

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: **“08” februarie 2021**

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1612433582586/21035888**

Denumirea obiectului de achiziții: **”Dezinfectanți (conform specificației atasate)”**.

Către: **IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”**

”Endo-Chirurgie” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. nu se aplică.
- b) **”Endo-Chirurgie” SRL** se angajează să furnizeze în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: **”Dezinfectanți (conform specificației atasate)”**.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **70 720.00 (șaptezeci mii șapte sute douăzeci lei, 00 bani) lei MD.**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **76 392.00 (șaptezeci și șase mii trei sute nouăzeci și doi lei, 00 bani) lei MD.**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **”Endo-Chirurgie” SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA6**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

În calitate de: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Ofertantul: **”Endo-Chirurgie” SRL**

Adresa poștală: **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.**

Data: **“08” februarie 2021**

**FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
DE ACHIZIȚII EUROPEAN**

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	Conform SIA RSAP
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1003600150602

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	"Endo-Chirurgie" SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2021
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chișinău
2A.5	Adresa juridică	str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.
2A.6	Pagina web	www.akson.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Victor GHEREG
2A.7.1	Telefon	022 66-72-86
2A.7.2	Adresa de e-mail	info@akson.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1009600033242
2A.9	Numărul cod TVA	0207790
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Numele acționarilor / asociaților	GHEREG Victor
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	text
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	text
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	text
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Victor GHEREG
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Director
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	022 66-72-86
2B.5	Adresa de e-mail	info@akson.md

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	text

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare	☐ Da ☒ Nu

	pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.4	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☒ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>administrativă, această decizie este definitivă?</i>	
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☐ Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	☒ Da ☐ Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	1. Certificat de înregistrare. 2. Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice. 3. Altele.
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	☐ Da ☐ Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☐ Da ☐ Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Adresa de internet: text

	<i>Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	☒ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se cere
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se cere
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr]
		Anul text
		Valoarea [număr]
		Anul text
		Valoarea [număr]
		Valoarea medie totală [număr]
	Raport financiar	
	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul	☒ Da ☐ Nu

4B.4	financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☒ Da ☐ Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☐ Da ☐ Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal	☒ Da ☐ Nu

	calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018 Angajați - 15 Anul 2017 Angajați - 16 Anul 2016 Angajați - 12
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2019 Persoane 2 [două] Anul 2018 Persoane 2 [două] Anul 2017 Persoane 2 [două]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va	☒ Da ☐ Nu

	demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permiterea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen ____ 3_ zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	☒ Da ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă) text Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☐ Da ☐ Nu
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☐ Da ☐ Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul]. SIA RSAP [**ocds-b3wdp1-MD-1612433582586/21035888**]

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **08.02.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

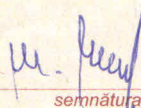
24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătura

MD 0097512





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ENDO-CHIRURGIE"**

Denumirea prescurtată: **"ENDO-CHIRURGIE" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1009600033242**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 54, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1. **Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
2. **Activitatea farmaceutică**
3. **Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii**
4. **Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
5. **Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă**
6. **Alte activități de asistență medicală**
7. **Activități de întreținere corporală**
8. **Activități de consultare pentru afaceri și management**
9. **Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice**
10. **Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj**
11. **Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților**

Capitalul social: **1132300 lei,**

Administrator: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Asociații:

1. **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201, cota 1132300 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **25.09.2020.**



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2101475**

din
от **03.02.2021**

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	1009600033242
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Drumul Viilor nr.30 bl.2 of.54	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 18.02.2021

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы



Semnătura/Подпись

Albina IȘCOVA

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 03.02.2021 ora 12:46:29
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (80,85)

Nr. de ieșire: 17/02 din 08.02.2021

Către: **IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”,**

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1612433582586/210358885,

”Dezinfectanți (conform specificației atașate)”.

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL ”Endo-Chirurgie” declară următoarele:

1. La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia, precum și faptul că termenul total de valabilitate al bunurilor va fi nu mai puțin de 24 luni.
2. La solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta mostre.
3. La livrare va prezenta instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat, fișa tehnică de securitate a produsului precum și certificatul de calitate.
4. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, va prezenta declarația privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.
5. În cazul în care dispozitivul medical nu este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale ținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, se obligă să înregistreze dispozitivul medical în Registrul de stat a dispozitivelor medicale.

Cu respect,

Specialist achiziții publice, Juristconsult

Pavel DUBALARI

"Endo-Chirurgie" S.R.L.
Codul fiscal: 1009600033242
Adresa postală: mun.Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.
Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



ORDIN nr. 25

„De împuternicire a persoanei”

Din 01 septembrie 2020

Întru desfășurarea continuă și corectă a procesului de întocmire a documentelor pentru participarea în cadrul procedurilor de achiziții publice, organizate de către Autoritățile Contractante din Republica Moldova, în cazul absenței mele de la locul de lucru,

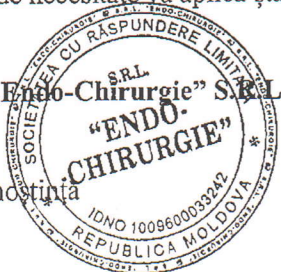
ORDON:

A împuternici dl **DUBALARI Pavel**, IDNP: 2001003326049, angajat în calitate de juriconsult, pentru ca în numele meu să:

1. Semneze oferta, precum și toate actele aferente procedurilor de achiziții, inclusiv prin aplicarea semnăturii sale electronice (digitală).
2. În caz de necesitate va aplica ștampila pe actele menționate mai sus.

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință



GHEREG Victor

DUBALARI Pavel

schülke -+



gigasept® AF forte is an aldehyde-free disinfecting cleaner for medical devices (e.g. flexible endoscopes) and accessories used in anesthesia and care. [C€ 0297]

gigasept® AF forte

Our plus:

- meets European standards
- tuberculocidal, mycobactericidal
- 7-days standing time
- pleasant odour
- suitable for ultrasonic-baths
- short contact times even under high organic load due to optimized composition

Areas of application

Disinfecting cleaner for anaesthetic accessories, breathing masks, surgical instruments and flexible endoscopes.

Application tips

- Do not combine with a chemothermal process based on aldehydes.
- Besides manual reprocessing gigasept® AF forte is also suitable for semi-automated processes at room temperature.

Application methods

- Make sure that the devices are completely immersed, wetted and filled without bubbles.
- When the contact time has elapsed, rinse thoroughly with water of a quality appropriate to the subsequent use of the equipment/instruments (e.g. sterile water). This avoids, inter alia, undesirable interactions and effects in any subsequent manual or mechanical treatments.
- Please watch local guidelines for reprocessing of flexible endoscopes. According to the local requirements decide for appropriate final disinfection method.

Interactions

If gigasept® AF forte working solution or concentrate come into contact with other products (especially those containing aldehydes), there may be precipitation/discolouration/loss of efficacy. Hence, any mixing of products must be avoided. Before the first use of gigasept® AF forte, it is advisable to thoroughly rinse all medical devices with water.

Microbiological efficacy

- bacteria (incl. mycobacteria / M. tuberculosis) • fungi (C. albicans)
- enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV) • adenovirus, MRSA, Papova, Heliobacter

Use concentration / Contact time

Efficacy	5 min	15 min	30 min	60 min
bacteria (incl. M. terrae), levurocidal, MRSA	5 %	2 %	0.75 %	
Enveloped viruses* (incl. HBV/HIV/HCV)	1 %	0.75 %		
In ultrasonic baths: bacteria, fungi (C. albicans)	2 %			
Adenovirus				2 %
Polyoma SV40		2 %		

* BVDV / Vaccinia as surrogate

Example: In order to prepare 1L of a 2 % stock solution, 20 ml concentrate are added to 980 ml water.

At 0.75 % a 2 liter bottle rises up to 260 liter solution.

At 2 % a 2 liter bottle rises up to 100 liter solution.

At 5 % a 2 liter bottle rises up to 40 liter solution.

gigasept® AF forte



gigasept® AF forte is bactericidal, levurocidal and mycobactericidal according to European standards

- **Bactericidal (EN 13727 / EN 14561):**
S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae
- **Levurocidal (EN 13624 / EN 14562):**
C. albicans
- **Mycobactericidal (EN 14348 / EN 14563):**
M. terrae and M. avium

The use concentration / contact time according to EN is as follows:

- 5 % – 5 min
- 2 % – 15 min
- 0.75 % – 30 min

Product data

Active substances: 100 g contain: 10 g dimethyldioctylammonium chloride, 15 g phenoxypropanols, 15.6 g alkylguanidine acetate, 9.5 g laurylpropylenediamine.

Labelling according to Regulation (EC) No. 648/2004:
5 – 15 % non-ionic surfactants, perfumes.

Other ingredients: pH regulators, corrosion inhibitor, colourants

Chemical-physical data

Concentrate:

Appearance: clear, green liquid
Density at 20 °C: 0.99 g/ml
pH: approx. 9.9

0.75 % working solution:

Appearance: clear, green solution
pH: approx. 8.8

5 % working solution:

Appearance: clear, green solution
pH: approx. 9.0

Labelling according to EC-Directives

- C:** Corrosive.
- N:** Dangerous for the environment.
- R22:** Harmful if swallowed.
- R34:** Causes burns.
- R50:** Very toxic to aquatic organisms.
- S26:** In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- S36/37/39:** Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.
- S45:** In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).
- S61:** Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

Special advice

Wearing of gloves is strongly recommended when handling disinfectants.

When using 5 % working solutions, accidental contact with eyes can cause irritation of the mucous membrane. Appropriate protective measures must be taken.

Do not exceed the recommended contact times or use concentrations.

Due to the choice of highly effective ingredients effects of turbidity (opalescence) might appear at the recommended use concentrations. These effects are product specific and do not limit the efficacy of the product.

Please watch local guide lines for reprocessing of endoscopes.

Forms of supply / Packaging units

Container sizes	Packaging units	Art. No.
2 l bottle	5 x 2 l	125 602
5 l canister	1 x 5 l	125 603

Accessories / Dosing aids

article	Art. No.
Bottle doser for 2 l (20 ml per tipping action)	183 401
Canister tap for 5 l	135 501
Canister key for 5 l	135 810
Canister measuring cap for 5 l (20 ml per pump stroke)	117 101
50 ml measuring cup	136 102
500 ml measuring cup	136 101
Transfer funnel	117 901
schülke instrument tubs 3, 5, 10, 30 l	

Please asked for detailed information on our dosing aids.

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining our high quality standards.

The formula of gigasept® AF forte concentrate has been optimized to produce a favourable ratio of packaging to contents, which thus saves energy during shipping and helps protect the environment when it is disposed of.

With a standing time of 7 days, it contaminates the burden waste water considerably less than solutions that have to be changed every day.

Expert opinions and information

Please visit our website for an overview of gigasept® AF forte: www.schuelke.com

For your individual inquiries:
Customer Care

Phone: +49 (0)40-521 00-666

Email: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH is certified according to DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 and DIN EN ISO 13485 (Reg.-No. 004567-MP23) and has a validated environmental system in accordance with the Eco Audit Regulation (Reg.-No. DE-150-00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt, Germany
Phone +49 (0) 40 - 521 00 - 0
Fax +49 (0) 40 - 521 00 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
GB-Sheffield S9 1AT
Phone +44 (0) 1142 - 54 35 - 00
Fax +44 (0) 1142 - 54 35 - 01
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Seidengasse 9
1070 Wien, Austria
Phone +43 (0) 1 - 523 25 01 - 0
Fax +43 (0) 1 - 523 25 01 - 60
office.austria@schuelke.com

schülke -+



gigasept® AF forte is an aldehyde-free preparation for cleaning and disinfection of flexible endoscopes, medical devices and accessories used in anesthesia and care.

gigasept® AF forte

Our Plus:

- aldehyde-free
- suitable for flexible and rigid endoscopes
- shortened action time in ultrasonic baths
- patented substance combination
- pleasant odour

Application areas

Cleaning and disinfection of flexible and rigid endoscopes, surgical instruments, anaesthesia equipment and breathing masks.

Product Profile

gigasept® AF forte is a concentrated product and is diluted with cold water to the desired working concentration.

Dosage: Depending on the degree of effectiveness 0.75 % – 5 %.

Application example: 1 litre of a 5 % working solution corresponds to 950 ml of water and 50 ml of gigasept® AF forte.

Immerse instruments to be reprocessed into the gigasept® AF forte solution immediately after use. Make sure that all surfaces are completely wetted and allow them to soak in the solution. Submerge instruments with a hollow body such that the air can fully escape from the lumen. After use, thoroughly rinse/ flush the instruments with water that has at least drinking water quality, or better yet with sterile distilled or demineralised water to thoroughly remove any residues of the working solution.

Do not exceed indicated contact times and concentrations. Please note the treatment recommendations provided by the instrument manufacturers. National regulations may require that cleaning and disinfection are carried out in two separate process steps.

Not suitable for the final disinfection of semi-critical and critical medical devices!

Standing time: The working solution can be used for 7 days, when used for the disinfection of previously cleaned instruments only. If the working solution is used for cleaning, national regulations may limit the timespan during which the solution may be used.

