

Testul, fără adăugarea de albumină arată că nu există nici o diferență. Testul cu adăugarea de albumină arată că adăugarea de inhibitor de coroziune duce la eficacitate îmbunătățită.

4.2 Prof. Dr. R. Schubert, Frankfurt a.M. 24.07.1997 d

Testul suspensiei cantitative pentru Hexaquart plus variază în conformitate cu DGHM/VAH (1991)

Lotul Nr. 1/108-22: fără inhibitor de coroziune

Lotul Nr. 1/108-27: amestec identic cu 22, fără adăugarea ulterioară de 0,5% inhibitor de coroziune

Lotul Nr. 1/108-33: amestec nou (formula ca și la 22 dar cu 0,2% inhibitor de coroziune)

Nu s-au găsit diferențe semnificative între cele trei loturi diferite

d = Raport de expertiză în Germană

e = Raport de expertiză în Engleză

f = Raport de expertiză în Franceză

i = Raport de expertiză în Italiană

* = Traducere
(sum) Rezumat

Lista Rapoartelor de Expertiză
Produs: Hexaquart plus

Document nr.
GS-HXU-E

Versiunea: 01

Pagina: 6 din 6

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Modificare	Versiune nouă	Data
Document nou	01	07.11.2006

Subsemnatul ONICĂ GEORGE RADU, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 11514, certific conformitatea traducerii cu textul înscrisului (copie xerox) în limba engleză care mi-a fost prezentat.

Traducător,



**Fișa tehnică de securitate conform H.G. nr. 956/2005
și Regulamentului (CE) nr. 1907/2006**

Pagina 1 din 9

Data și nr. reviziei: 1.50/30.11.2007

HEXAQUART PLUS / HEXAQUART PLUS lemon fresh

00047-0158

1. Identificarea substanței/amestecului și a societății

Denumirea comercială

Hexaquart plus / Hexaquart plus lemon fresh

Utilizarea substanței/ preparatului: Dezinfectant pentru suprafețe.

Identificarea producătorului/ distribuitorului:

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

DN6 km 546 + 400 dreapta, jud. Timis

Persoana de contact: Farm. Daiana Hânda

Telefon : 0256 284905

Nr. de telefon pentru urgențe: 0256 284905; 0372 566409

2. Identificarea pericolelor

Clasificarea substanței sau a amestecului:

Simboluri : Coroziv, Nociv pentru mediul înconjurător

Fraze R:

Nociv prin înghițire.

Cauzează arsuri.

Foarte toxic pentru organismele acvatice.

3. Compoziție/Informații privind componenții

Caracterizare chimică:

(Preparat)

Soluție apoasă cu săruri cuaternare de amoniu și alchilamine.

Componenți periculoși:

Nr. CE	Nr. CAS	Denumirea chimică	Cantitate	Simbol(uri) de pericol	Fraze de risc R
		Surfactanți neionici	5-10%	Xn, Xi	R 22-36/38
230-525-2	7173-51-5	Clorură de didecildimetil amoniu	6 %	Xn, C	R22-34
219-145-8	2372-82-9	N,N bis (3-aminopropil) dodecilamina	5,5%	C, Xn, N	R22-35-50
200-661-7	67-63-0	2-Propanol	< 5 %	F, Xi	R11-36-67
288-198-7	85681-60-3	Derivat de ulei de cocos acetat de propilen diamino- guanida	4,2%	C, Xn, N	R22-34-50
225-768-6	5064-31-3	Sare trisodică a acidului nitrilotriacetic	< 1,5%	Xn, Xi	R22-36

4. Măsuri de prim ajutor

Informații generale

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

Leșiți urgent la aer curat după inhalarea accidentală a vaporilor sau a produșilor de descompunere.

Dacă apar simptome, consultați medicul.

După contactul cu pielea

Spălați imediat cu multă apă și săpun.

Tratați ulterior cu o cremă de piele.

Consultați medicul dacă iritația persistă.

După contactul cu ochii

Clătiți bine cu multă apă chiar și pe sub pleoape pentru cel puțin 15 minute.

Consultați medicul oftalmolog.

După ingestie

Nu provocați vomă. Consultați imediat medicul. Atenție în caz de vomă – pericol acut de sufocare, datorită agenților spumânți. Clătiți bine gura și beți câteva pahare cu apă. Decizia de inducere a vomei va fi luată de către medic.

