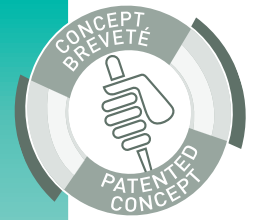


ANIOSYME XL3



Cleaning and
pre-disinfection
of instrumentation



- Patented formula
- Very high performing detergency
- Optimized antimicrobial efficacy from 5 minutes
- No corrosive on materials

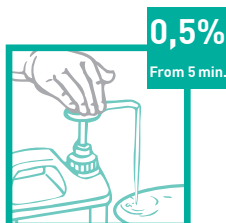
INDICATIONS

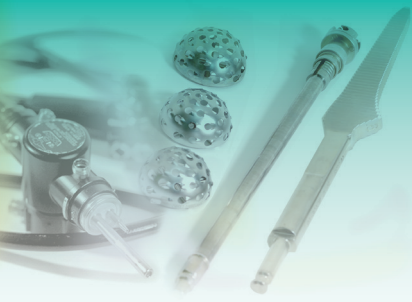
- Reinforced cleaning and pre-disinfection of medico-surgical instrumentation, medical devices and endoscopic equipment.
- Cleaning in ultrasonic bins.
- Collecting of soiled instrumentation.

CHARACTERISTICS

- Tri-enzyme complex associated to a new generation of a non ionic surfactant
- Proved efficacy (DCP*) * Degreasing Cleaning Power
- Enzymatic stability proved
- Neutral pH: compatible with alloys
- Absence of chloride : non corrosive effect with materials.
- Compatible with ultra-sonic process
- Clear liquid orange
- pH of pure product : ≈ 8
- pH 0.5% tap water : $\approx 7,3 \pm 0,5$
- 54% reduction in greenhouse gas emissions compared with a product with the same indication

PRODUCT TO
BE DILUTED
25 ml > 5L

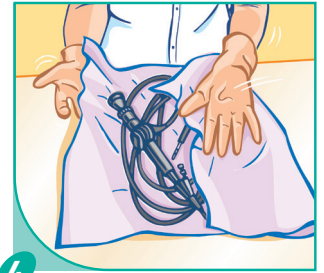
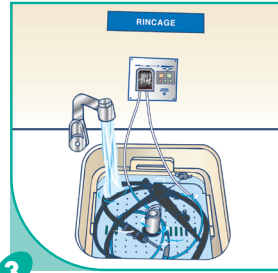
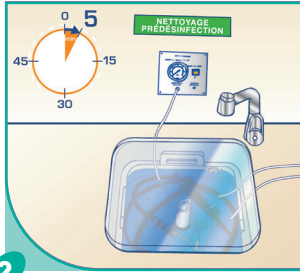




ANIOSYME XL3

Cleaning and pre-disinfection of instrumentation

INSTRUCTIONS FOR USE



1 0.5 % dilution:

Pour a 25 ml dose in 5 litres of cold or tepid water.

2

Totally immerse the medical device.

Advised soaking time: 5 minutes.

Brush when necessary. Brush channels.

3

Rinse thoroughly with tap water (of good microbiological properties).

For endoscopic equipment: both internal and external parts of the medical device.

4

Dry with a clean towel. Proceed to the next step (see protocol established by the service).

COMPOSITION

Quaternary ammonium carbonate, non ionic surfactants, enzyme complex (protease, amylase and mannanase), sequestering agent, fragrance, coloring, excipients.

PRECAUTIONS FOR USE

Dangerous – respect the precautions for use (Drawn up according to the European rules in force regarding the classification and labelling of chemical products).

Storage : between +5°C and +35°C.

Class IIb medical device (Directive 93/42/EEC as amended).

MICROBIOLOGICAL PROPERTIES

Active against	Standards	Contact time		
		0,5%	1%	2%
Bacteria	EN 1040, EN 13727, EN 14561 MRB according to EN 13727	5 min.		
Mycobacteria	M. terrae : EN 14348, EN 14563	60 min.	30 min.	15 min.
Yeasts	EN 1275, EN 13624, EN 14562	5 min.		
Viruses	According to EN 14476+A1 : active against HIV-1, PRV (surrogate of HBV), Herpesvirus, BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus	5 min.		

All the product's antimicrobial activity is included in the scientific dossier, available on request

PACKAGING

- 1 Box of 200 dosis, 25 ml each.....Ref. 2381.097
- 2 12 dosing bottles, 1 litre each.....Ref. 2381.095
- 3 4 cans, 5 litres each with a 25 ml dosing pump.....Ref. 2381.036



ANIOSYME XL3

NR.2/2014

Dezinfectant tri-enzimazic liquid

Dezinfecția și curățarea instrumentelor medicale și endoscoapelor.