Microbiological efficacy

Efficacy	Concentration	Action time
bactericidal, levurocidal, mycobactericidal according to VAH EN 13727, EN 14561 EN 13624, EN 14562 EN 14348, EN 14563	5 % 2 % 0.75 %	5 min. 15 min. 30 min.
enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV)*	1 % 0.75 %	5 min. 15 min.
Rotavirus** minor burden	0.75 %	5 min.
Adenovirus*	2 %	60 min.
Polyoma SV40*	2 %	15 min.
Ultrasound bath (bactericidal, levurocidal, mycobactericidal, partially virucidal incl. HIV, HBV, HCV)	2 %	5 min.

All concentrations indicated under high burden

* according to DVV/RKI Guideline 12/2014

** Based on EN 14476



CE 0297



Product data

Composition:

100 g agent solution contain the following active ingredients:
10 g Dimethyldioctylammonium chloride, 15 g
Phenoxypropanols, 15.6 g Alkylguanidine acetate, 9.5 g
Laurylpropylene diamine.

Chemical-physical data

Color	green
Density	approx. 0.99 g/cm ³ / 20 °C
Flash point	62 °C / Method : DIN 51755 Part 1
Form	liquid
pH	approx. 9.9 / 20 °C / concentrate
Viscosity, dynamic	approx. 60 mPa*s / 20 °C / Method : ISO 3219

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining out high quality standards.

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/ reports on the product: www.schuelke.com.

For individual questions:

Customer Sales Service

Phone: +49 40 52100-666

E-mail: info@schuelke.com

Special advice

Always read the label and product information before use.

Do not use the product after the shelf-life has expired. When using 5 % stock solutions, accidental contact with the eyes can result in irritation of the mucosa.

Due to the choice of highly effective ingredients effects of turbidity (opalescence) might appear at the recommended use concentrations. These effects are product specific and do not limit the efficacy of the product.

Besides manual reprocessing gigasept® AF forte is also suitable for semi-automated processes at room temperature.

Interactions: As a general rule, do not mix gigasept® AF forte with other products. If gigasept® AF forte comes into contact with aldehyde-containing working solutions, precipitation and irreversible discolouration may occur.

Related Products

- gigasept® PAA concentrate



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

schülke Headquarters

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germany
Phone +49 40 52100-0
Fax +49 40 52100-318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

schülke 

gigasept® AF forte este un dezinfectant ce nu conține aldehide pentru dezinfectarea endoscoapelor flexibile, instrumentelor și accesoriilor medicale folosite în anestezie și îngrijire medicală .
[C E 0297]

gigasept® AF forte**Avantajele noastre:**

- corespunde standardelor europene
- tuberculocid, microbactericid
- valabil timp de 7 zile
- miros foarte bun din motiv că nu conține aldehide
- potrivit pentru folosire în baia cu ultrasunete
- timp de contact redus chiar și în cazul sarcinii înalte datorită compoziției sale optimizate

Domeniile de utilizare

Dezinfectarea și curățarea endoscoapelor rigide și flexibile, accesoriilor de anestezie, măștilor chirurgicale, instrumentelor chirurgicale, etc.

Sfaturi de aplicare

- A nu se combina cu procesele termochimice pe bază de aldehide. Este de preferat să folosiți produse ce nu conțin aldehide.
- În afară de procesarea manuală a endoscoapelor și instrumentelor, gigasept® AF forte este potrivit și pentru mașinile semiautomate și complet automate care operează prin intermediul unui proces ciclic la temperatura camerei.

Metode de aplicare

- Asigurați-vă că dispozitivele ce urmează a fi tratate sunt complet cufundate, umezite și umplute cu soluție fără bule de aer. La expirarea timpului de contact, clătiți bine cu apă de o calitate corespunzătoare folosirii ulterioare a echipamentului/instrumentelor (de ex., apă sterilă).
- Astfel se evită, printre altele, interacțiunile și efectele nedorite în orice tratări ulterioare manuale sau mecanice.

Interacțiuni

Dacă soluția de lucru și concentratele gigasept® AF forte intră în contact cu alte produse (în special cu cele care conțin aldehide), este posibilă formarea precipitațiilor/decolorarea/reducerea eficienței. Prin urmare, este necesar de evitat amestecarea produselor.

Înainte de prima folosire a gigasept® AF forte se recomandă să clătiți bine cu apă toate instrumentele, dispozitivele de aplicare și chiuvetele.

Eficiența microbiologică

- Bacterii (incl. micobacterii/M. tubekolosis) · fungi (C. albicans) · o serie de virusuri încapsulate (inclusiv HIV, HVB, HCV) · adenovirus, MRSA

Concentrațiile de aplicare / Timpul de contact

Eficiența	5 min	15 min	30 min	60 min
Aplicare conform certificatului VAH/DGHM				
bacterii (inclusiv M. terrae), fungi (C. albicans)	5 %	2 %	0,75%	
virusuri încapsulate (incl. HIV, HBV, HCV)	1 %	0,75%		
În baia cu ultrasunete: bacterii, fungi (C. albicans)	2 %			
Adenovirus				2%

1 l de soluție de lucru de 2 % corespunde cu 980 ml de apă și 20 ml de concentrat.

La 0,75 % un flacon de 2 litri ajunge pentru 260 de litri de soluție.

La 2 % un flacon de 2 litri ajunge pentru 100 de litri de soluție.

La 5 % un flacon de 2 litri ajunge pentru 40 de litri de soluție.

gigasept® AF forte**Recomandări speciale**

Se recomandă insistent folosirea mănușilor în timpul lucrului cu dezinfectanții.



gigasept® AF forte este bactericid, fungicid și micobactericid, în conformitate cu standardele europene.

- Bactericid (EN 137227/EN 14561)
S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae
 - Fungicid (EN 13624/EN 14562):
C. albicans
 - Micobactericid (EN 14348/EN 14563):
M. terrae și M. avium
- Conform EN, concentrația de aplicare/timpul de contact este:
- 5 % - 5 min.
 - 2 % - 15 min.
 - 0,75 % - 30 min.

Date privind produsul

Substanțe active: 100 g conțin: 10 g de clorură de dimetildioctilamoniu, 15 g de fenoxipropanol, 15,6 g de acetat de alchilguanidină, 9,5 g de laurilpropilendiamină
Etichetarea conform Regulamentului (CE) 648/2004:
5 – 15 % de tenside non-ionice, parfum.
Alte ingrediente: regulatori de pH, inhibitori ai coroziunii, coloranți.

Date fizico-chimice:

Concentrat:
Aspect: lichid limpede, verde
densitatea la 20 °C: 0,99 g/ml
pH: apr. 9,9

Soluție de lucru de 0,75%:
Aspect: soluție limpede, verde
pH: apr. 8,8
Soluție de lucru de 5 %:
Aspect: soluție limpede, verde
pH: apr. 9,0

Etichetarea conform Directivelor CE

- C: Corosiv.
N: Periculos pentru mediu.
R22: Nociv prin înghițire.
R34: Provoacă arsuri.
R50: Foarte toxic pentru organismele acvatice.
S26: La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul.
S36/37/39: A se purta echipament de protecție și mănuși de protecție corespunzătoare, a se proteja corespunzător ochii/fața.
S45: În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, a se consulta imediat medicul (dacă este posibil, i se arată eticheta).
S61: A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa tehnică de securitate.

Reprezentant autorizat în Republica Moldova:

„Endo-Chirurgie” SRL

Adresa juridică: mun. Chișinău, str. Drumul Viilor 30/2, ap. 54, MD-2001;

Adresa fizică: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole 9, MD-2023;

Telefon(fax) de contact: (022) 667286

e-mail: info@endochirurgie.md

web: www.endochirurgie.md



Schülke & Mayr GmbH este certificată conform DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (nr. de înr. 004567-MP23) și are un sistem de mediu aprobat în conformitate cu Regulamentul de Audit Ecologic (nr. de înr. DE-150-00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt,
Germania
Tel. +49 (0) 40-521 00-0
Fax: +49 (0) 40-52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
Marea Britanie, Sheffield S9
1AT
Tel. +44(0)1142-5435-00
Fax: +44(0)1142-5435-01
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Viena, Austria
Tel. +43(0)1-523 25 01-0
Fax +43(0)1-523 25 01-60
office.austria@schuelke.com

La folosirea soluțiilor de 5 %, contactul accidental cu ochii poate cauza iritarea membranei mucoase. Este necesar de luat măsurile corespunzătoare de protecție. A nu se depăși timpul de contact sau concentrațiile de folosire recomandate.

Din motivul alegerii ingredientelor cu eficiență înaltă, la concentrațiile recomandate de folosire pot apărea efecte de turbiditate (opalescență). Aceste efecte sunt specifice produsului și nu limitează eficiența produsului.

Forme de livrare/Unități de ambalare

Dimensiunea ambalajului	Unități de ambalare	Art. nr.
Flacon de 2 l	5 x 2 l	125 602
Canistră de 5 l	1 x 5 l	125 603

Accesorii/mijloace de dozare

Dimensiunile containerului	Art. nr.
Ceașcă de măsurat pentru flacon de 2 l (20 ml/1 înclinare)	183 401
Capac canistră de 5 l	135 501
Cheie canistră de 5 l	135 810
Ceașcă de măsurat pentru canistră de 5 l (20 ml la o apăsare a pompei)	117 101
Ceașcă de măsurat 50 ml	136 102
Ceașcă de măsurat 500 ml	136 101
Tuburi instrumentale schülke 3, 5, 10, 30 l	117 901

pentru informații detaliate privind mijloacele de dozare, vă rugăm să solicitați sondajul general privind tehnologia igienică.

Informație privind medii

schülke fabrică produsele în mod economic și cu procese de producere avansate, sigure și inofensive pentru mediu, menținând, în același timp, standardele noastre de calitate înaltă.

Formula concentratului gigasept® AF forte a fost optimizată pentru a asigura un raport favorabil între ambalaj și conținut, astfel economisind energie în timpul livrării și ajutând la protejarea mediului la eliminarea produsului.

Fiind activ timp de 7 zile, produsul contaminează apa reziduală considerabil mai puțin decât soluțiile care trebuie să fie schimbate în fiecare zi.

Opiniile experților și informații

Vă rugăm să vizitați site-ul nostru pentru o privire generală asupra gigasept® AF forte: www.schuelke.com
Pentru întrebări individuale:

Serviciul clienți

Telefon: +49 (0)40-521 00-666

e-mail: info@schuelke.com



Active oxygen-based instrument disinfectant for manual cleaning and disinfection with a multi-enzyme formula.

gigasept® pearls

Our Plus:

- full microbiological effectiveness
- outstanding cleaning performance via its multi-enzyme formula in combination with a neutral pH (non-protein-fixing) and powerful surfactants
- excellent material compatibility even with sensitive materials such as flexible endoscopes
- more user safety – thanks to its innovative pearl structure – dust-free (no risk of inhalation)
- surprisingly pleasant smell

Application areas

Universal cleaning and disinfection of thermostable and thermolabile medical instruments of all types. Particularly suitable for flexible endoscopes and sensitive materials such as silicone, polycarbonate, polysulfone and acrylic glass. Beneath the manual reprocessing gigasept® pearls are also suited to use in ultrasonic baths.

Instructions for use

The instrument disinfection granules are diluted with cold water to the desired concentration for use.

Dosage: 1.0 % – 2.0 %, depending on microbiological activity. Prepare the solution with the enclosed measuring spoon.

Example for use: 10 litres of a 2 % working solution is equivalent to 9.8 litres of water and 200 g (200 g = 300 ml) gigasept® pearls. Further information about the dosage of the product can be found in the dosage table on the next page.

Add water and sprinkle in the appropriate amount of granules. Stir several times for the first 15 minutes. After this activation time, the working solution is ready for use. Minor undissolved residues form an active deposit of activity, but do not impair the effectiveness of the solution.

Immerse endoscopes and instruments to be reprocessed into the working solution. Ensure complete coverage, including hollow instruments, and allow to act. After instrument reprocessing,

rinse/flush thoroughly with water of at least drinking water quality, preferably deionised water, in order to completely remove residues of the working solution.

Please refer to the reprocessing recommendations by the instrument manufacturer. Do not mix with other cleaning products or disinfectants.

National regulations may require that cleaning and disinfection are carried out in two separate process steps.

Standing time: Replace working solutions every working day and if contamination is clearly visible.

Microbiological efficacy

Efficacy	Concentration	Contact time
bactericidal, levurocidal <i>acc. to VAH</i> EN 13727, EN 14561 EN 13624, EN 14562	2 % 1 %	5 min. 10 min.
tuberculocidal <i>acc. to VAH</i>	2 % 1 %	5 min. 15 min.
tuberculocidal EN 14348, EN 14563	2 % 1 %	5 min. 10 min.
virucidal <i>in accordance with DVV/ RKI Guideline 2015</i>	2 % 1 %	10 min. 30 min.
virucidal EN 14476	2 % 1 %	10 min. 60 min.
sporicidal <i>Bacillus subtilis</i> EN 13704	2 % 1 %	15 min. 30 min.
sporicidal <i>Clostridium difficile</i> EN 13704	2 % 1 %	5 min. 30 min.
fungicidal EN 13624	2 % 2 % 1 %	30 min. *15 min. *60 min.