5. Măsuri de combatere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Produsul nu arde, măsuri de combatere a incendiilor aferente spațiului.

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

Jet cu volum mare de apă.

Pericole speciale rezultate din expunerea la substanță/ amestec, produse de combustie sau gaze

În cazul unui incendiu se pot degaja:

Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO₂), oxizi de azot (NO_x).

Echipament special de protecție pentru pompieri

Utilizați un aparat de respirat autonom.

Echipament de protecție.

Informații suplimentare

Răciți recipientele cu risc, cu jet de apă, pulverizat.

Reziduurile de la incendiu și apa contaminată trebuie să fie îndepărtate în acord cu reglementările în vigoare.

6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

În cazul formării de vapori folosiți masca de gaze.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Asigurați o ventilație adecvată.

Utilizați echipament personal de protecție.

Precauții pentru mediul înconjurător

Nu permiteți ca produsul să pătrundă în ape de suprafață, sisteme de canalizare și ape de adâncime.

Metode de curățenie

Folosiți pentru colectarea produsului scurs, materiale absorbante inerte (ex. nisip, silicagel, liant acid sau universal).

Colectați reziduurile în containere adecvate, în vederea eliminării.

7. Manipulare și depozitare

Manipulare

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Păstrați recipientele închise etans.

Asigurați o ventilație adecvată și exhaustarea aerului la locul de lucru.

Evitați contactul cu ochii, pielea sau mucoasele.

Informații privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor

Nu sunt necesare măsuri de protecție speciale împotriva incendiilor.

Depozitare

Cerințe privind zona de depozitare și recipientele

Păstrați recipientele închise etans, într-un spațiu uscat, rece și bine ventilat.

Informații privind compatibilitatea la depozitare

Incompatibil cu acizi tari și agenți oxidanți.

Recomandări suplimentare referitoare la condițiile de depozitare

Depozitați departe de alimente, băuturi și hrana animalelor.

Clasa de depozitare (VCI): 8B

8. Controale ale expunerii /protecția personală

Valoare limită de expunere

Nr. CAS	Nume	[ml/m ³]	[mg/m ³]	F/ml	Categorie	Origine
67-63-0	2-Propanol	400	999		TWA (8 h)	WEL
	2-Propanol	500	1250		STEL (15 min)	WEL

Controale ale expunerii

Măsuri de precauție pentru personal

Asigurați o ventilație adecvată în special în spațiile înguste.

Măsuri de igienă și de protecție

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Evitați contactul cu ochii, pielea sau mucoasele.

Protecția respiratorie

În caz de ventilație insuficientă purtați echipament de protecție respiratorie (filtru de gaz de tipul A).

Protecția mâinilor

Folosiți mănuși rezistente la substanțe chimice din cauciuc natural, grosimea minimă a mănușii 0,6 mm. Durata de impermeabilitate (timp de purtare) aproximativ 480 de minute, de exemplu mănuși de protecție <Lapren 706> produse de www.kcl.de

Această recomandare se referă exclusiv la compatibilitatea chimică și testarea în condiții de laborator conform EN 374. Cerințele pot varia în funcție de utilizare. De aceea trebuie respectate suplimentar recomandările date de producător.

Protecția ochilor

Ochelari de protecție cu protecție laterală.

Sticlă pentru spălarea ochilor cu apă purificată.

Protecția pielii

Purtați îmbrăcămintă cu mânecă lungă.

9. Proprietăți fizice și chimice

Informații generale

Starea fizică	Culoare	Miros
Lichidă	gălbui	Aromat (caracteristic)

Informații importante privind securitatea, sănătatea și mediul

	Valoare	Temperatură	Metodă	Observații
Valoarea pH-ului	10-11			
Punct de fierbere	aprox. 100 °C			
Punct de aprindere	n.a.			
Limita inferioară de explozie	n.a.			
Densitate	aprox. 1,0 g/cm ³	20°C		
Solubilitate în apă		20°C		Complet miscibil

10. Stabilitate și reactivitate

Materiale de evitat

Agenti oxidanți

Acizi tari

Produse de descompunere periculoase

Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO₂) și oxizi de azot (NO_x).

Informații suplimentare

Nu se descompune în condițiile recomandate de manipulare și depozitare.

11. Informații toxicologice

Date empirice privind efectele la om

Nociv prin înghițire.

Cauzează arsuri.

Ingestia poate cauza iritații gastrointestinale, grețuri, vărsături și diaree.