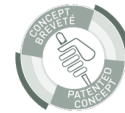
ANIOSYME XL3 Formula brevetată (asociere de 3 principii active și un agent de suprafață neionic)

Putere mare de curățare.

Spălare poli enzimatică de înaltă performanță

Nu corodează materialele

Eficacitate antimicrobiană în 5 minute



INDICAȚII

- Curățarea eficientă și predezinfectia instrumentelor medico-chirurgicale, a dispozitivelor medicale și a materialului endoscopic.
- Spălare în baciuri cu ultrasunete.
- Colectarea de instrumente murdare

MOD DE UTILIZARE:

- ANIOSYME XL3 se utilizează diluat la 0,5% sau 1%, (adică 25 ml la 5 litri de apă caldă sau rece).
- Se imersează în totalitate dispozitivul medical
- Timp de contact 5 minute.
- Se perie dacă este necesar.
- Se clătește foarte bine.

COMPOZIȚIE CALITATIVĂ:

- Carbonat de amoniu cuaternar
- Amfoter și tensioactivi neionici
- Un complex de enzime (proteaze, mananaze, amilaze)
- Agenți stabilizatori.
- Parfum, colorant, excipienți.

PROPRITĂȚI TEHNOLOGICE:

- Soluție limpede de culoare portocalie.
- Parfumat.
- PH-ul produsului pur : neutru (pH aprox. 8)
- PH-ul în diluție de 0,5% : neutru (pH 8)
- Solubil în apă rece sau caldă.

PROPRIETĂȚI MICROBIOLOGICE:

ANIOSYME XL3 este un produs conform următoarelor Norme AFNOR și europene de eficacitate antimicrobiană:

- Bactericid: EN 1040; EN 13727; EN 14561 – **0.5% 5 min** (condiții de murdărie)
- Levuricid: EN 1275; EN 13624; EN 14562 – **0.5% 5 min** (condiții de murdărie)
- Tuberculocid : EN 14348; EN 14563 (M. Terrae) – **0.5% 60 min.** sau **1% 30 min.** (condiții de murdărie)
- Virucid: PRV (virus model HBV); BVDV (virus model HCV); Herpes virus; Vaccinia virus – **0.5% 5 min** (condiții de murdărie).

PRECAUȚII LA UTILIZARE:

Produs de uz extern. A nu se înghiți. Iritant pentru ochi și piele. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii spălați imediat cu multă apă și consultați un specialist. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare.

PREZENTARE:

- carton de 4 bidoane de 5 litri cu pompa și dozator de 25 ml.
- carton de 12 bidoane de 1 litri cu pompa și dozator de 25 ml.

Revizuita 04.03.2014

ANIOSYME XL3

Dezinfectant tri - enzimatic lichid

Conform cu Directiva 93/42/CE

INDICAȚII: Curatarea eficienta si predezinfectia instrumentelor medico-chirurgicale, a dispozitivelor medicale și a materialului endoscopic. Colectarea de instrumente murdare. Spalare în bacuri cu ultrasunete.

MOD DE UTILIZARE:

Se utilizează la o diluție de 0,5% sau 1% (25 sau 50 ml in 5 litri de apa rece sau calda). Respectati timpul de contact necesar pentru activitatea antimicrobiana. Periați dacă este necesar. Clățiți cu grijă. Reanotiți baia înmuiere o dată pe zi, cel puțin.

COMPOZIȚIA CHIMICĂ:

100 g produs contine ca substante active : SULPHAMIDIC ACID - 7%; LAURYL PROPYLENE DIAMINE – 6.65%; N N-DIDECYL-N N-DIMETHYLAMMONIUM CARBONATE – 1.25%; FATTY ALCOHOL ALKOXYLATE 8 – 1%; Complex enzimatic (Amilaze, Mananaze, Proteaze) – 0.065%; Apă demineralizată filtrată 0,2 μm.