* clean conditions

All concentrations without (*) are stated with high organic load. Statements also apply for use in the ultrasonic bath



Product data

Composition:

100 g of the granules contains the following active ingredients:
43.0 g Sodium percarbonate, 22.0 g Tetraacetylenediamine.

Chemical-physical data

Color	light blue
Flash point	Not applicable
Form	granular
pH	approx. 8 / 20 g/l / 20 °C / in water
Viscosity, dynamic	Not applicable

Special advice

Always read the label and product information before use.

Not suitable for instruments made of copper and chrome- or nickel-plated instruments that have previous mechanical damage. With the addition of specific adjuvants, the pH of gigasept® pearls is buffered within a neutral range. This prevents protein coagulation (binding of proteins on surfaces) and also provides optimal material compatibility.

Carryover of small amounts of application solution from the precleaning is not expected to involve interactions with cleaning agents and disinfection agents from automated endoscope reprocessing (e.g. glutaraldehyde and peracetic acid base). Slight color variations of the gigasept® pearls doesn't affect the product quality.

Information for order

Item	Delivery form	Item no.
gigasept® pearls 1.5 kg bucket	4 / Carton	70000179
gigasept® pearls 6 kg bucket	1 / Carton	70000178

These products are not available in every country. For more information please contact our local subsidiary or distributor.

Dosage table

litre solution	concentration of the working solution	
	1 %	2 %
1 litre	10 g (± 15 ml)	20 g (± 30 ml)
2 litre	20 g (± 30 ml)	40 g (± 60 ml)
3 litre	30 g (± 45 ml)	60 g (± 90 ml)
5 litre	50 g (± 75 ml)	100 g (± 150 ml)
10 litre	100 g (± 150 ml)	200 g (± 300 ml)
30 litre	300 g (± 450 ml)	600 g (± 900 ml)

measuring beaker: 100 g granulate ± 150 ml

1 heaped measuring spoon ± 40 g granulate ± 60 ml

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining out high quality standards.

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/reports on the product: <http://www.schuelke.com/>

For individual questions:

Customer Sales Service

Phone: +49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

schülke Headquarters

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germany
Phone +49 40 52100-0
Fax +49 40 52100-318
www.schuelke.com
info@schuelke.com



Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar pe bază de oxigen activ, cu o formulă multienzimatică, pentru curățare manuală și dezinfecție

gigasept® pearls

Avantajul nostru:

- eficacitate microbiologică completă prin combinația sinergică de substanțe active, plus oxigen activ (realizează dezinfecția virucidă cu 2% în 10 minute)
- performanțe remarcabile de curățare prin formula sa multienzimatică (protează, lipază și amilază) în combinație cu un pH neutru (fără fixarea proteinelor) și surfactanți puternici
- o excelentă compatibilitate a materialele chiar și în cazul materialelor sensibile, cum ar fi endoscoapele flexibile
- mai multă siguranță pentru utilizatori - datorită structurii sale inovatoare sub formă de perle - fără praf (fără risc de inhalare)
- un sistem de ambalare inovator pentru acces sigur și ușor
- un miros surprinzător de plăcut

Domenii de utilizare

Curățare și dezinfecție universală, de nivel înalt, a instrumentelor medicale termostabile și termolabile de toate tipurile. Potrivit în special pentru endoscoape flexibile și materiale sensibile, cum ar fi siliconul, polycarbonatul, polisulfona și sticla acrilică. În plus, formula sa specială este adecvată pentru utilizarea în bai cu ultrasunete, precum și în proceduri de procesare manuală și circulantă (semi-automată). Eficacitatea poate fi verificată cu ajutorul benzii indicatoare schülke, de exemplu pentru soluții contaminate sau temperaturi ridicate.

Eficacitate microbiologică

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
bactericid EN13727, EN14561, în conformitate cu VAH - condiții de murdărie	1 % (10 ml/l)	10 min.
bactericid EN13727, EN14561, în conformitate cu VAH - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	5 min.
tuberculocid EN14348, EN14563 - condiții de murdărie	1 % (10 ml/l)	10 min.

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
tuberculocid EN14348, EN14563, în conformitate cu VAH - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	5 min.
levurocid EN13624, EN14562, în conformitate cu VAH - condiții de murdărie	1 % (10 ml/l)	10 min.
levurocid EN13624, EN14562, în conformitate cu VAH - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	5 min.
fungicid EN13624 - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	30 min.
virucid EN14476 - condiții de murdărie	1 % (10 ml/l)	60 min.
virucid EN14476 în conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)/Ghidul RKI - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	10 min.
Clostridium difficile EN13704 - condiții de murdărie	1 % (10 ml/l)	30 min.
Clostridium difficile EN13704 - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	5 min.
Bacillus subtilis EN13704 - condiții de murdărie	1 % (10 ml/l)	30 min.
Bacillus subtilis EN13704 - condiții de murdărie	2 % (20 ml/l)	15 min.

CE 0297

Date privind produsul

Compoziție:

100 g de granule conțin următoarele ingrediente active: 43,0 g percarbonat de sodiu, 22,0 g tetraacetilendiamină

Etichetarea conform Directivei (CE) nr. 648/2004:

> 30% agenți înalbitori pe bază de oxigen, <5% surfactanți neionici, <5% fosfați, <5% EDTA și săruri ale acestora, enzime, parfumuri

Date fizico-chimice:

Culoare	albastru deschis
Punct de aprindere	nu este aplicabil
Formă	granulară
Vâscozitate, dinamicitate	nu este aplicabil

Informații privind pericolele și sfaturi privind siguranța



H302	Periculos dacă este înghițit.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
P280	Purtați mănuși/îmbrăcăminte de protecție.
P301+P312	DACĂ ESTE ÎNGHIȚIT: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un doctor dacă vă simțiți rău.
P302+P352	DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU PIELEA: Spălați cu mult săpun și apă.
P305+P351+P338	DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU OCHII: Clătiți-vă cu grijă cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă aveți și nu e dificil. Continuați clătirea.
P332+P313	Dacă apare iritarea pielii: solicitați sfatul sau îngrijiri din partea medicului.

Sfaturi speciale

Instrucțiuni de utilizare:

Granulele pentru dezinfectia instrumentelor se diluează cu apă rece până la concentrația de utilizare dorită. Dozare: 1,0% - 2,0%, în funcție de activitatea microbiologică. Preparați soluția utilizând lingura de dozaj inclusă. Exemplu de utilizare: 10 litri de soluție de lucru de 2% este echivalent cu 9,8 litri de apă și 200 g gigasept® pearls. Adăugați apă și presărați cantitatea adecvată de granule. Amestecați de mai multe ori în primele 15 minute. După acest timp de activare, soluția de lucru este gata de utilizare. Reziduurile minore nedizolvate formează un depozit activ, dar nu afectează eficacitatea soluției. Imersați

endoscoapele și instrumentele care urmează să fie procesate în soluția de lucru imediat după utilizare. Asigurați o acoperire completă, inclusiv a instrumentelor cavitare, și lăsați soluția să acționeze. După curățarea instrumentelor, clătiți abundant cu apă, cel puțin de calitatea apei potabile, apă deionizată de preferință, pentru a elimina complet reziduurile de soluție dezinfectantă.

Vă rugăm să consultați recomandările producătorului instrumentului referitoare la procesare. Nu amestecați soluția cu alte produse de curățare sau dezinfectanți. Nu este adecvată pentru instrumentele din alamă și cupru, sau instrumente placate cu nichel și crom, care au fost pre-deteriorate mecanic. Potrivit recomandărilor Institutului Robert Koch din Germania, înlocuiți soluțiile de lucru în fiecare zi lucrătoare și în cazul în care contaminarea este clar vizibilă.

Prin adăugarea de adjuvanți specifici, pH-ul gigasept® pearls este limitat într-un interval neutru. Acest lucru previne coagularea proteinelor (legarea proteinelor pe suprafețe) și oferă, de asemenea, o compatibilitate optimă a materialelor. Eventualul transfer de cantități mici de soluție din etapa de curățare preliminară nu implică interacțiuni cu substanțele de curățare și substanțele de dezinfecție în procesarea automată a endoscoapelor (de exemplu, pe bază de glutaraldehidă și acid peracetic).

Informații pentru comandă

Produs	Forma de livrare	Cod articol
gigasept® pearls 6 kg EM	1/găleată (S)	la cerere
gigasept® pearls 1,5 kg EM	1/găleată (S)	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în fiecare țară. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați filiala locală sau distribuitorul local.

Informații legate de mediu

schülke deține procese de producție economice, avansate și sigure, protejând mediul și în același timp menținând standarde ridicate de calitate.

Opinia experților și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o imagine de ansamblu asupra întregii literaturi de specialitate/rapoartelor disponibile pentru produs: <http://www.schuelke.com>

Pentru întrebări individuale: Customer Care (Departamentul de asistență clienți)

Telefon: +49 40 52100-666

E-mail: info@schuelke.com



Firma Schülke & Mayr deține certificate DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (Nr. înreg. 004567-MP23) și are implementat un sistem de management al mediului validat în conformitate cu Reglementările Eco Audit (Nr. înreg. D-150-00003).



Producător:
Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt, Germania
Tel.: +494052100-0
Telfax: +494052100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com



Distribuitor autorizat:
S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro



dosage table gigasept® pearls

schülke →

measuring beaker: 100 g granulate $\triangleq$ 150 ml

1 heaped measuring spoon $\triangleq$ 40 g granulate $\triangleq$ 60 ml

litre solution	concentration of the working solution	
	1 %	2 %
1 litre	15 ml ($\triangleq$ 10 g)	30 ml ($\triangleq$ 20 g)
2 litre	30 ml ($\triangleq$ 20 g)	60 ml ($\triangleq$ 40 g)
4 litre	60 ml ($\triangleq$ 40 g)	120 ml ($\triangleq$ 80 g)
8 litre	120 ml ($\triangleq$ 80 g)	240 ml ($\triangleq$ 160 g)
10 litre	150 ml ($\triangleq$ 100 g)	300 ml ($\triangleq$ 200 g)
20 litre	300 ml ($\triangleq$ 200 g)	600 ml ($\triangleq$ 400 g)
30 litre	450 ml ($\triangleq$ 300 g)	900 ml ($\triangleq$ 600 g)

Instructions for use:

First add the water. Sprinkle in the corresponding amount of granulate for the volume of water added using the measuring beaker/spoon. Stir several times for the first 15 minutes. After this activation time, the working solution is ready for use. According to recommendations by the German Robert Koch Institute, replace working solutions every working day and if contamination is clearly visible.



Alcoholic rub for hygienic and surgical hand disinfection.

**Norovirus-Efficacy
within time of hygienic
hand disinfection**

desderman® pure

Our Plus

- meets the FDA clinical efficacy standards (TFM)
- norovirus efficacy tested within hygienic hand disinfection
- excellent skin compatibility and pleasant skin feeling due to an established system of refatting agents
- colour and fragrance free, therefore hypoallergenic

Application areas

- hygienic hand disinfection (EN 1500): Rub 3 ml into clean dry hands, contact time: 30 sec.
- surgical hand disinfection (EN 12791): Rub a sufficient ammount into clean dry hands and forearms, contact time 90 sec.

Instructions for use

desderman® pure is to be used undiluted. During the contact time for hygienic and surgical hand disinfection, desderman® pure should be applied in portions so that the hands respectively the hands and forearms remain well moistened during the entire application time.

Microbiological efficacy

Efficacy	Concentration	Contact time
bactericidal	ready-to-use	30 sec.
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ready-to-use	30 sec.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ready-to-use	30 sec.
<i>Staphylococcus aureus</i>	ready-to-use	30 sec.
yeastcidal EN13624	ready-to-use	15 sec.
fungicidal EN13624	ready-to-use	30 sec.

Efficacy	Concentration	Contact time
virucidal against enveloped viruses in accordance with DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)//RKI Guideline	ready-to-use	30 sec.
Influenza virus EN14476	ready-to-use	30 sec.
Vaccinia virus	ready-to-use	30 sec.
limited spectrum virucidal activity EN14476	ready-to-use	15 sec.
virucidal EN14476	ready-to-use	60 sec.
Adenovirus EN14476	ready-to-use	15 sec.
Norovirus EN14476, in accordance with DVV	ready-to-use	15 sec.
Poliovirus EN14476	ready-to-use	60 sec.
Rotavirus	ready-to-use	30 sec.

Application area	Concentration	Contact time
hygienic hand disinfection EN1500	ready-to-use	30 sec.
surgical hand disinfection EN12791	ready-to-use	90 sec.

Certificates

- VAH certificate



Product data

100 g solution contain:

Active ingredients: 78.2 g ethanol 96 %, 0.1 g biphenyl-2-ol

Chemical-physical data

Color	colourless
Density	approx. 0,83 g/cm ³ / 20 °C
Flash point	16 °C / Method : DIN 51755 Part 1
Form	liquid
pH	Not applicable

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining our high quality standards.

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/reports on the product: www.schuelke.com. For individual questions: Customer Sales Service Phone: +49 40 52100-666 E-Mail: info@schuelke.com

Special advice

Use disinfectants safely. Always read the label and product information before use.

Do not use after the expiry date.