Data și nr. reviziei: 1.50/30.11.2007

HEXAQUART PLUS / HEXAQUART PLUS lemon fresh

00047-0158

12. Informații ecologice

Ecotoxicitate

EbC50/Selenastrum capricornutum/ 72 h = 0,012 mg/l [OECD TG 201] (*)

LC50/Brachydanio rerio/96 h = 0,1 – 1,0 mg/l (**)

(*) N,N bis (3-amino propil) dodecilamina

(**) Derivat de ulei de cocos acetat de propilen diamino-guanidă

Persistența și biodegradabilitatea

Surfactanții conținuți în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate menționate în Regulamentul (EC) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care să susțină această afirmație se găsesc la autoritățile statelor membre și sunt disponibile la cererea directă a acestora sau a producătorilor de detergenți.

Informații suplimentare

Poluează apa.

Foarte toxic pentru organismele acvatice.

A nu se elimina în sistemul de canalizare sau în pânza freatică.

13. Considerații privind eliminarea

Recomandări privind eliminarea

Este preferabilă reciclarea produsului și nu eliminarea acestuia.

Poate fi incinerat, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Codul deșeurii rezidual/al produsului nefolosit: **07 06 99**

Deseuri ale proceselor chimice organice: deșeuri ale MFSU de grăsimi, săpunuri, detergenți, dezinfectanți și cosmetice; alți solvenți organici, soluții de spălare.

Recomandări privind recipientele contaminate

Recipientele goale trebuie reciclate, recuperate sau eliminate.

Recipientele contaminate trebuie golite cât mai mult posibil și după o curățire adecvată pot fi refolosite.

Recipientele care nu pot fi curățite trebuie să fie îndepărtate împreună cu produsul.

14. Informații referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

Clasa ADR/RID: 8

Cod de clasificare: C9

Nr. de pericol: 80

Nr. UN: 1760

**Fișa tehnică de securitate conform H.G. nr. 956/2005
și Regulamentului (CE) nr. 1907/2006**

Pagina 7 din 9

Data și nr. reviziei: 1.50/30.11.2007

HEXAQUART PLUS / HEXAQUART PLUS lemon fresh

00047-0158

Etichetă de pericol: 8
Grup de ambalaj ADR/RID: III
Cantitate limitată: LQ 7

Descriere : Lichid, coroziv, N.O.S. (derivați cuaternari de amoniu).

Observații

LQ7: ambalaj combinat: 5L/30 kg (masă totală brută); tăvi: 5L/20 kg (masă totală brută)

Transport maritim

Cod IMDG: 8
Nr. UN: 1760
Poluant marin: Nu
EmS: F-A; S-B
Grup de ambalaj IMDG: III
Etichetă de pericol: 8
Cantitate limitată 5 L/30 kg

Descriere: Lichid, coroziv, N.O.S. (derivați cuaternari de amoniu)

Observații (transport maritim)

Cantitate limitată: ambalaj combinat: 5L/30 kg (masă totală brută); tăvi: 5L/20 kg (masă totală brută)

Transport aerian

ICAO/IATA-DGR: 8
Nr. UN: 1760
Etichetă de pericol: 8
IATA-PAC pasageri: 818
IATA-cant.max. pasager: 5 L
IATA-instructiuni cargo: 820
IATA-cant.max. cargo: 60 L
ICAO-grup de ambalaj: III
Cantitate limitată pasager: Y818/ 1 L

Descriere: Lichid, coroziv, N.O.S. (derivați cuaternari de amoniu)

15. Informații de reglementare

Etichetare

Simbol de pericol:

C- Coroziv

N – Periculos pentru mediul înconjurător

Data și nr. reviziei: 1.50/30.11.2007

HEXAQUART PLUS / HEXAQUART PLUS lemon fresh

00047-0158

Componenți periculoși care trebuie să fie menționați pe etichetă

Clorură de didecildimetil amoniu

N,N bis (3-amino propil) dodecilamina

Fraze R

- | | |
|----|--|
| 22 | Nociv prin înghițire. |
| 34 | Provoacă arsuri. |
| 50 | Foarte toxic pentru organismele acvatice |

Fraze S

- | | |
|----------|--|
| 26 | La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul. |
| 28 | La contactul cu pielea, se spală imediat cu multă apă și săpun. |
| 36/37/39 | A se purta echipament de protecție și mănuși de protecție corespunzătoare, a se proteja corespunzător ochii și fața. |
| 45 | În caz de accidente sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat medicul. (dacă este posibil, i se arată eticheta) |
| 61 | A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa tehnică de securitate |

Informații suplimentare:

Regulamentul (EC) nr 648/2004 (regulamentul despre detergenți)

surfactanți neionici 5-15%, surfactanți cationici < 5%, parfum < 5%. Componente care trebuie declarate pe etichetă conform SCCP: Hexaquart plus: Salicilat de benzil; Hexaquart plus lemonfresh: Limonen.

