

HIGH-LEVEL DISINFECTION

OPASTER'ANIOS

- » Ready to use solution.
- » Odourless.
- » Stability of soaking bath: 14 days.



INSTRUCTIONS FOR USE



READY-TO-USE
Active in 30 min.

INDICATIONS

High level disinfection of medical devices, surgical, medical, endoscopic and thermosensitive equipment.

COMPOSITION

Orthophtalaldehyde solution (0,55%), colouring, fragrance.

PACKAGING-REF

4 cans, 5L each 2504.028
Test strips (x50) 100.110

ACTIVE AGAINST	ACCORDING TO STANDARDS
BACTERIA	EN 13727, EN 14561
MYCOBACTERIA	EN 14348, EN 14563
YEASTS/MOULDS	EN 13624, EN 14562
VIRUSES	EN 14476 : Poliovirus, Adenovirus, Norovirus MNV PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus
SPORES OF BACTERIA	Clostridium difficile O27 according to EN 14347, EN 13704

ANIOSEPT ACTIV

- » 2 in 1 powder: cleaning disinfection + high level disinfection.
- » Shelf-life: 3 years.
- » Perborate free formulation.



INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT TO BE DILUTED
Between 0,5% and 2%

Active from 5 min (and from 15 min for high level disinfection).

INDICATIONS

Cleaning disinfection and high level disinfection of instruments and endoscopes, thermosensitive equipment.

COMPOSITION

Powder based on sodium percarbonate, tetraacetylenediamine and N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N, N-dimethylammonium chloride. Extemporaneous production of peracetic acid when diluted in water.

PACKAGING-REF

4 buckets, 1 kg each 1896.733
2 buckets, 5 kg each 1896.432

ACTIVE AGAINST	ACCORDING TO STANDARDS
BACTERIA	EN 13727, EN 14561 MRB according to EN 13727, EN 13697
MYCOBACTERIA	EN 14348, EN 14563, Mycobacterium massiliense
YEASTS/MOULDS	EN 13624, EN 14562
VIRUSES	EN 14476 : Poliovirus, Adenovirus and Norovirus MNV PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus, Rotavirus, Polyomavirus SV40 according to EN 14476
SPORES	EN 14347, EN 13704 Clostridium difficile according to EN 13704

Tests are carried out according to the European system of normalization in dirty conditions.



ANIOSEPT ACTIV

Instructiuni de utilizare

RO. pulbere 2 în 1: dezinfectant si detergent – dezinfectant de nivel inalt, sterilizarea la rece a dispozitivelor medicale.

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE :

Utilizarea în baie de imersie: imersia instrumentelor după dizolvarea pulberii completă în apă rece sau călduță (+ 30 ° C).

Dezinfectarea de nivel scazut: (bactericid, activități levuricide, virucid): 0,5% * / 5 minute. Periați atunci când este necesar. Clătiți bine.

Dezinfectarea de nivel intermediar: (bactericide, activități tuberculocidal virucid fungicide): 0,5% * / 60 min sau 1% * / 30 minute sau 2% * / 15 minute. Periați atunci când este necesar. Clătiți bine.

Dezinfectarea de nivel înalt / sterilizarea la rece : (bacterică, fungicide, activități virucid micobactericide sporicidal): 1% * / 60 de minute sau 2% * / 15 minute. Instrumentariul se imerseaza in solutie curățate în prealabil. Se clătește bine cu apă sterilă sau filtrată.

***-Consultati tabelul de eficienta antimicrobiană conform EN**

0,5% = 1 doza în 20L de apă

1% = 1 doza în 10L de apă

2% = 1 doza în 5L de apă.

1 Doza = 100 gr = 4 lingurite de 25 gr (gasiti in cutie.)

Controleaza dilutia cu bandelele de control. Solutie stabila 24 ore

PRECAUȚII DE UTILIZARE: PERICOL. Conține percarbonat de sodiu și amoniu cuaternar

compuși,-benzil C12-14-aldimetil, cloruri. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă iritarea pielii. Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung. Utilizarea în zone bine ventilate. A nu se inspira praful. A se purta mănuși de protecție și ochelari/ echipament de protecția feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic . ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:

Se spală cu multă apă. Dacă este necesar, consultați un medic. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se evita dispersarea în mediu inconjurator. Aruncați produsul neutilizat și recipientul său ca deșeu periculos. Fabricat în Franța.

Se pastreaza in loc uscat la temperatura de +5.....+30 grade Celsius.