Information for order

Item	Delivery form	Item no.
desderman pure INT hyclick 500 ml FL	20/Carton	on request
desderman pure INT hyclick 1 l FL	10/Carton	on request
desderman pure 975 l EC	1/Container	on request
desderman pure INT 5 l KA	1/Canister	on request

These products are not available in every country. For more information please contact our local subsidiary or distributor.

Application aids

Application aids	Item no.
Can key for 5 + 10 l	135810
Dispenser KHK 1000 (approx. 0.75-1.5ml per stroke)	669700
Dispenser KHK 500 (approx. 0.75-1.5ml per stroke)	669600
dosing pump for 500 ml/1l	180803
Product dispenser long arm 1000 ml	669710
Product dispenser long arm 500 ml	669610
schülke dosing feeder 5 l / 10 l (20ml / stroke)	117101
schülke tap for 5 l / 10 l can	135501
sm 2 500 (approx- 1.0-3.0ml per stroke)	668600
sm 2 Universal (approx. 1.0 - 3.0 ml per stroke)	668500

Related Products

- desderman[®] pure gel
- sensiva[®] dry skin balm
- sensiva[®] protective cream
- sensiva[®] protective emulsion
- sensiva[®] regeneration cream
- sensiva[®] wash lotion



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

schülke Headquarters
 Schülke & Mayr GmbH
 Robert-Koch-Str. 2
 22851 Norderstedt, Germany
 Phone +49 40 - 52100 - 0
 Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

schülke -+**Avantajele noastre:**

- bactericid (incl. TB) | fungicid | virucid contra virusurilor lipofile și hidrofile: polio, rotavirusuri, adenovirusuri, virusuri vaccinia și herpes simplex, HBV, HCV, HIV, norovirusuri
- eficiență testată contra norovirusului (15 sec.) în conformitate cu ultimele metode de testare (norovirusul uman)
- oferă un bonus de protecție și îngrijire a pielii prin agenții de restabilire a peliculei de grăsime
- nu conține coloranți și parfum, prin urmare este hipoalergic
- acțiune rapidă și uscare rapidă datorită bazei de etanol

Domenii de utilizare

- Dezinfecția igienică a mâinilor.
- Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor.

Eficiența microbiologică

Desderman® pure este:

- bactericid (inclusiv bacilii TB) · fungicid · virucid pentru virusurile lipofile și hidrofile: virusurile polio-, rota-, adeno, vaccinia- și herpes simplex, HAV, HBV, HIV, HCV, norovirusuri

Instrucțiuni de dozare și metoda de folosire

Desderman® pure se folosește nediluat. În timpul perioadei de contact pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor, desderman® pure trebuie să fie aplicat în asemenea proporție ca mâinile să rămână umede în timpul întregii perioade de aplicare.

Date privind produsul**Compoziția**

100 g de soluție conține:

Ingrediente active:

78,2 g de etanol 96 %, 0,1 g de bifenil-2-ol.

Folosire	Recomandare de folosire
Dezinfectarea igienică a mâinilor (EN 1500)	30 sec. (3 ml)
Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor (EN 12 791)	1,5 min (cantitate suficientă)*
VRE (enterococi vancomicinorezistenți)	30 sec.
Listeria monocytogenes	30 sec.
EHEC	30 sec.
MRSA (Tulpini microbiene multirezistente de Staphylococcus aureus)	30 sec.
Helicobacter pylori	30 sec.
Virucid contra virusurilor încapsulate (incl. HIV, HBV, HCV) conform recomandărilor RKI Bundesgesundheitsblatt 01-2004	30 sec.
Virusuri vaccinia	30 sec.
Poliovirusuri (cu sarcină)	3 min.
Poliovirusuri (fără sarcină)	1 min.
Adenovirusuri (tipul 2)	1 min.
Rotavirusuri	30 sec.
Virusuri herpes simplex	30 sec.
Norovirusuri** (EN 14 476)	15 sec.

* Fenolii au fost folosiți ca ingrediente în dezinfectanți timp de mai mult de 100 de ani, dat fiind că ei au proprietăți antimicrobiene. Unul din fenolii cei mai importanți este 2-bfenilolul, o substanță care, printre altele, este aprobată de OMS pentru conservarea fructelor de citrice, adică este o substanță folosită împreună cu alimentele. Fenolul este excepțional de bine tolerat de mediu, și este sigur de folosit, cu condiția că preparatele sunt folosite conform instrucțiunilor.

** Norovirusul uman conform EN 14 476

Testul SELS

Folosirea frecventă a antisepticelor pentru mâini necesită o conformitate înaltă a produselor în termeni de compatibilitate a pielii, pe lângă eficiența microbiologică largă.

Pentru testarea desderman® pure a fost petrecut testul SELS (evaluarea suprafeței pielii).

Rezultat: Testarea desderman® pure pe 20 de voluntari în comparație cu un produs comparabil de pe piață și standardul de control a indicat că produsul dat are un efect extrem de blând asupra tuturor marcherilor pielii (a se vedea tabelele 1-4)

Etichetarea conform Directivelor CE

F: Foarte inflamabil.

R11: Foarte inflamabil.

S7/9: A se păstra recipientul închis ermetic și într-un loc bine ventilat.

S16: A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteie – Fumatul interzis.

S35: A se elimina reziduurile produsului și ambalajul după ce s-au luat toate măsurile de precauție. (valabil numai pentru Elveția)

Note speciale

Temperatura de aprindere 16 °C (conform DIN 51 755)

A nu se folosi după data expirării. A nu se folosi lângă sursele de aprindere.

Folosiți agenții dezinfectanți în siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informația despre produs înainte de folosire.

Forme de livrare/Unități de ambalare

Dimensiunea ambalajului	Unitatea de ambalare	Articol nr.
Flacon 150 ml	30 x 150 ml	116 806
Flacon 500 ml	20 x 500 ml	116 807
Flacon de distribuie 1 l	10 x 1 l	116 808
Flacon Euro 1 l*	10 x 1 l	116 809
Canistră 5 l	1 x 5 l	116 810

* nu este disponibil pe toate piețele

Informație privind ambalajul

desderman® pure gel este livrat în flacoane și canistre. Flacoanele și canistrele sunt fabricate din polietilenă (HDPE) și sunt etichetate corespunzător. Capacul este fabricat din HDPE (excepție: flaconul de 1 litru: /polipropilenă/ PP). Etichetele sunt confecționate din /poliester/ PE. Prin urmare, este posibilă sortarea pentru reciclare optimă.



Schülke & Mayr GmbH este certificată conform DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (nr. de înr. 004567-MP23) și are un sistem de mediu aprobat în conformitate cu Regulamentul de Audit Ecologic (nr. de înr. DE-150-00003).



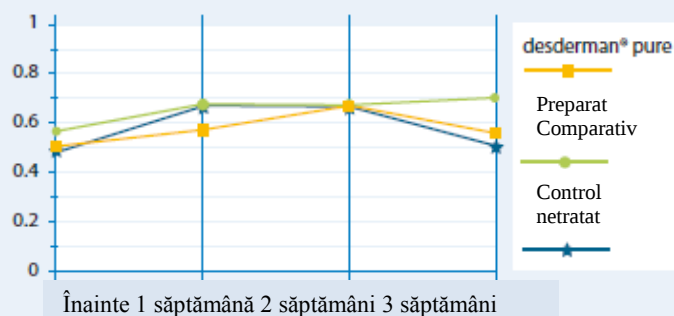
Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt,
Germania
Tel. +49 (0) 40-521 00-0
Fax: +49 (0) 40-52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
Marea Britanie, Sheffield S9 1AT
Tel. +44(0)1142-5435-00
Fax: +44(0)1142-5435-01
mail.uk@schuelke.com

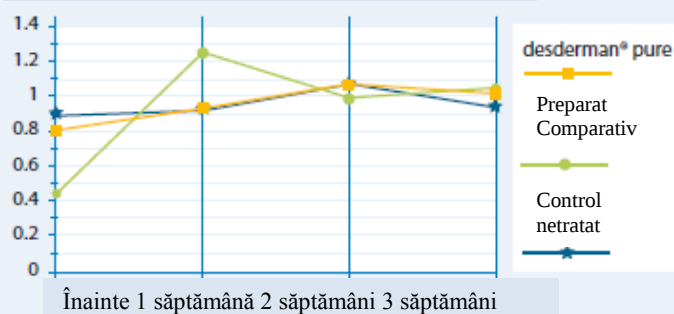
Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Viena, Austria
Tel. +43(0)1-523 25 01-0
Fax +43(0)1-523 25 01-60
office.austria@schuelke.com

Rezultatele în Procedura SELS

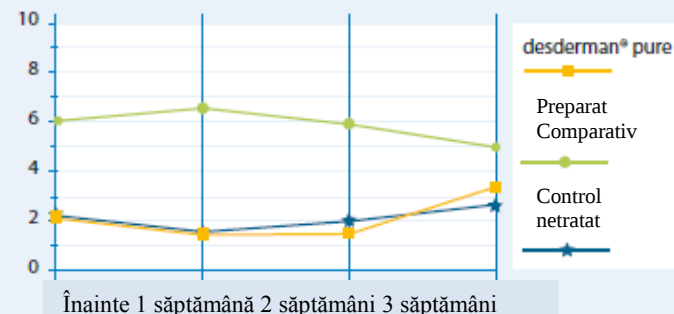
Înăsprirea pielii conform Testului SELS



Descumarea pielii conform Testului SELS



Testul texturii pielii conform SELS



Ridarea pielii conform Testului SELS



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke ->

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Trade name : desderman® pure

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the Sub-
stance/Mixture : Disinfectants and general biocidal products

Recommended restrictions
on use : Restricted to professional users.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/ Supplier : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germany
Telephone: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

E-mail address of person
responsible for the
SDS/Contact person : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com
(Schülke & Mayr UK Ltd.: +44-1142543500)

1.4 Emergency telephone number

Emergency telephone num-
ber : UK Poisons Emergency number: 0870 600 6266

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Flammable liquids, Category 2
Eye irritation, Category 2

H225: Highly flammable liquid and vapour.
H319: Causes serious eye irritation.

2.2 Label elements

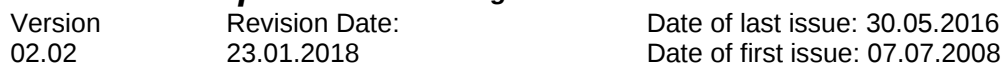
Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms :



Signal word : Danger

according to Regulation (EC) No. 1907/2006



Air Liquide
HEALTHCARE

desderman® pure **No Change Service!**Version
02.02Revision Date:
23.01.2018Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

SECTION 4: First aid measures**4.1 Description of first aid measures**

- General advice : Take off all contaminated clothing immediately.
- If inhaled : Move to fresh air.
If symptoms persist, call a physician.
- In case of eye contact : Rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids.
If eye irritation persists, consult a specialist.
- If swallowed : Do NOT induce vomiting.
Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water.
If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Symptoms : Treat symptomatically.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

- Treatment : For specialist advice physicians should contact the Poisons Information Service.

SECTION 5: Firefighting measures**5.1 Extinguishing media**

- Suitable extinguishing media : Dry powder
Alcohol-resistant foam
Water spray jet
Carbon dioxide (CO₂)
- Unsuitable extinguishing media : Do not use a solid water stream as it may scatter and spread fire.
Foam

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

- Specific hazards during fire-fighting : Cool closed containers exposed to fire with water spray.
- Hazardous combustion products : Carbon monoxide
Carbon dioxide (CO₂)

5.3 Advice for firefighters

- Special protective equipment for firefighters : In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.
- Further information : Vapours may form explosive mixtures with air.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

Vapours are heavier than air and may spread along floors.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Personal precautions : Ensure adequate ventilation.
Remove all sources of ignition.

6.2 Environmental precautions

Environmental precautions : Avoid subsoil penetration.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Wipe up with absorbent material (e.g. cloth, fleece).
Soak up with inert absorbent material (e.g. sand, silica gel, acid binder, universal binder, sawdust).

6.4 Reference to other sections

see Section 8 + 13

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling : Do not spray on a naked flame or any incandescent material.
Keep away from sources of ignition - No smoking. Keep away from children.

Advice on protection against fire and explosion : The hot product gives off combustible vapours. Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.

Hygiene measures : Keep away from food and drink.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Requirements for storage areas and containers : Store at room temperature in the original container. Keep at temperature not exceeding 25 °C.
Further information on storage conditions : Keep away from direct sunlight. Keep container tightly closed.
Advice on common storage : Do not store together with oxidising agents.