Legislație națională armonizată : OUG 200/2000; Legea 451/2001; HG 490/2002; HG 92/2003; HG 1300/2003; HG 621/2005.

16. Alte informații

Lista frazelor relevante R

- | | |
|-------|---|
| 11 | Foarte inflamabil. |
| 22 | Nociv prin înghițire. |
| 34 | Provoacă arsuri. |
| 35 | Provoacă arsuri grave. |
| 36 | Iritant pentru ochi. |
| 36/38 | Iritant pentru ochi și piele. |
| 50 | Foarte toxic pentru organismele acvatice. |
| 67 | Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeață. |

Data și nr. reviziei: 1.50/30.11.2007

HEXAQUART PLUS / HEXAQUART PLUS lemon fresh

00047-0158

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, parțial nu se referă la folosirea și manipularea produsului (în acest sens consultați instrucțiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentală a unor cantități mari în urma unor accidente sau nereguli în depozitare și manipulare.

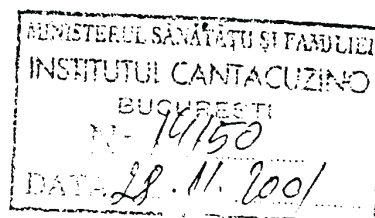
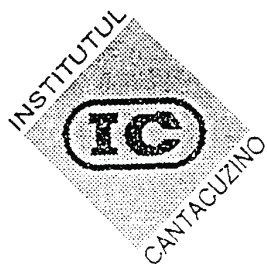
Informațiile descriu exclusiv cerințele de siguranță pentru produs și se bazează pe nivelul actual de cunoștințe.

Specificațiile de livrare sunt menționate în fișa produsului.

Rămâne în sarcina utilizatorului să se asigure că produsele sunt adecvate scopului dorit și să-și asume responsabilitatea pentru respectarea legilor și a reglementărilor în vigoare privind manipularea, transportul și depozitarea produsului respectiv.

Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului după cum sunt definite în prevederile legale privind acordarea garanției.

(n.a. – neaplicabil; n.d.-nedeterminat)



COLECTIA CULTURI MICROBIENE

BULETIN DE ANALIZA NR. 28 / 2001

PRODUS ANALIZAT: HEXAQUART PLUS

PRODUCATOR: BBraun Melsungen - GERMANIA

EXAMEN SOLICITAT: Determinarea actiunii bactericide si fungicide

S-a efectuat determinarea actiunii bactericide si fungicide in timp limitat de contact

Microorganisme test: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium smegmatis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*.

Medii de cultura

- bulion nutritiv cu tiosulfat de sodiu 0.5%
- bulion si geloză nutritivă repartizată în plăci.
- mediu Sabouraud lichid si solid repartizat in plăci Petri.

Inocul. - pentru bacterii si *Candida albicans* s-a utilizat cultura de 24 de ore in mediu lichid diluata 1/100

- pentru *Aspergillus niger* s-a utilizat o suspensie de spori fungici.

Tehnica de lucru In determinarea efectuata produsul respectiv a fost utilizat conform indicatiilor de folosire in concentratia de 1.5% timp de 15' si in concentratie de 0.5% timp de 1h.

Solutia de lucru a fost repartizata in volum de 5 ml si pusa in contact cu 0,5ml inocul; amestecul a fost mentinut la temperatura camerei diferite intervale de timp: 15' ; 1h.

La sfarsitul intervalului de contact, din amestecul respectiv s-a scos cate 0,1ml si s-a insamantat in cate un tub cu bulion nutritiv cu tiosulfat de sodiu 5% si o placa Petri cu geloza pentru bacterii si respectiv in mediul Sabouraud lichid si solid – pentru fungi; pe mediile solide amestecul a fost dispersat cu ajutorul unei baghete sterile. Incubarea s-a facut la 37 C pentru bacterii si Candida albicans timp de 72 de ore si la 28C timp de 7 zile pentru A. niger.