Producatorul : **Laboratoires ANIOS** ,Pavé du Moulin, 59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE.

Reprezentant autorizat in Rep. Moldova : ERICON SRL. MD-2003 or. Durlesti. Srt.V. Lupu 6. Tel: 0-22-520-108.

Data ultimei reviziuni a textului: 31 11 2016

Nr. de Inregistrare: **DM000017737**



ANIOSEPT ACTIV

Efficacité antimicrobienne (1)

Antimicrobial efficacy (1)

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 (Avril / April 2006) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,05 % 0,05 %	5 min.	
EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,10 % 0,10 % 0,05 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 14561 (Mars / March 2007) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL selon / according to EN 13727	0,05 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Enterobacter aerogenes BLSE / ESBL selon / according to EN 13697	0,05 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Enterobacter cloacae BLSE / ESBL selon / according to EN 13697	0,50 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Enterococcus faecium ERV / VRE selon / according to EN 13727 selon / according to EN 13697	0,50 % 0,05 %	5 min. 5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

ANIOSEPT ACTIV

Efficacité antimicrobienne (2)

Antimicrobial efficacy (2)

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Klebsiella pneumoniae BLSE / ESBL selon / according to EN 13697	0,50 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Staphylococcus aureus SARM / MRSA selon / according to EN 13727 selon / according to EN 13697	0,05 % 0,05 %	5 min. 5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
MYCOBACTERICIDIE <i>Mycobactericidal activity</i>			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	0,50 % 0,50 %	15 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 14563 (Février / February 2009) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	0,50 % 0,50 %	15 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Mycobacterium massiliense INCQS 00594 - selon / according to EN 14348	0,50 % 1,00 % 2,00 %	60 min. 30 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
- selon / according to EN 14563	0,50 % 1,00 % 2,00 %	60 min. 30 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

ANIOSEPT ACTIV

Efficacité antimicrobienne (3) *Antimicrobial efficacy (3)*

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 1275 (Avril / April 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	0,50 % 0,50 %	5 min.	
EN 13624 (Novembre / November 2013) - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	0,10 % 0,50 % 0,75 %	5 min. 20 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 14562 (Septembre / September 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	0,25 % 0,50 %	5 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Tricophyton mentagrophytes selon / according to EN 13624	0,50 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

ANIOSEPT ACTIV

Efficacité antimicrobienne (4)

Antimicrobial efficacy (4)

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
<u>Activité sur virus</u> <u>Activity on viruses</u>			
HIV-1 selon / according to EN 14476	0,1 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
PRV, virus modèle / surrogate of HBV selon / according to EN 14476	0,5 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
BVDV, virus modèle / surrogate of HCV selon / according to EN 14476	0,50 % 1,00 % 2,00 %	10 min. 10 min. 5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Vacciniavirus selon / according to EN 14476	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Rotavirus selon / according to EN 14476	0,50 % 1,00 % 2,00 %	15 min. 5 min. 5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Polyomavirus SV40 selon / according to EN 14476	2,00 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

ANIOSEPT ACTIV

Efficacité antimicrobienne (5)

Antimicrobial efficacy (5)

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
SPORICIDIE <i>Sporicidal activity</i>			
EN 14347 (Mars / March 2005) - Bacillus subtilis	1,00 % 2,00 %	30 min. 15 min.	
- Bacillus cereus	1,00 % 2,00 %	30 min. 15 min.	
EN 13704 (Avril / April 2002) - Bacillus subtilis - Bacillus cereus - Clostridium sporogenes	0,50 % (>5log) 0,50 % (>5log) 0,50 % (>5log)	60 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13704 (Avril / April 2002) - Bacillus subtilis	1,00 % (>3log) 2,00 % (>3log)	60 min. 15 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <i><u>Additional strains</u></i>			
Clostridium difficile selon / according to EN 13704	0,50 % (>4log)	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Clostridium difficile O27 selon / according to EN 13704	0,50 % (>5log)	15 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Clostridium perfringens selon / according to EN 13704	0,50 %	10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

ANIOSEPT ACTIV

Efficacité antimicrobienne (6) *Antimicrobial efficacy (6)*

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
Certificat / Certificate VAH			
Bactéricide et Levuricide <i>Bactericidal and Yeastcidal activity</i> Désinfection de l'instrumentation à titre préventif à l'hôpital et en services de soins <i>Instrumentation disinfection for prophylaxis in hospital and primary healthcare</i>	0,5 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>



FISA DE DATE DE SECURITATE

(Norma REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 453/2010)

SECȚIUNEA 1 : IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI SI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : ANIOSEPT ACTIV
Codul produsului : 1896000

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

Dezinfectarea dispozitivelor medicale.
Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Personalitate Juridică : Laboratoires ANIOS.
Adresa : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMMES.FRANCE.
Telefon : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax: + 33 (0)3 20 67 67 68.
e:mail : fds@anios.com
www.anios.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : + 33(0)1 45 42 59 59.