7.3 Specific end use(s)

Specific use(s) : none

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Occupational Exposure Limits

Components	CAS-No.	Value type (Form	Control parameters	Basis
------------	---------	------------------	--------------------	-------

Z11168_01 ZSDB_P_ALL EN

Page 4/15

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

		of exposure)		
Ethanol	64-17-5	Permissible exposure limit	500 ppm 960 mg/m3	TRGS 900
		Ceiling Limit Value	1.000 ppm 1.920 mg/m3	TRGS 900
		Permissible exposure limit	1.000 ppm 1.900 mg/m3	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	Permissible exposure limit	200 ppm 500 mg/m3	TRGS 900
		Ceiling Limit Value	400 ppm 1.000 mg/m3	TRGS 900
		Permissible exposure limit	400 ppm 980 mg/m3	OSHA

Derived No Effect Level (DNEL) according to Regulation (EC) No. 1907/2006:

Substance name	End Use	Exposure routes	Potential health effects	Value
Ethanol	Workers	Inhalation	Acute effects, Local effects	1900 mg/m3
	Workers	Skin contact	Chronic effects	343 mg/kg
	Workers	Inhalation	Chronic effects	950 mg/m3
Propan-2-ol	Workers	Skin contact	Long-term exposure, Systemic effects	888 mg/kg
	Workers	Inhalation	Long-term exposure, Systemic effects	500 mg/m3
Biphenyl-2-ol	Workers	Inhalation	Long-term systemic effects	19,25 mg/m3
	Workers	Dermal	Long-term systemic effects	21,84 mg/kg

Predicted No Effect Concentration (PNEC) according to Regulation (EC) No. 1907/2006:

Substance name	Environmental Compartment	Value
Ethanol	Fresh water	0,96 mg/l
	Marine water	0,79 mg/l
	Fresh water sediment	3,6 mg/kg
	Soil	0,63 mg/kg
Propan-2-ol	Fresh water	140,9 mg/l
	Marine water	140,9 mg/l
	Fresh water sediment	552 mg/kg
	Marine sediment	552 mg/kg
	Soil	28 mg/kg
	Intermittent use/release	140,9 mg/l
	Effects on waste water treatment plants	2251 mg/l
	Oral	160 mg/kg food
Biphenyl-2-ol	Fresh water	0,0009 mg/l
	Marine water	0,00009 mg/l
	Intermittent use/release	0,027 mg/l
	Sewage treatment plant	0,56 mg/l
	Fresh water sediment	0,1284 mg/kg
	Marine sediment	0,01284 mg/kg
	Soil	2,5 mg/kg

desderman® pure **No Change Service!**Version
02.02Revision Date:
23.01.2018Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008**8.2 Exposure controls****Personal protective equipment**

Eye protection : If splashes are likely to occur, wear:
Safety glasses with side-shields conforming to EN166

Protective measures : Avoid contact with eyes.

SECTION 9: Physical and chemical properties**9.1 Information on basic physical and chemical properties**

Appearance	: liquid
Colour	: colourless
Odour	: alcohol-like
Odour Threshold	: not determined
pH	: Not applicable
Melting point/freezing point	: < -5 °C
Decomposition temperature	No data available
Boiling point/boiling range	: ca. 80 °C
Flash point	: 16 °C Method: DIN 51755 Part 1
Evaporation rate	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Not applicable
Upper explosion limit	: 15 %(V) Raw material
Lower explosion limit	: 3,1 %(V) Raw material
Vapour pressure	: ca. 50 hPa (20 °C)
Vapour density	: No data available
Relative density	: ca. 0,83 g/cm ³ (20 °C)
Solubility(ies)	
Water solubility	: in all proportions (20 °C)
Partition coefficient: n-octanol/water	: Not applicable
Auto-ignition temperature	: > 360 °C Raw material

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

Flow time : < 15 s at 20 °C
Method: DIN 53211

Explosive properties : No data available

Oxidizing properties : No data available

9.2 Other information

No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable.

10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous reactions : Vapours may form explosive mixture with air.
Reaction with oxidising agents
Exothermic reaction with strong acids.

10.4 Conditions to avoid

Conditions to avoid : Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials

Materials to avoid : Strong acids and oxidizing agents

10.6 Hazardous decomposition products

None reasonably foreseeable.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

Product:

Acute oral toxicity : Acute toxicity estimate: > 5.000 mg/kg
Acute inhalation toxicity : Acute toxicity estimate: 40 mg/l
Acute dermal toxicity : Acute toxicity estimate: > 15.000 mg/kg

Skin corrosion/irritation

Product:

No skin irritation

Serious eye damage/eye irritation

Product:

desderman® pure No Change Service!Version
02.02Revision Date:
23.01.2018Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

Causes serious eye irritation., Calculation method

Respiratory or skin sensitisation**Components:****Ethanol:**

Did not cause sensitisation on laboratory animals. Maximisation Test, Guinea pig

Propan-2-ol:

Did not cause sensitisation on laboratory animals. Buehler Test, Guinea pig

Biphenyl-2-ol:

Did not cause sensitisation on laboratory animals. Maximisation Test, Guinea pig, OECD Test Guideline 406

Germ cell mutagenicity**Components:****Ethanol:**

Genotoxicity in vitro : OECD Test Guideline 471, Not mutagenic in Ames Test

Genotoxicity in vivo : Non mutagenic

Germ cell mutagenicity- Assessment : Tests on bacterial or mammalian cell cultures did not show mutagenic effects.

Propan-2-ol:

Genotoxicity in vitro : Ames test, Mutagenicity (Escherichia coli - reverse mutation assay), Non mutagenic

Genotoxicity in vivo : Mouse, Mutagenicity (micronucleus test), Non mutagenic

Germ cell mutagenicity- Assessment : Not mutagenic in Ames Test

Biphenyl-2-ol:

Germ cell mutagenicity- Assessment : Not mutagenic in Ames Test

Carcinogenicity**Components:****Ethanol:**

Carcinogenicity - Assessment : Did not show carcinogenic effects in animal experiments.

Propan-2-ol:

Carcinogenicity - Assessment : Based on available data, the classification criteria are not met.

Biphenyl-2-ol:

Rat, (male), Oral, 2 Years, No observed adverse effect level: 200

Carcinogenicity - Assessment : No data available

Reproductive toxicity**Components:****Ethanol:**

Effects on foetal development : Rat, Oral, NOAEL: 2.000 mg/kg

Reproductive toxicity - Assessment : In animal testing, risk of impaired fertility was shown only after administration of very high doses of this substance.

Propan-2-ol:

Reproductive toxicity - Assessment : Based on available data, the classification criteria are not met.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke -+

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

Biphenyl-2-ol:

Effects on fertility : Rat, male and female, Oral, General Toxicity - Parent: No observed adverse effect level: 460 mg/kg body weight, General Toxicity F1: No observed adverse effect level: 460 mg/kg body weight

Reproductive toxicity - Assessment : No data available

STOT - single exposure

Components:

Ethanol:

No data available

Propan-2-ol:

|| May cause drowsiness or dizziness.

Biphenyl-2-ol:

Respiratory system, May cause respiratory irritation.

STOT - repeated exposure

Components:

Ethanol:

No data available

Propan-2-ol:

|| Based on available data, the classification criteria are not met.

Biphenyl-2-ol:

No data available

Repeated dose toxicity

Components:

Ethanol:

Rat, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral 90 d

Biphenyl-2-ol:

Rat, male, NOAEL: <= 1.000 mg/kg, Skin contact 21 d

Rat, male, LOAEL: 200 mg/kg, Oral 2 year

Aspiration toxicity

No data available

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Product:

Toxicity to microorganisms : EC50 : 4.000 mg/l
Method: OECD 209

Components:

Ethanol:

Toxicity to fish : LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): 8.140 mg/l
Exposure time: 48 h

Toxicity to daphnia and other : EC50 (Daphnia magna (Water flea)): > 5.000 mg/l

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

aquatic invertebrates Exposure time: 48 h

Toxicity to algae : IC50 (Scenedesmus quadricauda (Green algae)): > 100 mg/l
Exposure time: 72 h

Propan-2-ol:

Toxicity to fish : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Exposure time: 48 h
Test Type: static test

Toxicity to daphnia and other : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l
aquatic invertebrates Exposure time: 48 h
Test Type: static test

Toxicity to algae : EC50 (Desmodesmus subspicatus (green algae)): > 100 mg/l
Exposure time: 72 h
Test Type: static test

Biphenyl-2-ol:

Toxicity to fish : LC50 (Danio rerio (zebra fish)): 4,5 mg/l
Exposure time: 96 h

Toxicity to daphnia and other : EC50 (Daphnia magna): 2,7 mg/l
aquatic invertebrates Exposure time: 48 h

Toxicity to algae : EC50 (Desmodesmus subspicatus (green algae)): 0,98 mg/l
Exposure time: 72 h

M-Factor (Acute aquatic tox- : 1
icity)

Toxicity to fish (Chronic tox- : NOEC: 0,036 mg/l
icity) Exposure time: 21 d
Species: Pimephales promelas (fathead minnow)

Toxicity to daphnia and other : NOEC: 0,009 mg/l
aquatic invertebrates (Chron- Exposure time: 21 d
ic toxicity) Species: Daphnia magna (Water flea)
Method: OECD Test Guideline 211

M-Factor (Chronic aquatic : 1
toxicity)

12.2 Persistence and degradability

Product:

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.
Method: OECD 301D / EEC 84/449 C6

Components:

Ethanol:

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006



desderman® pure **No Change Service!**

Version	Revision Date:	Date of last issue: 30.05.2016
02.02	23.01.2018	Date of first issue: 07.07.2008

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.

Propan-2-ol:

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.

Biphenyl-2-ol:

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.
Biodegradation: > 70 %
Exposure time: 28 d
Method: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

12.3 Bioaccumulative potential

Components:

Ethanol:

Bioaccumulation : Remarks: Bioaccumulation is unlikely.

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: -0,14
Method: Calculated value

Propan-2-ol:

Bioaccumulation : Remarks: No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: 0,05 (20 °C)
Method: OECD Test Guideline 107

Biphenyl-2-ol:

Bioaccumulation : Bioconcentration factor (BCF): 22
Remarks: Bioaccumulation is unlikely.

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: 3,18

12.4 Mobility in soil

Components:

Ethanol:

Mobility : Remarks: No data available

Propan-2-ol:

Mobility : Remarks: Mobile in soils

Biphenyl-2-ol:

Mobility : Remarks: No data available

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Product:

Assessment : This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher..

12.6 Other adverse effects

Product:

Additional ecological information : none

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product : Dispose of the product according to the defined EWC (European Waste Code) No.

Contaminated packaging : Take empty packaging to the recycling plant.

Waste key for the unused product : EWC 070604

Waste key for the unused product(Group) : Waste material of HZVA from fats, lubricants, soaps, detergents, disinfectants and personal protection products.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

IMDG : UN 1987

IATA (Cargo) : UN 1987

14.2 UN proper shipping name

IMDG : ALCOHOLS, N.O.S.
(Ethanol, Propan-2-ol)

IATA (Cargo) : ALCOHOLS, N.O.S.
(Ethanol, Propan-2-ol)

14.3 Transport hazard class(es)

IMDG : 3

IATA (Cargo) : 3

14.4 Packing group

IMDG

Packing group : II

Labels : 3

EmS Code : F-E, S-D

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

IATA (Cargo)

Packing instruction (cargo aircraft) : 364
Packing group : II
Labels : Flammable Liquid

14.5 Environmental hazards

IMDG

Marine pollutant : no

14.6 Special precautions for user

Not applicable
For personal protection see section 8.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable for product as supplied.

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

REACH - Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation (Article 59) : Not applicable

Regulation (EC) No 850/2004 on persistent organic pollutants : Not applicable

Seveso III: Directive 2012/18/EU of the European Parliament and of the Council on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.

		Quantity 1	Quantity 2
P5c	FLAMMABLE LIQUIDS	5.000 t	50.000 t

Volatile organic compounds : Volatile organic compounds (VOC) content: 88,2 %
Remarks: Directive 2010/75/EC on the limitation of emissions of volatile organic compounds

Other regulations:

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Take note of Directive 2000/39/EC establishing a first list of indicative occupational exposure limit values.

Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

15.2 Chemical safety assessment

Exempt

desderman® pure **No Change Service!**Version
02.02Revision Date:
23.01.2018Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008**SECTION 16: Other information****Full text of H-Statements**

H225	: Highly flammable liquid and vapour.
H315	: Causes skin irritation.
H319	: Causes serious eye irritation.
H335	: May cause respiratory irritation.
H336	: May cause drowsiness or dizziness.
H400	: Very toxic to aquatic life.
H410	: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Full text of other abbreviations

Aquatic Acute	: Acute aquatic toxicity
Aquatic Chronic	: Chronic aquatic toxicity
Eye Irrit.	: Eye irritation
Flam. Liq.	: Flammable liquids
Skin Irrit.	: Skin irritation
STOT SE	: Specific target organ toxicity - single exposure

ADN - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways; ADR - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road; AICS - Australian Inventory of Chemical Substances; ASTM - American Society for the Testing of Materials; bw - Body weight; CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinogen, Mutagen or Reproductive Toxicant; DIN - Standard of the German Institute for Standardisation; DSL - Domestic Substances List (Canada); ECHA - European Chemicals Agency; EC-Number - European Community number; ECx - Concentration associated with x% response; ELx - Loading rate associated with x% response; EmS - Emergency Schedule; ENCS - Existing and New Chemical Substances (Japan); ErCx - Concentration associated with x% growth rate response; GHS - Globally Harmonized System; GLP - Good Laboratory Practice; IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 - Half maximal inhibitory concentration; ICAO - International Civil Aviation Organization; IECSC - Inventory of Existing Chemical Substances in China; IMDG - International Maritime Dangerous Goods; IMO - International Maritime Organization; ISHL - Industrial Safety and Health Law (Japan); ISO - International Organisation for Standardization; KECI - Korea Existing Chemicals Inventory; LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population; LD50 - Lethal Dose to 50% of a test population (Median Lethal Dose); MARPOL - International Convention for the Prevention of Pollution from Ships; n.o.s. - Not Otherwise Specified; NO(A)EC - No Observed (Adverse) Effect Concentration; NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level; NOELR - No Observable Effect Loading Rate; NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals; OECD - Organization for Economic Co-operation and Development; OPPTS - Office of Chemical Safety and Pollution Prevention; PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance; PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances; (Q)SAR - (Quantitative) Structure Activity Relationship; REACH - Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; RID - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail; SADT - Self-Accelerating Decomposition Temperature; SDS - Safety Data Sheet; SVHC - Substance of Very High Concern; TCSI - Taiwan Chemical Substance Inventory; TRGS - Technical Rule for Hazardous Substances; TSCA - Toxic Substances Control Act (United States); UN - United Nations; vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

desderman® pure **No Change Service!**

Version
02.02

Revision Date:
23.01.2018

Date of last issue: 30.05.2016
Date of first issue: 07.07.2008

Further information

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) No. 1272/2008

Flam. Liq. 2, H225 : On basis of test data.
Eye Irrit. 2, H319 : Calculation method

Changes compared with the previous edition!!!