Martorii: 5ml apa distilata + 0,5 ml suspensie de microorganisme test (inocul) – supusi acelorasi conditii experimentale.

Citirea rezultatelor: In mediile lichide s-a urmarit cresterea microorganismelor dupa contactul cu substanta respectiva, notandu-se cu (+): absenta cresterii s-a notat cu (-). Pe mediile solide s-au numarat coloniile dezvoltate. In placile martor coloniile au fost foarte numeroase si, neputandu-se numara, s-a notat cu (++++) Rezultatele sunt cuprinse in tabelul anexat

Concluzii:

Produsul HEXAQUART PLUS utilizat in concentratie de 1.5% -15 minute si 0.5%, actionand timp de 1h, prezinta actiune bactericida totala asupra formelor vegetative ale microorganismelor test din speciile: Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Shigella flexneri, Salmonella typhi, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium smegmatis, Bacillus subtilis, Escherichia coli.

De asemenea, in aceleasi conditii experimentale actiunea fungicida este totala asupra microorganismelor test apartinand speciilor de Candida albicans si Aspergillus niger.

DIRECTOR,

MEDIC PRIMAR GR.III



Dr. C. Crufecu

Dr. Ana Vladescu

HEXAQUART PLUS

Microorganisme test	HEXAQUART PLUS			
		1.5%-15'	0.5%-1h'	Martor (1h)
Staphylococcus aureus	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Streptococcus faecalis	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Proteus vulgaris	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Salmonella typhi	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Shigella flexneri	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Escherichia coli	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Klebsiella pneumoniae	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Pseudomonas aeruginosa	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Mycobacterium smegmatis	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Bacillus subtilis 3C	B	-	-	+
	G	0	0	+++
Aspergillus niger	Sl	-	-	+
	Ss	0	0	+++
Candida albicans	Sl	-	-	+
	Ss	0	0	+++

Legenda:

B = bulion nutritiv cu tiosulfat de sodiu 0,5% (-) = absenta cresterii micro-organismului test

G = geloza nutritiva (+) = cresterea microorganismului testat

Sl = mediu Sabouraud lichid (++) = nr. foarte mare de colonii microbiene (nu se pot numara)

Ss = mediu Sabouraud solid cifrele reprezinta nr. de colonii

DIRECTOR,

Prof. dr. C. Ciufecu

MEDIC PRIMAR GR.III

Dr. Ana Vladescu






Hexaquart® plus Caracteristici tehnice

Caracteristici

Hexaquart® plus este o soluție apoasă de alchilamine, pentru dezinfectia zonelor cu risc din spitale. Se poate utiliza pe suprafețe, echipamente medicale și alte suprafețe ce pot fi spălate.

Pentru că nu conține ingrediente active volatili, Hexaquart® plus se poate utiliza în secțiile de neonatologie, de copii în secțiile de geriatrie și oncologie.

Hexaquart® plus are un spectru de acțiune foarte larg care include: bacterii, micobacterii, fungi și virusuri (inclusiv HBV, HCV și HIV). Deoarece necesită concentrații reduse ale soluțiilor de lucru (de exemplu: 0,50 % - cu timp de acțiune de 1 oră; 0,25 % - cu timp de acțiune de 4 ore conform normelor DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology)), folosirea Hexaquart® plus este foarte economică.

Hexaquart® plus este sărac în compuși cuaternari de amoniu și prezintă excelente proprietăți de compatibilitate cu materialele. Datorită faptului că nu lasă straturi reziduale, nu este lipicios după folosire.

Proprietăți

Hexaquart® plus

- nu conține aldehyde
- este un excelent agent de curățare și dezinfecție
- are spectru larg de acțiune inclusiv anti-viral
- are compatibilitate foarte bună cu materialele
- este economic
- are miros plăcut

Date fizico-chimice

Concentrat:

pH-ul (la 20°C): aprox. 10

Densitate (20°C, g/cm³): 0,99

Aspect: clară, ușor gălbuie

Miros: plăcut

Soluție 0,5%:

aprox. 9

clară, galben pal

plăcut

Eficacitate microbiologică

Hexaquart® plus este

- bactericid
- tuberculocid
- fungicid
- antiviral (inclusiv HBV/HIV, rota-, adeno-, papova- virusuri)

Metodă de folosire

Soluția de lucru se prepară cu apă rece sau caldă (conform tabelelor de dozaj). Coridoarele și suprafețele se umezesc complet cu echipamentele de curățare specifice, apoi se lasă la uscat, fără ștergere. Pentru a nu diminua efectul foarte bun de curățare al produsului, nu este indicată adăugarea altor substanțe de curățare. Soluțiile de Hexaquart® plus pot fi preparate în stații centrale sau pe secții.