Societate/Organism : INRS.

SECȚIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Conform directivelor 67/548/CEE, 1999/45/CE și modificărilor lor.

Risc de efecte nocive cu simptome de intoxicație lejeră prin înghițire.

Risc de leziuni oculare grave.

Acest amestec nu prezintă pericol fizic. A se vedea prevederile privind celelalte produse existente în încăperea.

Acest amestec nu prezintă pericol pentru mediu. Nu se cunoaște niciun prejudiciu sau nu există probabilitatea niciunui prejudiciu asupra mediului, în condiții normale de utilizare.

2.2. Elemente pentru etichetă

Amestecul este un produs detergent (a se vedea secțiunea 15).

Etichetarea conținutului prin aplicarea regulamentului privind detergentul este detaliată în secțiunea 15.

Conform directivelor 67/548/CEE, 1999/45/CE și modificărilor lor.

Simboluri de pericol :



Nociv

Conține :

EC 239-707-6 PERCARBONAT DE SODIU

Fraze de risc :

R 22 Nociv în caz de înghițire.

R 41 Risc de leziuni oculare grave.

Fraze de securitate :

S 26 În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul.

S 36/39 Purtați echipament de protecție corespunzător și mască de protecție pentru ochi/față.

S 45 În caz de accident sau simptome de boală, consultați imediat medicul (Dacă este posibil, i se va arăta eticheta).

S 22 A nu se inspira praful.

S 37 A se purta mănuși corespunzătoare.

S 2 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

S 60 Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos.
S 7/8 Păstrați ambalajul închis ermetic și uscat (ferit de umiditate).
S 3 A se păstra într-un loc răcoros.

2.3. Alte pericole

Niciun alt pericol identificat potrivit datelor de până acum.

SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII

3.1. Substanțe

Nu se aplică

3.2. Amestecuri

Compoziția :

identificare	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6 REACH: 01-2119457268-30 PERCARBONAT DE SODIU		Xn,O Xn;R22 Xi;R41 O;R8		25 <= x % < 50
CAS: 85409-22-9 EC: 287-089-1 COMPUȘI AI IONULUI DE AMONIU CUATERNAR, BENZIL ALCHIL C12-C14, DIMETILI, CLORURI	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400	C,N C;R34 Xn;R22 N;R50		0 <= x % < 2.5

Informații despre componenți. :

Formularea frazelor H, EUH și a frazelor R: a se vedea secțiunea 16.

Alte date :

Generarea acidului peracetic in situ, după dizoluția în apă.

SECȚIUNEA 4 : MĂSURI DE PRIM AJUTOR

În mod general, în caz de dubiu sau dacă simptomele persista, consultați fără rezerve un medic.
NICIODATA nu dați să înghita unei persoane inconștiente.

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

In caz de expunere prin inhalare :

Îndepărtați victima de locul expus și duceți-o afară.

In caz de împrăscare sau de contact cu ochii :

Dacă este cazul, îndepărtați lentilele de contact.

Spălați cu apă proaspătă și curată din abundență timp de 15 minute, ținând pleoapele ridicate.

Aveți grijă să nu introduceți apă în ochiul nevătămat.

A se efectua tratament complementar într-o clinică oftalmologică sau de către un oftalmolog. Arătați ambalajul sau eticheta.

Continuați curățarea până la consultația medicală.

In caz de împrăscare sau de contact cu pielea :

A se îndepărta imediat îmbrăcămintea contaminată sau murdară. Acesta nu va mai fi folosită fără a fi decontaminată.

A se clăti imediat cu apă din abundență.

În cazul iritării pielii, consultați un medic.

In caz de înghitire :

Clătiți gura, nu permiteți victimei să bea, nu induceți vomă, calmați persoana și transportați-o imediat la spital sau la medic. Arătați eticheta medicului.

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

A se vedea secțiunea 11

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

A se ține cont de indicațiile medicului

SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere adecvate

Toți agenții de stingere sunt autorizați: spumă, nisip, dioxid de carbon, apă, pudră.
Pulverizați apă pentru răcirea suprafețelor expuse la foc și pentru protejarea personalului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Un incendiu va produce adesea un fum gros negru. Expunerea la produsele de descompunere poate comporta riscuri pentru sănătate.
Nu respirați fumul.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Utilizați un aparat respirator autonom și o salopetă completă de protecție.