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

Z_Z / EN

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure

Versiune 01.06

Deservire neschimbată!

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

1. Identificarea substanței/preparatului și a companiei/întreprinderii

1.1. Informație despre produs

Denumirea comercială : desderman pure

1.2. Folosirile relevante identificate ale substanței sau amestecului și folosirile ce se recomandă a fi evitate

Folosirea substanței/
amestecului : Dezinfectanți și produse biocide generale.

Restricții recomandate la utilizare : Destinat numai utilizatorilor profesionali.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate

Producător/Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Persoană de contact : Departamentul de aplicare Indicații privind aplicarea
+49 (0)40/521 00 544 (Schülke UK +44 114 254 3500)
pab@schuelke.com

1.4. Numărul de telefon pentru urgențe

Numărul de telefon pentru urgențe : Numărul de în caz de otrăviri în Marea Britanie: 0870 600 6266

Numărul de telefon pentru urgențe : +49 (0)40 / 52 100-0

2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau amestecului

Clasificarea (67/548/EEC, 1999/45/EC)

Inflamabil

R11: Foarte inflamabil.

2.2. Elementele etichetei

Etichetarea conform Directivelor CE (1999/45/EC)

Pictogramele pericolelor :



Foarte inflamabil

Fraze R : R11 Foarte inflamabil.

Fraze S : S7/9 A se păstra recipientul închis ermetic și într-

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure

Versiune 01.06

Deservire neschimbată!

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

	un loc bine ventilat
S16	A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei – Fumatul interzis.
S35	A se elimina reziduurile produsului și ambalajul după ce s-au luat toate măsurile de precauție.

În UE, acest produs cade sub incidența Directivei privind produsele biocide 98/8/CE. Produsul este clasificat și etichetat în conformitate cu Directiva CE sau cu legea naționale corespunzătoare.

Informație suplimentară : Folosiți preparatul biocid în siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informația despre produs înainte de folosire.

2.3. Alte pericole

Vaporii sunt mai grei decât arul și se pot împrăștia de-a lungul podelelor.
A se lua măsurile de precauție contra descărcărilor statice.

3. Compoziția/informații despre ingrediente**3.2. Amestecuri**

Natura chimică : Soluție compusă din substanțele următoare cu aditivi inofensivi.

Componente periculoase

Denumire chimică	Indice – Număr Nr. CAS Nr. EC Numărul de înregistrare	Clasificarea (67/548/EEC)	Clasificarea (REGULAMENTUL (EC) Nr. 1272/2008)	Concentrația [%]
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 211947610- 43-XXXX	F; R11	Lichid inflamabil 2; H225	78,2 %
Propan-2-ol	603-003-00-0 67-63-0 200-661-7 01- 211947558- 25-XXXX	F; R11 Xi; R36 R67	Lichid inflamabil 2; H225 Iritant pentru ochi 2; H319 STOT SE 3; H336	10 %
Bifenil-2-ol	604-020-00-6 90-43-7 201-993-5	Xi; R36/37/38 N; R50	Iritant pentru ochi 2; H319 Iritant pentru piele 2; H315 STOT SE 3; H335 Periculos pentru mediul acvatic 1; H400	0,1 %

Textul complet al frazelor R menționate în secțiunea dată se conține în Secțiunea 16.

Textul complet al Declarațiilor H menționate în secțiunea dată se conține în Secțiunea 16.

4. Măsuri de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 02.02

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Indicații generale	: Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată.
În caz de inhalare	: Ieșiți la aer curat. Dacă simptomele persistă, adresați-vă la medic.
În caz de contact cu ochii	: Clătiți bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape. Dacă iritația persistă, adresați-vă la medic.
În caz de înghițire	: NU induceți voma. Curățiți gura cu apă și beți multă apă după aceea. În caz de înghițire este necesar de adresat imediat la medic și de a-i arăta flaconul sau eticheta.

4.2. Simptomele și efectele cele mai importante, atât acute, cât și întârziate

Simptome	: Tratament simptomatic.
----------	--------------------------

4.3. Indicații privind atenția medicală imediată și tratamentul special necesar

Tratament	: Pentru recomandări specializate, medicii ar trebui să se adreseze la Serviciul informații privind substanțele otrăvitoare.
-----------	--

5. Măsuri antiincendiar**5.1. Mijloace de stingere**

Mijloace de stingere recomandate	: Pulbere uscată Spumă rezistentă la alcool Jet-spray de apă Bioxid de carbon (CO ₂)
----------------------------------	---

Mijloace de stingere nerecomandate	: Jet puternic de apă
------------------------------------	-----------------------

5.2. Pericole specifice condiționate de substanță sau de amestec

Pericole specifice în timpul stingerii	: Vaporii sunt mai grei decât aerul și se pot împrăști de-a lungul podelelor. Ase răci flacoanele închise expuse la foc cu spray de apă.
--	--

5.3. Recomandare pentru pompieri

Echipament special de protecție pentru pompieri	: În caz de incendiu, purtați respirator.
Riscuri specifice din partea substanței sau a produsului, produselor de ardere sau gazelor emane	: Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

6. Măsuri împotriva pierderilor accidentale**6.1. Măsuri de precauție personale, echipament de protecție și proceduri în caz de urgență**

Măsuri de precauție personale	: Asigurați o bună ventilație. Eliminați toate sursele de aprindere.
-------------------------------	---

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure gel**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

6.2. Măsuri de precauții pentru mediu

Măsuri de precauții pentru mediu : A se evita pătrunderea sub pământ.

6.3. Metode și materiale de localizare și curățare

Metode de curățare : A se șterge cu un material absorbant (de exemplu stofă, lână).
 A se absorbi cu material absorbant inert (de ex., nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș)

6.4. Referințe la alte secțiuni

A se vedea capitolul 8 + 13

7. Mânuierea și păstrarea**7.1. Măsuri de precauții pentru mânuire sigură**

Indicații de siguranță la mânuire : A nu se pulveriza deasupra focului deschis sau pe materiale incandescente - A se ține departe de sursele de foc. – Fumatul este interzis. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Indicații de protecție contra incendiilor și exploziilor : Produsul fierbinte emană vapori combustibili.
 A se lua măsuri pentru prevenirea creșterii sarcinii electrostatice.

7.2. Condiții de păstrare, inclusiv incompatibilitățile

Cerințe referitoare la zonele și containerele de păstrare : A se păstra la temperatura camerei în containerul original.
 A se păstra la temperaturi nu mai mari de 25 °C.

Informații suplimentare privind condițiile de păstrare : A se feri de razele solare directe.
 A se ține containerul bine închis.

Indicații privind păstrarea în depozite comune : A nu se păstra împreună cu alimentele și băuturile.
 A nu se păstra împreună cu agenți oxidanți.

7.3. Folosiri finale specifice

nu sunt

8. Controlul expunerii/protecție personală**8.1. Parametrii de control**

Componente	Nr. CAS	Valoarea	Parametrii de control	Baza
Etanol	64-17-5	Limita de expunere admisibilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoarea limită superioară	1 000 ppm 1 920 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Limita de expunere admisibilă	1 000 ppm 1 900 mg/m ³	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	Limita de expunere admisibilă	200 ppm 500 mg/m ³	TRGS 900

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Propan-2-ol	67-63-0	Valoarea limită superioară	400 ppm 1 000 mg/m ³	TRGS 900
Propan-2-ol	67-63-0	Limita de expunere admisibilă	400 ppm 980 mg/m ³	OSHA

DNEL

Propan-2-ol

: Folosirea finală: Muncitori
 Căile de expunere: Contactul cu pielea
 Efectele potențiale asupra sănătății: Efecte cronice
 Valoarea: 888 mg/m³

: Folosirea finală: Muncitori
 Căile de expunere: Inhalarea
 Efectele potențiale asupra sănătății: Efecte cronice
 Valoarea: 500 mg/m³

PNEC

Propan-2-ol

: Apă proaspătă
 Valoarea: 140,9 mg/l

Apă marină
 Valoarea: 140,9 mg/l

Sediment de apă proaspătă
 Valoarea: 552 mg/kg

Sediment de apă proaspătă
 Valoarea: 552 mg/kg

Sol
 Valoarea: 28 mg/kg

8.2. Măsuri de control la expunere**Echipament de protecție personală**

Protecție pentru ochi : Dacă se pot forma stropi, a se purta:
 Ochelari de protecție

Măsuri igienice : A nu se ține împreună cu alimentele și băuturile.

Măsuri de protecție : A se evita contactul cu ochii.

Măsuri de control al expunerii mediului

Recomandare generală : A se evita pătrunderea sub pământ

9. Proprietățile fizice și chimice**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspectul : lichid

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Culoarea	: incolor
Mirosul	: specific pentru alcool
Temperatura de aprindere	: 16 °C, DIN 51755, Partea 1
Temperatura de ardere	: Etanol > 360 °C Propan-2-ol 425 °C
Limita inferioară de expunere	: Etanol 3,1 % (V) Propan-2-ol 2 % (V)
Limita superioară de expunere	: Etanol 15 % (V) Propan-2-ol 12 % (V)
Inflamabilitate	: Menține arderea
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: nu sunt date
Temperatura de autoaprindere	: nu sunt date
pH	: inaplicabil
Temperatura de topire/temperatura de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	: nu sunt date
Temperatura inițială de fierbere	: circa 80 °C
Presiunea vaporilor	: circa 50 hPa la 20 °C
Densitatea	: circa 0,83 g/cm ³ la 20 °C
Solubilitatea în apă	: la 20 °C, în toate proporțiile
Coeficientul de separate: n-octanol/apă	: inaplicabil
Vâscozitatea, dinamică	: <15 s, 20 °C, DIN 53211
Densitatea relativă a vaporilor	: nu sunt date
Rata de evaporare	: nu sunt date

9.2. Alte informații

Nu sunt cunoscute.

10. Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

Nu sunt cunoscute reacții potențial periculoase în condiții normale sau la folosirea normală.

10.2. Stabilitatea chimică

Produsul este stabil din punct de vedere chimic.

10.3. Posibilitatea reacțiilor periculoase

Vaporii pot forma amestec exploziv cu aerul.

Intră în reacție cu agenții oxidanți.

Intră în reacție exotermică cu acizii puternici.

10.4. Condiții ce urmează a fi evitate

Căldura, flăcările și scântele.

10.5. Materiale incompatibile

Acizi puternici și agenți oxidanți.

10.6. Produse de descompunere periculoase

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Produse de descompunere periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

11. Informații toxicologice

Toxicitate orală acută : Toxicitatea desderman pure corespunde aproximativ cu cea a etanolului (toxicitate orală LD 50 > 2000 mg/kg la șobolani), 2-bifenilol, care este prezent în proporție de 0,1 % în desderman pure, are toxicitate orală de LD 50 la 2700 mg/kg la șobolani.

Toxicitatea acută la inhalare

Etanol : LC50: 11200 mg/l, 1 oră, șoareci
 Propan-2-ol : LC50: > 20 mg/l, 4 ore, șobolani
 Bifenil-2-ol : LC0: > 36 mg/l, șobolani

Toxicitate acută pentru piele

Etanol : LD50: 20000 mg/kg, iepuri
 Propan-2-ol : LD50: > 2000 mg/kg, iepuri
 Bifenil-2-ol : LD50: > 2000 mg/kg, șobolani

Iritația pielii : Nu irită pielea

Iritația ochilor

Etanol : iepuri, Rezultat: iritație ușoară a ochilor
 Propan-2-ol : Rezultat: Iritant pentru ochi
 Bifenil-2-ol : iepuri, Rezultat: iritație a ochilor

Sensibilizare

Etanol : Testul de Maximizare, cobai, Rezultat: Nu cauzează sensibilizare la animalele de laborator
 Propan-2-ol : Testul Buehler, cobai, Rezultat: Nu cauzează sensibilizare la animalele de laborator
 Bifenil-2-ol : Testul de Maximizare, cobai, Rezultat: Nu cauzează sensibilizare la animalele de laborator

Mutagenitatea celulelor de reproducere

Etanol : Rezultat: Nu este mutagen conform Testului Ames. Îndrumarul de Testare OECD 471

Genotoxicitatea in vivo

Etanol : Mutagenicitatea (testul citogenetic al măduvei oaselor la mamifere in vivo, analiză cromozomială), Rezultat: nu este mutagen

Mutagenicitatea

Etanol : Teste pe culturile de celule bacteriene sau de mamifere nu au

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure

Versiune 01.06

Deservire neschimbată!