Tabel de dozaj Aplicație (conform DGHM)	Conc.	Acțiune	Dozaj*
Bacterii și ciuperci	1,5%	15 min	120 ml
	1,0%	30 min	80 ml
	0,5%	60 min	40 ml
	0,25%	4 h	20 ml
TbB	0,5%	4 h	40 ml
HBV/HIV încărcare mică și medie cu proteine	0,5%	30 min	40 ml
	0,5%	60 min	40 ml
Rotavirus	0,25%	1 min	20 ml
Papovavirus	0,5%	60 min	40 ml
Adenovirus	1,0%	60 min	80 ml

*cantitatea se referă la 8 L de soluție gata de folosire

Dezinfectant fără aldehyde, pentru suprafețe și echipamente

Recomandare

Pentru îndepărtarea eventualelor reziduri rămase în urma dezinfectanților se recomandă spălări periodice.

Toxicitate

LD₅₀ (oral, șobolan) = 2000 – 5000 mg / kg.

Toxicitatea mediului:

Soluția Hexaquart® plus este biodegradabilă

Rapoarte ale experților DGHM

• Raport DGHM

Prof. Dr.med. E.Marth, Hygiene Specialist, Graz, 1996

Prof. Dr. R. Schubert, Institute for Hygiene and Environmental Medicine, Frankfurt, 1996

• Eficacitate împotriva TbB

Prof. W. Henkel, Hygiene Institute of the medical University of Lübeck, 1997

• Eficacitate împotriva HBV și HIV

Prof. Dr.med. Gert Frösner, Working Group, Clinical Virology, Max von Pettenkofer Institute, Ludwig Maximilian University, Munich, 1997

• Eficacitate împotriva polio-, rota-, papova-, SV40-, și adenovirusuri

Dr.med. J. Steinmann, State Investigational Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 1997

Studii asupra compatibilității materialelor

Se poate folosi pe: metale, plastic cum ar fi polimetacrilat (plexiglas), elastomeri și cauciucuri (inclusiv linoleu)

Hexaquart® plus

100 g de soluție conține:

clorură de didicildimetilamoniu	6,0 g
laurildipropilen triamină	5,5 g
acetat de biguanidă	4,2 g
surfactanți, agenți complecși, inhibitori de coroziune, parfumuri	

Recomandări privind substanțe periculoase

Categorie toxică: 4, BAG T No. 93159

Nu înghițiți. În caz de contact cu ochii spălați imediat cu foarte multă apă și cereți sfatul medicului.

Purtați echipament protector, mănuși, ochelari de protecție și mască facială.

În caz de accidente sau dacă nu vă simțiți bine, cereți imediat sfatul medicului (arătați eticheta produsului).

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

B | BRAUN

SC B BRAUN MEDICAL SRL

Remetea Mare nr. 636

DN6 km 546 + 400 dreapta

307350 Timis – ROMANIA

Tel.0256 284905

Fax.0256 284907



Caracteristici tehnice

Traducere din limba engleza

Hexaquart® plus Hexaquart® plus lemon fresh

Dezinfectant de suprafață fără aldehide (soluție apoasă)

Pe scurt

- Pentru zone cu risc ridicat din spitale și cabinete medicale
- Agent de curățare și dezinfectare suprafețe fără aldehide
- Activ împotriva bacteriilor, micobacteriilor, ciupercilor, virusurilor (HBV, HIV, HCV, Rota-, adeno-, polyoma-și Norovirus)
- Utilizatorul poate alege, în orice moment între cele două nuanțe de parfum Hexaquart® plus și Hexaquart® plus lemon fresh, fără a fi nevoie să schimbe planul de control al infecției
- Concentrații mici de lucru:
 - 2,0% timp de 15 minute
 - 0,5% timp de 60 minute
- Fără aldehide
- Non-gras

Indicații

Hexaquart® plus / Hexaquart® plus lemon fresh este un concentrat dezinfectant pentru utilizarea pe dispozitive medicale, pentru prevenirea infecțiilor spitalicești încrucișate în toate zonele din spital și cabinetele medicale.