SECȚIUNEA 6 : MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

A se referi la măsurile de protecție enumerate în rubricile 7 și 8.
Mențineți la distanță persoanele neprotejate.
Puneți toate sursele inflamabile în afara oricărui pericol și păstrați-le la distanță.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu aruncați în mediile naturale (cursuri de apă, soluri, vegetație, etc.)

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Colectați când sunt uscate.
Strângeți și eliminați în containere, acoperiți-le. Nu le amestecați cu niciun alt deșeu. Spălați cu apă din abundență suprafața contaminată.
Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Produs pentru uz extern - A nu se înghiți - A nu se inhala particulele de praf.
A se evita orice contact cu pielea și ochii.
Închideți cu grijă recipientul după utilizare.
Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.

Echipamente și proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.
Observați precauțiile indicate pe etichetă de asemenea reglementările în privința protecției muncii.
Evitați în mod obligatoriu contactul amestecului cu ochii.
Sursă de apă în apropiere.

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

Închideți recipientul cu grijă după utilizare.
A se păstra NUMAI în ambalajul original.
Temperatură de depozitare recomandată: de la +5°C la +30°C.
A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Uz exclusiv profesional
Consultați paragraful 1 pentru indicația produsului

SECȚIUNEA 8 : CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

Datele acestui capitol se raportează la produsul specific indicat în acest document. În cazul manipulării concomitente și/sau a expunerii simultane la diferiți agenți chimici, aceștia din urmă trebuie imperativ luați în considerare în alegerea echipamentelor de protecție individuală.

8.1. Parametri de control

În produs nu a fost identificată nicio substanță cu valori limite.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentele de protecție individuală

Utilizați echipamente de protecție individuală curate și corect întreținute.
Depozitați echipamentele de protecție individuală într-un loc curat, departe de zona de lucru.
În timpul utilizării, nu consumați alimente, băuturi și nu fumați. Dezbrăcați și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de a o reutiliza. Asigurați o ventilație adecvată, în special în spațiile închise.

- Protecția ochilor/feței

Purtarea ochelarilor de vedere nu constituie o protecție.

A se evita contactul cu pielea și ochii.
A se pune la dispoziția personalului ochelari de siguranță cu protecție laterală.
A se prevedea locul de muncă cu aparate pentru baie oculară.
În lipsă, sursă de apă în apropiere

- Protecția mâinilor

În timpul manipulării acestui produs, purtați mănuși adecvate.
Sunt recomandate îndeosebi mănușile din cauciuc nitril.
În cazul apariției de semne de degradare, mănușile trebuie înlocuite imediat.

- Protecția respiratorie

Nu inhalați praful.

SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****Informații generale:**

Stare Fizica :	Pudra sau praf.
----------------	-----------------

Informații importante legate de sănătate, siguranță și mediu :

pH :	neimplicata.
Punct/interval de fierbere :	neprecizat.
Interval de Temperatura de Combustie :	neimplicat.
Presiune de vapori :	neimplicata.
Densitate :	> 1
Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizata.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

9.2. Alte informații

Miros: slab
Culoare: Incolor

SECȚIUNEA 10 : STABILITATE SI REACTIVITATE**10.1. Reactivitate**

Nu există reacții periculoase dacă prescripțiile/indicațiile privind depozitarea și manipularea sunt respectate.

10.2. Stabilitate chimică

Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Cf. secțiunile 10.1 & 10.2

10.4. Condiții de evitat

A nu se amesteca cu alte produse.
A se evita expunerea la umezeală.

10.5. Materiale incompatibile

Aluminiu și aliaje ușoare galvanizate.

10.6. Produsi de descompunere periculoși

La temperaturi mari, produse periculoase de descompunere se pot produce, sub formă de fum, din monoxizi și dioxizi de carbon, oxizi de azot.

SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE**11.1. Informații privind efectele toxicologice****11.1.1. Substanțe**

Necunoscut

11.1.2. Amestec

Datele toxicologice ale amestecului (rezultate din studii sau din aplicarea metodei convenționale) sunt descrise mai jos.

Toxicitate acută :

Inhalarea poate genera o iritare a căilor respiratorii.
Ingestia poate genera o iritare a aparatului digestiv, o durere abdominală, dar și dureri de cap și grețuri.