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Propan-2-ol

Bifenil-2-ol

indicat efecte mutagene

: Testarea pe animale nu a indicat efecte mutagene

: Nu este mutagen conform Testului Ames.

Carcinogenitatea

Etanol

Propan-2-ol

Bifenil-2-ol

: Nu a indicat efecte carcinogene în experimentele pe animale.

: Testarea pe animale nu a indicat efecte carcinogene.

: nu sunt date

Toxicitatea reproductivă

Etanol

Propan-2-ol

Bifenil-2-ol

: La testarea pe animale, riscul de tulburări ale fertilității a fost indicat numai după administrarea unor doze foarte mari de această substanță

: La testarea pe animale nu au fost indicate efecte asupra fertilității.

: nu sunt date

Teratogenitatea

Etanol

: șobolani, Orală, NOAEL: 2 000 mg/kg

Teratogenitatea

Etanol

Propan-2-ol

Bifenil-2-ol

: Experimentele pe animale au indicat efecte mutagene și teratogene

: Ingerarea unor cantități excesive de către animalele însărcinate a rezultat în toxicitate maternală și fetală

: Testările pe animale nu au indicat efecte asupra dezvoltarea fătului.

Toxicitatea la doze repetate

Etanol

: șobolani, Orală, NOAEL: 2 400 mg/kg

Informație suplimentară

: Produsul nu a fost testat. Clasificarea a fost făcută conform procedurii de calcul a Directivei privind Preparatele.

12. Informații ecologice**12.1. Toxicitatea**

Toxicitatea pentru pești

Etanol

Propan-2-ol

Bifenil-2-ol

: LC50: 8140 mg/l, 48 ore, *Leuciscus idus*: LC50: > 100 mg/l, 48 ore, *Leuciscus idus*, test static, Materie primă: LC50: 5,99 mg/l, 96 ore, *Pimephales promelas*

Toxicitatea pentru dafnii și alte nevertebrate acvatice.

Etanol

Propan-2-ol

: LC50: 5000 mg/l, 48 ore, *Daphnia magna*: LC50: > 100 mg/l, 48 ore, *Daphnia magna*, test static, Materie primă

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Bifenil-2-ol	: EC50: 1,5 mg/l, 24 ore, Daphnia magna
Toxicitatea pentru alge	
Etanol	: IC50: > 100 mg/l, 72 ore, Scenedesmus quadricauda (alge verde)
Propan-2-ol	: EC50: >100 mg/l, 72 ore, Desmodesmus subspicatus (alge verde), test static, Materie primă
Bifenil-2-ol	: EC50: 0,98 mg/l, 72 ore, Desmodesmus subspicatus (alge verde)
Toxicitatea pentru bacterii	: EC50: 4000 mg/l, OECD 209

12.2. Persistența și degradabilitatea

Biodegradabilitate	: Rezultat: Rapid biodegradabil, OECD 301D / EEC 84/449 C6
--------------------	--

12.3. Potențialul de bioacumulare

Bioacumulare

Etanol	: Bioacumularea este puțin probabilă.
Propan-2-ol	: Nu este probabilă acumularea (coeficientul de partiție octanol/apă <= 4)
Bifenil-2-ol	: Factorul de bioconcentrare (BCF): 21, 07, Bioacumularea este puțin probabilă.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: inaplicabil

12.4. Mobilitatea în sol

Mobilitatea

Etanol	: nu sunt date
Propan-2-ol	: mobil în soluri
Bifenil-2-ol	: nu sunt date

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare	: Amestecul dat nu conține substanțe considerate persistente, capabile de bioacumulare sau toxice (PBT).
----------	--

12.6. Alte efecte adverse

Informație ecologică adițională	: nu este
---------------------------------	-----------

13. Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Produsul	: A se elimina produsul conform Codului EWC (European Waste Code) nr.
----------	---

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Ambalajul contaminat : Ambalajul gol se va transmite la întreprinderea de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul neutilizat : EWC 070604

Codul de deșeu pentru produsul neutilizat (Grup) : Materialul neutilizat de HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergente, dezinfectanți și produse de protecție personală

14. Informație privind transportul

ADR : Numărul UN 1987

**Denumirea exactă de expediție**

ALCOOLI, N.O.S. (Propan-2-ol, Etanol)

Clasa de pericol în transport 3

Grupa de ambalare II

Pericole pentru mediu -

Codul de clasificare F1

Etichete ADR/RID 3

Etichete ICAO 33

IMDG : Numărul UN 1987

**Denumirea exactă de expediție**

ALCOOLI, N.O.S. (Propan-2-ol, Etanol)

Clasa de pericol în transport 3

Grupa de ambalare II

Pericole pentru mediu -

EmS F-E, S-D

IATA : Numărul UN 1987

**Denumirea exactă de expediție**

ALCOOLI, N.O.S. (Propan-2-ol, Etanol)

Clasa de pericol în transport 3

Grupa de ambalare II

Pericole pentru mediu -

Precauții speciale pentru utilizator

Codul de restricție în tunel ADR: D/E

Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Exclus

15. Informație privind reglementările aplicabile

15.1. Regulamentele/legislația privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice pentru substanță sau amestec

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

desderman pure**Deservire neschimbată!**

Versiune 01.06

Data revizuirii 07.12.2012

Data imprimării 08.03.2013

Legislația privind controlul pericolelor de accidente majore cu implicarea substanțelor periculoase : Produsul aparține la cel puțin una din categoriile de la 1 până la 11, menționate în Anexa 1 la Directiva 1996/82/EC referitor la controlul pericolelor de accidente majore

Conținutul de compuși organici volatili (COV) : 88,2 %
Directiva 1999/13/EC privind limitarea emisiilor de compuși organici volatili

15.2. Evaluarea siguranței chimice

Exclusă

16. Alte informații

Textul complet al frazelor R indicate în secțiunile 2 și 3

R11	Foarte inflamabil
R36	Iritant pentru ochi.
R 37/37/38	Iritant pentru ochi, căile respiratorii și piele.
R50	Foarte toxic pentru organismele acvatice.
R67	Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală

Textul complet al declarațiilor H indicate în secțiunile 2 și 3

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili
H315	Cauzează iritația pielii.
H319	Cauzează iritații grave ale ochilor.
H335	Poate cauza iritația căilor respiratorii.
H336	Poate cauza somnolență sau amețeală.
H400	Foarte toxic pentru organismele acvatice.

Informație suplimentară

|| Modificări față de ediția precedentă!!!

Informația indicată în prezenta Fișă Tehnică de Securitate este corectă și se bazează pe cunoștințele, informația și datele de care dispunem la data publicării ei. Informația prezentată este destinată numai ca îndrumar pentru mănuiere, folosirea, procesarea, păstrarea, transportul, eliminarea și eliberarea sigură, și nu trebuie să fie considerată o garanție a specificației calității. Informația se referă numai la materialul concret desemnat și poate să nu fie valabilă pentru materialul dat folosit în combinație cu alte materiale sau în alte procese, dacă nu este specificat altceva în text.

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier**

Trade name : Gigasept AF forte

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the Sub-stance/Mixture	: Disinfectants
Recommended restrictions on use	: Restricted to professional users.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Producer/Supplier	: Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany Telephone: +4940521000 Telefax: +494052100318 mail@schuelke.com www.schuelke.com
Contact person	: Application Department HI +49 (0)40/ 521 00 544 (Schülke UK +44 114 254 3500) pab@schuelke.com

1.4 Emergency telephone number

Emergency telephone number	: UK Poisons Emergency number: 0870 600 6266
Emergency telephone number	: +49 (0)40 / 52 100 –0

2. Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification (67/548/EEC, 1999/45/EC)**

Harmful	R22: Harmful if swallowed.
Corrosive	R34: Causes burns.
Dangerous for the environment	R50: Very toxic to aquatic organisms.

2.2 Label elements**Labelling according to EC Directives (1999/45/EC)**

Hazard pictograms

:



Corrosive

Dangerous
for the envi-
ronment

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006



Gigasept AF forte

No Change Service!

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

R-phras(e)s	: R22 R34 R50	Harmful if swallowed. Causes burns. Very toxic to aquatic organisms.
S-phras(e)s	: S26 S36/37/39 S45 S61	In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible). Avoid release to the environment. Refer to special instructions/ Safety data sheets.

In the EU, this product falls under the Directive medical devices 93/42/EEC. The product is classified and labelled in accordance with EC directives or respective national laws.

Hazardous components which must be listed on the label:

- 85681-60-3 Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat
- 90640-43-0 N-dodecylpropane-1,3-diamine
- 5538-94-3 Dimethyldioctyl-ammonium chloride

Special labelling of certain mixtures : Labelling according to Regulation (EC) No. 648/2004: (5 - 15 % non-ionic surfactants, perfumes)

2.3 Other hazards

|| No special risks known.

3. Composition/information on ingredients

3.2 Mixtures

Chemical nature : Solution of the following substances with harmless additives.

Hazardous components

Chemical Name	Index-Number CAS-No. EC-No. Registration number	Classification (67/548/EEC)	Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)	Concentration [%]
Dimethyldioctyl- ammonium chloride	5538-94-3 226-901-0	C-N; R22-R34- R50	Acute Tox. 4; H302 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400	10 %
Cocosalkylpropylen- diaminbiguanidinium- diacetat	85681-60-3 288-198-7	C-N; R22-R50- R34	Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute H400	15,6 %
N-dodecylpropane-1,3- diamine	90640-43-0 292-562-0	T; R25 C; R35	Acute Tox. 3; H301 1A; H314	5 - 10 %

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

**Gigasept AF forte****No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

		N; R50	Aquatic Acute 1; H400	
Tridecylpolyethylenglycolether	69011-36-5 Polymer	Xi; R41	Eye Dam. 1; H318	5 - 15 %
Ethanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 2119457610- 43-XXXX	F; R11	Flam. Liq. 2; H225	< 5 %
Propan-2-ol	603-003-00-0 67-63-0 200-661-7 01- 2119457558- 25-XXXX	F; R11 Xi; R36 R67	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	< 5 %

For the full text of the R-phrases mentioned in this Section, see Section 16.

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

4. First aid measures**4.1 Description of first aid measures**

- General advice : Take off all contaminated clothing immediately.
- If inhaled : Move to fresh air.
- In case of skin contact : Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes.
- In case of eye contact : In case of eye contact, remove contact lens and rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes.
Obtain medical attention.
- If swallowed : Do NOT induce vomiting.
Rinse mouth with water.
Give small amounts of water to drink.
Obtain medical attention.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Symptoms : Treat symptomatically.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

- Treatment : For specialist advice physicians should contact the Poisons Information Service.

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

5. Firefighting measures**5.1 Extinguishing media**

Suitable extinguishing media	: Dry powder Foam Water spray jet Carbon dioxide (CO ₂)
Unsuitable extinguishing media	: High volume water jet

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Specific hazards during fire-fighting	: none
---------------------------------------	--------

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters	: In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.
Specific risk from the substance or the product itself, its combustion products or evolved gases	: Fire may cause evolution of: Carbon dioxide (CO ₂), carbon monoxide (CO), oxides of nitrogen (NO _x)

6. Accidental release measures**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Personal precautions	: Increased risk of slipping in the presence of leaked / spilled product.
----------------------	---

6.2 Environmental precautions

Environmental precautions	: Do not flush into surface water or sanitary sewer system. Avoid subsoil penetration.
---------------------------	---

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Methods for cleaning up	: Wipe up with absorbent material (e.g. cloth, fleece). Soak up with inert absorbent material (e.g. sand, silica gel, acid binder, universal binder, sawdust).
-------------------------	---

6.4 Reference to other sections

See chapter 8 + 13

7. Handling and storage**7.1 Precautions for safe handling**

Advice on safe handling	: Prepare the working solution as given on the label(s) and/or the user instructions.
-------------------------	---

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

Advice on protection against fire and explosion : No special protective measures against fire required.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Requirements for storage areas and containers : Store at room temperature in the original container.

Further information on storage conditions : Keep away from direct sunlight.
Keep away from heat.
Keep container tightly closed.

Advice on common storage : Keep away from food and drink.