Compoziție:

100 g soluție conține:

Ingrediente active:

6,0 g clorură de didecildimetilamoniu

5,5 g N-(3-aminopropil)-N-dodecylpropan-1,3-diamină

Excipienți:

5 - 15%: surfactanți neionici, <5%: surfactanți cationici, agent de complexare, alcool alifatic, parfum, inhibitor de coroziune.

Date fizico-chimice

Aspect	Lichid gălbui
Densitate relativă (20 °C)	ca. 1 g/ml
Valoare pH	ca. 10-11
Miros	Parfumat sau cu miros lemon fresh





Toleranță/Toxicologie

	Toleranță Toxicologie		LD50
Concentrat	Coroziv cu pielea	dăunător	> 0.6 ml/kg BW
2% diluție	-	-	> 30 ml/kg BW

Metode / instrucțiuni de utilizare

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție.
- În zone cu risc ridicat (de exemplu, unitățile de terapie intensivă, săli chirurgicale), precum și în zonele apropiate de pacient, precum și în caz de contaminare masivă, concentrația de 1 oră pentru dezinfectare ar trebui să fie aplicate ca un nivel minim.
- Se aplică de preferat soluția gata de utilizat prin metoda freacă/șterge.
- În caz de contaminare organică masivă (sânge, secreții, fecale, etc), contaminarea vizibilă trebuie mai întâi îndepărtată cu un prosop de unică folosință (de exemplu, celuloză), cufundat în dezinfectant. Prosopul este aruncat, iar suprafața este dezinfectată în mod normal și poate fi folosit din nou de îndată ce acesta este uscat.
- Soluțiile trebuie să fie proaspăt preparate, ca regulă generală.
- Soluțiile gata de utilizat în recipiente deschise trebuie să fie aruncate după 24 de ore.
- Nu adăugați săpunuri sau aditivi activi de suprafață (eroare săpun), fără permisiunea specialistului local de control al infecției.
- Evitați contaminarea soluției de dezinfectare prin cufundarea unui mop folosit în găleată. Minimizați imersiunea mopurilor deja utilizate de exemplu, metoda cu două găleți - unul pentru presare, unul pentru scufundarea mopului în soluție de dezinfectare
- Reprocesarea mopurilor (ustensile de curățare) după utilizare într-un proces de curățare și dezinfectare inclusiv uscare și depozitare uscată.
- Asigurarea unui plan de curățare și dezinfectare pentru fiecare secție.
- Instruirea personalului de curățenie.
- Dozarea exactă este o condiție prealabilă pentru o dezinfectare eficientă. Dacă dispozitivele automate de dozare sunt în uz, aceste dispozitive trebuie întreținute în mod regulat, inclusiv precizia de dozare și controalele de contaminare microbiană.
- Toate suprafețele care pot veni în contact cu alimentele trebuie clătite cu apă potabilă după dezinfectare.

Eficacitatea microbiologică Hexaquart®plus/Hexaquart®plus lemon fresh este eficient împotriva:

Bacterii (inclusiv *M. terrae*), ciuperci

Virusuri anvelopate (activitate virucidă limitată, RKI 1/2004):

Incl. VHB, VHC, HIV, Vaccinia virus

Virusuri neanvelopate:

activ împotriva virusurilor Adeno-, Noro-, polyoma-și Rotavirus



Timpi de expunere

Eficiență	Test Norm	5 min	15 min	30 min	60 min	240 min
Dezinfectarea suprafețelor (sarcină organic ridicată)	DGHM 09/2001 EN 13697 EN 13624		2.0 % 20 ml/l	1.0% 10 ml/l	0.5% 5 ml/l	0.25 % 2.5 ml/l
Viruși anvelopate (incl. HBV, HCV, HIV)	DVV/ RKI *		0.25% 2.5 ml/l			
Adenovirus	DVV/ RKI			2.0 % 20 ml/l	1.0% 10 ml/l	0.5% 5 ml/l
Polyomavirus SV40	BGA DVG				0.5% 5 ml/l	
Rotavirus	BGA DVG	0.25 % 2.5 ml/l				
Norovirus (FCV)	DVV/ RKI				2.0 % 20 ml/l	1.0% 10 ml/l
Norovirus (MNV)	EN 14476				4.0% 40 ml/l	
Teste in-vitro						
M. terrae	DGHM 1991					0.5% 5 ml/l
M. terrae	RKI					10.0% 100 ml/l
MRSA	DGHM test de suspensie	0.5 % 5 ml/l				

Rapoartele de expertiză sunt disponibile la cerere, conform

*.Recomandarea de RKI, Bundesgesundheitsbl. 01-2004

Etichetarea în conformitate cu Directiva pentru Substanțe Periculoase

Fraze R:

22 - Nociv în caz de înghițire.