Coroziune cutanată/iritație cutanată :

Posibilitatea apariției mâncărimei cu roșeață locală ușoară spre moderată.

Leziuni oculare grave/iritație oculară :

Leziuni oculare grave

Arsuri caracterizate prin disconfort sau durere, clipirea excesivă a ochilor, lăcrimare și roșeață, simptome ale conjunctivitei: umflarea ochilor.

SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

12.1.1. Substanțe

Necunoscut

12.1.2. Amestecuri

Preparatul nu este clasificat ca fiind periculos pentru mediul înconjurător, în conformitate cu directiva 99/45/CE.
(conform metodei convențională inclusă în directiva 99/45/CE)

12.2. Persistență și degradabilitate

Agentul(ii) de suprafață conținut(i) în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate definite în reglementarea (CE) nr. 648/2004 cu privire la detergenți.

Datele care dovedesc această afirmație sunt deținute de autorități competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cerere expresă sau la cererea producătorului de detergenți.

12.3. Potential de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

12.4. Mobilitate în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu este disponibilă nicio dată.

12.6. Alte efecte adverse

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 13 : CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

Trebuie stabilită o gestionare corespunzătoare a deșeurilor reprezentate de amestec și/sau de recipientul acestuia, conform dispozițiilor directivei 2008/98/CE.

Nu aruncați în cursurile de apă.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deseuri :

Gestionarea deșeurilor se face fără a pune în pericol sănătatea umană și fără a dăuna mediului și, în special, fără a crea risc pentru apă, aer, sol, faună sau floră.

Reciclați sau eliminați conform legislației în vigoare, de preferință printr-o unitate de reciclare sau o firmă autorizată.

Ambalaje murdare :

Goliți complet recipientul. Pastrati eticheta/etichetele pe recipient.

A se duce la o unitate de reciclare.

Codurile deșeurilor (Directiva 2001/573/EC, 2006/12/EEC, Directiva 94/31/EEC relative la deșeurile periculoase) :

18 01 06 * produse chimice pe bază de sau conținând substanțe periculoase

Pentru informații:

Codul de deșeu următor este menționat cu titlu indicativ

Codul deșeurilor trebuie stabilit de către utilizator, în conformitate cu aplicarea produsului.

18 = Deșeuri provenind de la îngrijirea medicală sau veterinară și/sau de la cercetarea asociată (excepție făcând deșeurile de bucătărie și de restaurant neprovenind direct din îngrijirea medicală)

SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Scutit de clasarea și de etichetarea Transport.

SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE

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

- Dispoziții particulare :

Nu este disponibilă nicio dată.

- Etichetarea detergenților (Regulamentul CE nr. 648/2004 și 907/2006) :

- mai puțin de 5 % : fosfonați

- mai puțin de 5 % : agenți de suprafață neionici

- dezinfectanți

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 16 : ALTE INFORMAȚII

Condițiile de lucru ale utilizatorului nefiindu-ne cunoscute, informațiile date în prezenta fișă de securitate sunt bazate pe cunoștințele noastre și pe reglementările atât naționale cât și comunitare.

Intotdeauna este responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a răspunde exigențelor legale și reglementărilor locale.

Informațiile din prezenta fișă tehnică de securitate trebuie considerate ca o descriere a cerințelor de securitate referitoare la acest amestec și nu ca o garanție a proprietăților acestuia.

Este recomandată transmiterea informațiilor acestei fișe de date de securitate utilizatorilor, eventual într-o formă adecvată.

Această informație se referă la produsul descris specific și nu poate fi valabilă în combinație cu alt(e) produs(e). Produsul nu trebuie întrebuințat în alte scopuri decât cele specificate în rubrica 1, fără a fi obținut în preleabil instrucțiuni scrise de manipulare.

Etichetarea cu frazele H, EUH și frazele R menționate în secțiunea a 3-a :

H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
R 22	Nociv în caz de înghițire.
R 34	Provoacă arsuri.
R 41	Risc de leziuni oculare grave.
R 50	Foarte toxic pentru organismele acvatice.
R 8	Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu.

Abrevieri :

ADR : Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizația Aviației Civile Internaționale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.



11.11.16 Nr. A07.PS-01.Rg04-245-8823
La nr. A07.PS-01.Rg11-482 din 08.11.2016

ERICON S.R.L.