PROPRIETĂȚI MICROBIOLOGICE:

ANIOSYME XL3 este un produs conform următoarelor Norme AFNOR și europene de eficacitate antimicrobiană:

- Bactericid: EN 1040 0.1% - 5 min; EN 13727 0.5% - 5 min; MRSA 0.1% - 5 min; EN 14561 0.5% - 5 min
- Levuricid: EN 1275 0.25% - 5 min; EN 13624 0.5% - 5 min; EN 14562 0.5% - 5 min
- Tuberculocid EN 14348 (0.5% - 60 min, 1% - 30 min, 2% - 15 min); EN 14563 (0.5% - 30 min, 1% - 15 min)
- Virucid conform EN 14476 in 5 min. 0.5% împotriva PRV (virus model HBV), BVDV (virus model HCV), Vaccinia virus, Virusul herpes tip I.

DESCRIERE : Concentrat lichid de culoare portocalie.

AMBALARE:

Cutie de 200 de flacoane de 25 ml

Cutie de 12 flacoane de 1 litru cu dozator încorporat

Cutie de 4 bidoane de 5 litri cu 1 pompă dozatoare de 25 ml

CLASIFICAREA PREPARATULUI: Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 si modificarilor sale.



GHS05



GHS09



GHS08

Pictograme de pericol :

Cuvânt de avertizare :PERICOL

Identificatorii de produs :

EC 292-562-0 AMINES, N-C12-14-ALKYLTRIMETHYLENEDICAS

71060-57-6 ALCOOL GRAS ETOXILAT

CAS 894406-76-9 N N-DIDECYL-N N-DIMETHYLAMMONIUM CARBONATE

Fraze de pericol :H315 Provoaca iritarea pielii. H318 Provoaca leziuni oculare grave. H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungita sau repetata (prin ingestie). H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precautie -Generale :P102 A nu se lasa la îndemâna copiilor.

Fraze de precautie - Prevenire :P273 Evitati dispersarea în mediu. P280 Purtati manuti de protectie si un echipament de protectie pentru ochi/fata.

Fraze de precautie - Interventie :P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spalati cu multa apa. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P310 Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.

Fraze de precautie - Eliminare :P501 Acest produs si ambalajul sau se vor depozita ca un deseu periculos.

Producator: LABORATOIRES ANIOS

Adresa: Pave du Moulin 59260, Lille-Hellemmes, Franta

Tel: +33 3 20 67 67 67 Fax: +33 3 20 67 67 68 www.anios.com

Importator si distribuitor: ERICON S.R.L.

CE
0459

Data valabilității:
Nr. lot:



FISA DE DATE DE SECURITATE

(Norma REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 2015/830)

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

1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : ANIOSYME XL3
Codul produsului : 2381000

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

Curățarea și pre-dezinfectarea dispozitivelor medicale
Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Personalitate Juridica : 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 regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Iritarea pielii, Categoria 2 (Skin Irrit. 2, H315).
Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 (Eye Dam. 1, H318).
Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată), Categoria 2 (STOT RE 2, H373).
Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut, Categoria 1 (Aquatic Acute 1, H400).
Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, Categoria 2 (Aquatic Chronic 2, H411).
Acest amestec nu prezintă pericol fizic. A se vedea prevederile privind celelalte produse existente în încăpere.

2.2. Elemente pentru etichetă

Amestecul este un produs detergent (a se vedea secțiunea 15).
Deoarece acest amestec este destinat exclusiv utilizării profesionale, etichetarea conținutului în conformitate cu regulamentul detergentului nu figurează pe etichetă dar este reluat în secțiunea 15.

Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Pictograme de pericol :



GHS05



GHS09



GHS08

Cuvânt de avertizare :

PERICOL

Identificatorii de produs :

EC 292-562-0 AMINES, N-C12-14-ALKYLTRIMETHYLENEDI-
CAS 71060-57-6 ALCOHOLS, C8-10, ETHOXYLATED
CAS 894406-76-9 N,N-DIDECYL-N,N-DIMETHYLAMMONIUM CARBONATE

Fraze de pericol :

H315 Provoacă iritarea pielii.
H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (prin

ingestie).

H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție - Generale :

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Fraze de precauție - Prevenire :

P273 Evitați dispersarea în mediu.

P280 Purtați mănuși de protecție și un echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Fraze de precauție - Intervenție :

P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Fraze de precauție - Eliminare :

P501 Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos.

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține „Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (SVHC) $\geq 0,1\%$, publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), conform articolului 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>
Niciun alt pericol identificat potrivit datelor de până acum.

SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

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

3.2. Amestecuri

Compoziția :

identificare	(CE) 1272/2008	Nota	%
INDEX: 016-026-00-0 CAS: 5329-14-6 EC: 226-218-8 REACH: 01-2119488633-28	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 3, H412		2.5 \leq x % < 10
SULPHAMIDIC ACID CAS: 90640-43-0 EC: 292-562-0 REACH: 01-2119957843-25	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 100 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 \leq x % < 10
CAS: 71060-57-6 ALCOHOLS, C8-10, ETHOXYLATED	GHS07, GHS05 Dgr Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318		2.5 \leq x % < 10
CAS: 894406-76-9 REACH: 01-0000019102-83 N,N-DIDECYL-N,N-DIMETHYLAMMONIU M CARBONATE	GHS06, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 \leq x % < 2.5
FATTY ALCOHOL ALKOXYLATE 8 / REF.NO.: 02-2119548508-30-0000	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315		0 \leq x % < 2.5

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 imediat un tratament complementar într-o clinică oftalmologică sau de către un oftalmolog.

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. Arătați ambalajul sau eticheta.

In caz de înghitare :

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 asistență 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.

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 fumurile.

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.

A se evita orice contact cu pielea și cu ochii.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Inconjurați și adunați scurgerile cu materiale absorbante necombustibile, de exemplu: nisip, pământ, sticla pisată în butoaie în vederea eliminării deșeurilor.

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

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Absorbiți produsul vărsat cu materiale absorbante necombustibile, și măturați sau scoateți cu fărașul. Puneți deșeurile în containere pentru a fi eliminate. Nu le amestecați cu niciun alt deșeu. Spălați cu apă din abundență suprafața contaminată.

Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

A nu se arunca în mediul natural.

6.4. Trimitere la 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 înghiiți.

A se evita orice contact cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.

A se manipula la o temperatură de cel mult 60°C.

Echipamente și proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.
Observați precauțiile indicate pe eticheta de asemenea reglementările în privința protecției muncii.
Evitați în mod obligatoriu contactul amestecului cu ochii.
Duș, baie oculară și sursă de apă în apropiere.

Echipe și proceduri interzise :

Fumatul, consumarea de alimente și de băuturi sunt interzise în locurile unde se utilizează amestecul.

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

Păstrați recipientul bine închis.
A se păstra NUMAI în recipientul original.
A se depozita între +5°C și +35°C, la loc uscat, bine aerisit.
A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Nu se aplică

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

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

Alegerea mănușilor trebuie făcută în funcție de aplicație și de durata de utilizare a locului de muncă.
Mănușile de protecție trebuie alese în funcție de locul de muncă: alte produse chimice care pot fi manipulate, protecții fizice necesare (tăiere, înțepare, protecție termică), dexteritate necesară.
În timpul manipulării acestui produs, purtați mănuși adecvate.
Mănuși din cauciuc nitril, latex sau vinil.
În cazul apariției de semne de degradare, mănușile trebuie înlocuite imediat.

- Protecția corpului

Evitați contactul cu pielea.
Personalul va purta îmbrăcăminte de lucru spălată în mod regulat.
După contactul cu produsul, toate părțile contaminate ale corpului vor trebui să fie spălate.

- Protecția respiratorie

Nu se aplică în condițiile normale de folosire.

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

Stare Fizica :	Lichid Fluid.
Miros:	Parfumat

Informații importante legate de sănătate, siguranță și mediu :

pH :	8.00 .
	Baza slabă.
Punct/interval de fierbere :	neprecizat.
Interval de Punct de Aprindere :	neimplicat.
Presiune de vapori (50°C) :	neimplicată.
Densitate :	+/- 1.2

Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizata.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

9.2. Alte informații

pH-ul reluat la rubrica 9.1 reprezintă o valoare indicativă. Vă rugăm să consultați mai jos valorile minimă și maximă de pH-ul ale produsului:

pH-ul produsului pur	7,0 - 9,5
----------------------	-----------

SECȚIUNEA 10 : STABILITATEȘI 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

Evitați :

- înghețul

10.5. Materiale incompatibile

A nu se amesteca cu alte produse.

Consultați dosarul științific*: Diagrama compatibilităților pentru produse/materiale

* disponibil la cerere

10.6. Produși 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 :

Estimarea toxicității acute (ETA)*:

ETA orală: > 2000 mg/kg

* conform metodei de calcul prezentată în regulamentul CLP (Clasificare, Etichetare, Ambalare) Partea a 3-a Capitolul 3.1, din datele diferitelor componente prezente în produs

În caz de ingerare: arsuri ale căilor digestive și respiratorii superioare, dureri abdominale, vomitare cu sânge, leziuni grave ale membranelor mucoase și risc de perforare.