34 - Provoacă arsuri.

50 - Foarte toxic pentru organismele acvatice

Fraze S:

26 În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și cereți sfatul medicului.

28 După contactul cu pielea, se spală imediat cu multă apă și săpun.

36/37/39 Purtați echipament de protecție corespunzător, mănuși și mască de protecție pentru ochi / față.

45 În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat medicul (arătați eticheta dacă este posibil).

61 A se evita aruncarea în mediul înconjurător. A se consulta instrucțiunile speciale / fișa de securitate.

Ingrediente, în conformitate cu Statutul pentru detergenți EG 648/2004:

surfactanți neionici: 5 - 15%;

surfactanți cationici: <5%;

NTA: <5% Parfum <5%

Ingrediente care fac obiectul obligației de etichetare în conformitate cu SCCP:

Hexaquant®plus: benzil salicilat

Hexaquant®plus lemon fresh: limonen

Precuții

Folosiți dezinfectanți în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Incompatibil cu aldehyde.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

Calitatea și informații despre mediu

B. Braun este certificat în conformitate cu

- DIN EN ISO 9001 sistem de management al calității;
- DIN EN ISO 13485 pentru a oferi dispozitive medicale și servicii conexe care îndeplinesc în mod consecvent cerințele clientului și cerințele de reglementare aplicabile dispozitivelor medicale și serviciilor conexe;
- DIN EN ISO 14001 sistem de management de mediu și
- OHSAS 18001 sisteme de management sănătate și siguranță la locul de muncă
- Pentru site-ul de producție Sempach un certificat GMP (produse farmaceutice) este, de asemenea, disponibil.

Informații legate de Ambalare

Recipientele Hexaquant®plus / Hexaquant®plus lemon fresh sunt realizate din polietilenă (HDPE) și sunt etichetate în mod corespunzător. Ca urmare, sortarea este posibilă pentru reciclare optimă. Închiderile sunt realizate din PP. Etichetele sunt realizate din PE. Materialele de ambalare de la B. Braun nu conțin PVC și pot fi reciclate.

Comportamentul în ape uzate

Concentratul Hexaquant®plus/Hexaquant®plus lemon fresh nu ar trebui să fie evacuat în sistemele de drenaj publice. Dacă soluțiile gata de utilizare sunt evacuate corect în instalațiile biologice de epurare a apelor uzate, interferența cu activitatea de degradare a nămolului activat este puțin probabilă.

Biodegradabilitate

Ingredientele active clorură de didecildimetilamoniu și N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină sunt ușor biodegradabile conform OECD 301 B.

Accesorii

Mărimea produsului	REF
pompă 15 ml pentru recipient 5 l	3908275
Pompă 20 ml pentru recipient 5 l	3908283
Melseptomat® G, dispozitiv de dozare automată	3908420

Ambalare comercială/Termen de valabilitate

Hexaquant® plus / Hexaquant® plus lemon fresh Mărime produs	Termen de valabilitate	Marime ambalaj
Sticlă 1000 ml	2 ani	10
Recipient 5 l	2 ani	1
Recipient 25 l	2 ani	1

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ și ENGLEZĂ cu autorizația nr. 17602/2006, certific exactitatea traducerii în ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător,
Valerica Patru
(17602/2006)

VALERICA PĂTRU
traducător autorizat
franceză-engleză
Aut. nr. 17602

ROMANIA
BIROUL NOTARULUI PUBLIC

Incheiere de legalizare a semnaturii traducatorului

Nr. 146 din 01 FEB. 2013

Valerica Patru
notar public

_____, notar public, în temeiul art. 8 lit.e și j Legea Nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare

legalizez semnatura de mai sus a doamnei Valerica Pătru, traducator autorizat de Ministerul Justiției, pe cele 1 exemplare ale înscrisului în baza specimenului de semnatura depus la acest birou.

S-a perceput onorariul de 30 lei +TVA, cu BF nr. 0012/1 01 FEB. 2013

Cinca Remus
NOTAR PUBLIC
CINCA REMUS
notar public