MD – 2003, mun. Chișinău, or. Durlești
Str. Vasile Lupu 6
contact@ericon.md

Prin prezenta, drept răspuns la scrisoarea Dvs. cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, Vă comunicăm următoarele:

Conform legislației Republicii Moldova (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, Vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

Nr. de înregistrare	Denumirea dispozitivului medical	Model	Denumirea comercială
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	PRAF, 5 KG	ANIOSEPT ACTIV
DM000017739	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	1 L	ANIOSYME SYNERGY 5
DM000017740	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	5 L	ANIOSYME SYNERGY 5
DM000017741	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	5 L	OPASTER'ANIOS
DM000017742	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU STERILIZARE LA RECE	5 L	STERANIOS 2%
DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	500 ML	STERANIOS 20% CONCENTRAT
DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	5 L	STERANIOS 20% CONCENTRAT

de la producătorul *LABORATOIRES ANIOS*, din Franța, sunt înregistrate și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-245 din 04.11.2016.

Vicedirector

Ex.: Glavățchi Dionisie
Tel: 022 88 43 05
dionisie.glavatchi@amed.md



Silvia CIBOTARI

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

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

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

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

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

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

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs

Detergent disinfectant or disinfectant for invasive and/or non invasive devices

Detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177315, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177315, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177315, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

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

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

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : November 20th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : June 10th, 2021 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Catégorie du (des) dispositifs / Device(s) category / Categoría del producto :

Version française :

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs :

- Désinfectants Circuits dialyse
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs

Version anglaise :

Detergents disinfectants or disinfectants for invasive and/or non-invasive devices :

- Disinfectants for dialysis circuits
- Disinfectants for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non-invasive devices

Version espagnole:

Desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos :

- Desinfectantes para circuitos diálisis,
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos,
- Détergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Détergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Pulverizadores détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Toallitas détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Toallitas détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos

GMED 0459



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document daté du 19 novembre 2019 (13 pages), authentifié par GMED le 20 novembre 2019

Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products dated november 19th 2019 (13 pages) authenticated by GMED on november 20th, 2019

Los productos cubiertos por este certificado están referenciados sobre el documento del 19 de noviembre de 2019 (13 páginas) autenticado por GMED el 20 de noviembre de 2019

Ce certificat couvre le site et les activités suivants :
This certificate covers the following site and activities:
Este certificado cubre el sitio y las actividades siguientes:

- **LABORATOIRES ANIOS – 1 rue de l'Espoir, 59260 LEZENNES - FRANCE**
Siège social / Headquarters / Domicilio social
- **LABORATOIRES ANIOS – 3330 rue de Lille, 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS - FRANCE**
Activités de conception, de fabrication et de contrôle final
Design, manufacturing and final inspection activities
Actividades de diseño, de fabricación y de control final

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System / Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / Annex II excluding section 4 directive 93/42/EEC concerning medical devices / ANEXO II excluyendo el punto 4 directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis / For class III devices, a EC design certificate is required.

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES France

Catégorie du (des) dispositifs / Device(s) category / Categoría del producto :

- Désinfectants circuits dialyse, *Disinfectants for dialysis circuits, Desinfectantes para circuitos diálisis*
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos*
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos*
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos*
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for Invasive devices, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos*
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos*
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos*
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos*

le 19/11/19



1/13

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by
GMED certifica que el sistema de gestión de la calidad adoptado por

LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES FRANCE

pour les activités / for the activities / para las actividades

**Conception, développement, fabrication, prestations associées et vente de produits antimicrobiens,
détergents et matériels pour procédés de désinfection de dispositifs médicaux
dédiés aux hôpitaux et cliniques.**

*Design, development, manufacturing, servicing and sales of antimicrobial products, detergents and materials
for disinfecting processes of medical devices dedicated to hospitals and clinical sectors.*

*Diseño, desarrollo, fabricación, servicios y venta de productos antimicrobianos, detergentes y materiales
para los procesos de desinfección de dispositivos médicos dedicados a hospitales y clínicas.*

réalisées sur le(s) site(s) de / performed on the location(s) / que se realizan en

LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir 59260 LEZENNES FRA
LABORATOIRES ANIOS
3330 rue de Lille 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS FRA

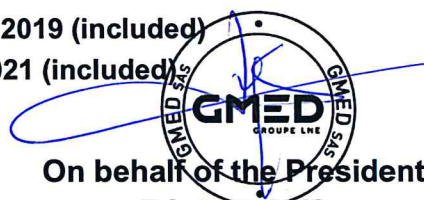
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective / Fecha efectiva November 21st, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración June 10th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on/ Fecha de preparación November 21st, 2019



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director