Coroziune cutanată/iritație cutanată :

Iritare cutanată: mâncărime, roșeață locală cu intensitate scăzută spre moderată, senzație de arsură, etc.

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.

Sensibilizare respiratorie sau cutanată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Mutagenicitate pe celulele germinale :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Cancerigenitate :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate pentru reproducere :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere unică :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă - expunere repetată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Pericol prin inspirație :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

Informațiile următoare sunt bazate pe datele relative la componente.

A se evita scurgerea produsului în cursurile de apă.

12.1. Toxicitatea

12.1.1. Substanțe

Necunoscut

12.1.2. Amestecuri

Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.2. Persistența și degradabilitatea

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. Potențialul de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

12.4. Mobilitatea în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

12.5. Rezultatele evaluărilor 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.

Ambalajele nu trebuie refolosite.

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 deșeurului este indicat cu titlu informativ.

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

Transportați produsul conform dispozițiilor ADR pentru sosea, al RID pentru calea ferată, al IMDG pentru mare, și al ICAO/IATA pentru transportul aerian (ADR 2015 - IMDG 2014 - ICAO/IATA 2015).

14.1. Numărul ONU

3082

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

UN3082=ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(amines, n-c12-14-alkyltrimethylenedi-)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

- Clasificarea :



9

14.4. Grupul de ambalare

III

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

- Material periculos pentru mediu :



14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR/RID	Clasa	Cod	Grupa	Eticheta	Ident.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 375 601	E1	3	E

*Nesupus acestei reglementari daca Q <= 5 l / 5 kg (ADR 3.3.1 - DS 375)

IMDG	Clasa	2°Etichet a	Grupa	LQ	EMS	Dispo.	EQ
	9	-	III	5 L	F-A,S-F	274 335 969	E1

*Nesupus acestei reglementari daca Q <= 5 l / 5 kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7)

IATA	Clasa	2°Etichet a	Grupa	Pasager	Pasager	Cargo	Cargo	nota	EQ
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197	E1
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158 A197	E1

*Nesupus acestei reglementari daca Q <= 5 l / 5 kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

Pentru cantitățile limitate, consultați secțiunea 2.7 a OACI/IATA și capitolul 3.4 al ADR și l'IMDG.

Pentru cantitățile exceptate, consultați secțiunea 2.6 a OACI/IATA și capitolul 3.5 al ADR și l'IMDG.

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

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE

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

- Informații referitoare la clasificare și etichetare, care figurează în secțiunea 2:

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:

Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 și adaptările sale.

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

- 5 % sau mai mult, dar mai puțin de 15 %: agenți de suprafață neionici
- enzime
- dezinfectanți
- parfumuri.

15.2. Evaluarea securității chimice

Informațiile obținute din evaluarea siguranței chimice a substanțelor prezente în cadrul produsului sunt integrate în secțiunile adecvate din prezenta fișă de date de siguranță, de fiecare dată când este necesar.

SECȚIUNEA 16 : ALTE INFORMATII

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

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

Informațiile oferite în prezenta fișă de date de siguranță trebuie considerate ca fiind o descriere a cerințelor de siguranță aplicabile acestui

amestec.

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.

MODIFICĂRI FĂCUTE FAȚĂ DE VERSIUNEA PRECEDENTĂ

- § 9
- § 11
- § 15

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3 :

H301	Toxic în caz de înghițire.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată .
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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.

GHS05 : corodare

GHS08 : pericol pentru sănătate

GHS09 : mediu



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Der	Введите текст для поиска...								
I.3. Cer CE	Cer CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
I.2. Dec de con CE	Dec de con CE							anios		
		DM000241048	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	ACTANIOS LDI	5 L	1987369	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000275
		DM000241052	BANDELETE DE CONTROL AL DILUȚIEI DEZINFECTANTULUI	ANIOSEPT ACTIV	50 PCS.	100409	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000275
		DM000208381	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	WIP'ANIOS EXCEL			Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000118
		DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
		DM000197603	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	1 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
		DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON-INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-83
		DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24

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,
- Détergents desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Détergents desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores détergents desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Pulverizadores détergents desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Toallitas détergents desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Toallitas détergents 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

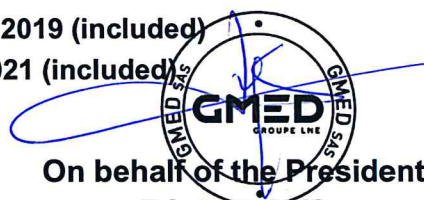
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

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