7.3 Specific end use(s)

||none

8. Exposure controls/personal protection**8.1 Control parameters**

Components	CAS-No.	Value	Control parameters	Basis
Ethanol	64-17-5	Permissible exposure limit	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
Ethanol	64-17-5	Ceiling Limit Value	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
Ethanol	64-17-5	Permissible exposure limit	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	Permissible exposure limit	200 ppm 500 mg/m ³	TRGS 900
Propan-2-ol	67-63-0	Ceiling Limit Value	400 ppm 1.000 mg/m ³	TRGS 900
Propan-2-ol	67-63-0	Permissible exposure limit	400 ppm 980 mg/m ³	OSHA

DNEL

||Propan-2-ol

: End Use: Workers
Exposure routes: Skin contact
Potential health effects: Chronic effects
Value: 888 mg/m³

End Use: Workers
Exposure routes: Inhalation
Potential health effects: Chronic effects
Value: 500 mg/m³

PNEC

||Propan-2-ol

: Fresh water
Value: 140,9 mg/l

Marine water
Value: 140,9 mg/l

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013



Fresh water sediment
Value: 552 mg/kg

Marine sediment
Value: 552 mg/kg

Soil
Value: 28 mg/kg

8.2 Exposure controls**Engineering measures**

Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

Personal protective equipment

Hand protection : Splash protection: disposable nitrile rubber gloves e.g. Dermatril (layer thickness: 0,11 mm) made by KCL or gloves from other manufacturers offering the same protection.
Prolonged contact: Nitrile rubber gloves e.g. Camatril (>480 Min., layer thickness: 0,40 mm) or butyl rubber gloves e.g. Butoject (>480 Min., layer thickness: 0,70 mm) made by KCL or gloves from other manufacturers offering the same protection.

Eye protection : Tightly fitting safety goggles

Hygiene measures : Take off all contaminated clothing immediately.
Keep away from food and drink.

Protective measures : Avoid contact with skin and eyes.

Environmental exposure controls

General advice : Do not flush into surface water or sanitary sewer system.
Avoid subsoil penetration.

9. Physical and chemical properties**9.1 Information on basic physical and chemical properties**

Appearance : liquid
Colour : green
Odour : characteristic

Flash point : 62 °C, DIN 51755 Part 1

Ignition temperature : Ethanol: > 360 °C
Propan-2-ol: 425 °C

Lower explosion limit : Ethanol: 3,1 %(V)
Propan-2-ol: 2 %(V)

Upper explosion limit : Ethanol: 15 %(V)
Propan-2-ol: 12 %(V)

Flammability : Does not sustain combustion.

Explosive properties : Not explosive

Oxidizing properties : not applicable

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

Auto-ignition temperature	: not applicable
pH	: ca. 9,9, 20 °C, concentrate
Melting point/freezing point	: < -5 °C
Decomposition temperature	: no data available
Boiling point/boiling range	: ca. 90 °C
Vapour pressure	: no data available
Density	: ca. 0,99 g/cm ³ , 20 °C
Water solubility	: 20 °C, in all proportions
Partition coefficient: n-octanol/water	: not applicable
Viscosity, dynamic	: ca. 60 mPa*s, 20 °C, ISO 3219
Relative vapor density	: no data available
Evaporation rate	: no data available

9.2 Other information

None known.

10. Stability and reactivity**10.1 Reactivity**

|| No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical stability

|| The product is chemically stable.

10.3 Possibility of hazardous reactions

reaction with acids.

10.4 Conditions to avoid

|| Protect from frost, heat and sunlight.

10.5 Incompatible materials

|| Incompatible with acids.

10.6 Hazardous decomposition products

Decomposition products : None reasonably foreseeable.

11. Toxicological information**11.1 Information on toxicological effects**

Acute oral toxicity : Harmful if swallowed.

Acute inhalation toxicity

Dimethyldioctyl-ammonium chloride	: no data available
Cocosalkylpropylen-	: no data available

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

Gigasept AF forte

No Change Service!

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

diaminbiguanidinium-diacetat

N-dodecylpropane-1,3-diamine : no data available

Tridecylpolyethylenglycolether : no data available

Ethanol : LC50: 11200 mg/l, 1 h, mouse

Propan-2-ol : LC50: > 20 mg/l, 4 h, rat

Acute dermal toxicity

Dimethyldioctyl-ammonium chloride : no data available

Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat : no data available

N-dodecylpropane-1,3-diamine : no data available

Tridecylpolyethylenglycolether : LD50: > 2000 mg/kg, rat

Ethanol : LD50: 20000 mg/kg, rabbit

Propan-2-ol : LD50: > 2000 mg/kg, rabbit

Skin irritation : Causes skin burns.

Eye irritation : Causes eye burns.

Sensitisation

Dimethyldioctyl-ammonium chloride : no data available

Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat : no data available

N-dodecylpropane-1,3-diamine : no data available

Tridecylpolyethylenglycolether : Maximisation Test, guinea pig, Result: Did not cause sensitization on laboratory animals.

Ethanol : Maximisation Test, guinea pig, Result: Did not cause sensitization on laboratory animals.

Propan-2-ol : Buehler Test, guinea pig, Result: Did not cause sensitization on laboratory animals.

Germ cell mutagenicity

N-dodecylpropane-1,3-diamine : Result: Not mutagenic in Ames Test.

Tridecylpolyethylenglycolether : Result: Not mutagenic in Ames Test.

Ethanol : Result: Not mutagenic in Ames Test. , OECD Test Guideline 471

Genotoxicity in vivo

Ethanol : Mutagenicity (in vivo mammalian bone-marrow cytogenetic

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

II

test, chromosomal analysis), Result: not mutagenic

Mutagenicity

Dimethyldioctyl-ammonium chloride	: no data available
Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat	: no data available
N-dodecylpropane-1,3-diamine	: Not mutagenic in Ames Test.
Tridecylpolyethylenglycolether	: Not mutagenic in Ames Test.
Ethanol	: Tests on bacterial or mammalian cell cultures did not show mutagenic effects.
Propan-2-ol	: Animal testing did not show any mutagenic effects.

Carcinogenicity

Dimethyldioctyl-ammonium chloride	: no data available
Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat	: no data available
N-dodecylpropane-1,3-diamine	: no data available
Tridecylpolyethylenglycolether	: Did not show carcinogenic effects in animal experiments.
Ethanol	: Did not show carcinogenic effects in animal experiments.
Propan-2-ol	: Animal testing did not show any carcinogenic effects.

Reproductive toxicity

Tridecylpolyethylenglycolether	: rat, NOAEL: > 250 mg/kg, F1: > 250 mg/kg, F2: > 250 mg/kg
--------------------------------	---

Reproductive toxicity

Dimethyldioctyl-ammonium chloride	: no data available
Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat	: no data available
N-dodecylpropane-1,3-diamine	: no data available
Tridecylpolyethylenglycolether	: Based on available data, the classification criteria are not met.
Ethanol	: In animal testing, risk of impaired fertility was shown only after administration of very high doses of this substance.
Propan-2-ol	: Animal testing did not show any effects on fertility.

Teratogenicity

Tridecylpolyethylenglycolether	: rat, Oral, NOAEL: > 50 mg/kg, 50 mg/kg
--------------------------------	--

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

	Ethanol	: rat, Oral, NOAEL: 2.000 mg/kg
--	---------	---------------------------------

Teratogenicity

	Dimethyldioctyl-ammonium chloride	: no data available
	Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat	: no data available
	N-dodecylpropane-1,3-diamine	: no data available
	Tridecylpolyethylenglycolether	: Based on available data, the classification criteria are not met.
	Ethanol	: Animal experiments showed mutagenic and teratogenic effects.
	Propan-2-ol	: Ingestion of excessive amounts by pregnant animals resulted in maternal and foetal toxicity.

STOT - single exposure

	Tridecylpolyethylenglycolether	: The substance or mixture is not classified as specific target organ toxicant, single exposure.
--	--------------------------------	--

Repeated dose toxicity

	Ethanol	: rat, Oral, NOAEL: 2.400 mg/kg
--	---------	---------------------------------

Target Organ Systemic Toxicant - Repeated exposure

	Tridecylpolyethylenglycolether	: The substance or mixture is not classified as specific target organ toxicant, repeated exposure.
--	--------------------------------	--

	Further information	: No data is available on the product itself. The classification was made according to the calculation procedure of the Preparations Directive.
--	---------------------	---

12. Ecological information**12.1 Toxicity**

Toxicity to fish

	Dimethyldioctyl-ammonium chloride	: LC50: 0,35 mg/l, 96 h, Oncorhynchus mykiss
	Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat	: LC50: 0,1 - 1 mg/l, 96 h, Danio rerio (zebra fish)
	N-dodecylpropane-1,3-diamine	: LC50: > 0,1 - 0,35 mg/l, 96 h, Danio rerio (zebra fish), OECD Test Guideline 203
	Tridecylpolyethylenglycolether	: LC50: > 1 - 10 mg/l, 96 h, Cyprinus carpio (Carp), OECD Test Guideline 203
	Ethanol	: LC50: 8.140 mg/l, 48 h, Leuciscus idus (Golden orfe)
	Propan-2-ol	: LC50: > 100 mg/l, 48 h, Leuciscus idus, static test, Raw mate-

Gigasept AF forte**No Change Service!**

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

II

rial

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50: 0,24 mg/l, 48 h, Daphnia magna (Water flea), Analytical monitoring: yes, OECD Test Guideline 202, GLP: yes

Toxicity to algae

Dimethyldioctyl-ammonium chloride : no data available

Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat : no data available

N-dodecylpropane-1,3-diamine : not determined

Tridecylpolyethylenglycolether : EC50: 72 h, Desmodesmus subspicatus (green algae), OECD Test Guideline 201

Ethanol : IC50: > 100 mg/l, 72 h, Scenedesmus quadricauda (Green algae)

Propan-2-ol : EC50: > 100 mg/l, 72 h, Desmodesmus subspicatus (green algae), static test, Raw material

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability : According to OECD criteria, the product is inherently biodegradable.

12.3 Bioaccumulative potential

Bioaccumulation

Dimethyldioctyl-ammonium chloride : no data available

Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat : no data available

N-dodecylpropane-1,3-diamine : not determined

Tridecylpolyethylenglycolether : no data available

Ethanol : Bioaccumulation is unlikely.

Propan-2-ol : No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

Partition coefficient: n-octanol/water : not applicable

12.4 Mobility in soil

Mobility

Dimethyldioctyl-ammonium chloride : no data available

Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat : no data available

N-dodecylpropane-1,3- : not determined

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

Gigasept AF forte

No Change Service!

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

diamine	
Tridecylpolyethylenglycolether	: no data available
Ethanol	: no data available
Propan-2-ol	: Mobile in soils

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Assessment	: This mixture contains no substance considered to be persistent, bioaccumulating nor toxic (PBT).
------------	--

12.6 Other adverse effects

Additional ecological information	: none
-----------------------------------	--------

13. Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product	: Dispose of the product according to the defined EWC (European Waste Code) No.
Contaminated packaging	: Take empty packaging to the recycling plant.
Waste key for the unused product	: EWC 070601
Waste key for the unused product(Group)	: Waste material of HZVA from fats, lubricants, soaps, detergents, disinfectants and personal protection products.

14. Transport information

ADR : UN number 1903



Proper shipping name

DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat, Dimethyldioctyl-ammonium chloride)

Transport hazard class	8
Packaging group	III
Environmental hazards	Environmentally Hazardous
Classification Code	C9
ADR/RID-Labels	8 + N
ICAO-Labels	80
IMDG : UN number	1903



Proper shipping name

DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat, Dimethyldioctyl-ammonium chloride)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

Gigasept AF forte

No Change Service!

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

IATA : Transport hazard class 8
Packaging group III
Environmental hazards Marine pollutant
EmS F-A, S-B
: UN number 1903



Proper shipping name

DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Cocosalkylpropylen-diaminbiguanidinium-diacetat, Dimethyldioctyl-ammonium chloride)

Transport hazard class 8
Packaging group III
Environmental hazards Environmentally Hazardous

Special precautions for user

ADR Tunnel restriction code: E

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Exempt

15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Legislation on the control of major-accident hazards involving dangerous substances : Directive 96/82/EC does not apply

Other regulations : The surfactant(s) contained in this mixture complies(comply) with the biodegradability criteria as laid down in Regulation (EC) No.648/2004 on detergents. Data to support this assertion are held at the disposal of the competent authorities of the Member States and will be made available to them, at their direct request or at the request of a detergent manufacturer.

Volatile organic compounds (VOC) content : 4 %
Directive 1999/13/EC on the limitation of emissions of volatile organic compounds

15.2 Chemical Safety Assessment

Exempt

16. Other information

Full text of R-phrases referred to under sections 2 and 3

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

schülke 

Gigasept AF forte

No Change Service!

Version 02.01

Revision Date 29.10.2012

Print Date 02.05.2013

R11	Highly flammable.
R22	Harmful if swallowed.
R25	Toxic if swallowed.
R34	Causes burns.
R35	Causes severe burns.
R36	Irritating to eyes.
R41	Risk of serious damage to eyes.
R50	Very toxic to aquatic organisms.
R67	Vapours may cause drowsiness and dizziness.

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H301	Toxic if swallowed.
H302	Harmful if swallowed.
H312	Harmful in contact with skin.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H336	May cause drowsiness or dizziness.
H400	Very toxic to aquatic life.

Further information

Changes compared with the previous edition!!!

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

gigasept® AF forte **No Change Service!**

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : gigasept® AF forte

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : dezinfectanți

Restricții recomandate în timpul utilizării : Numai pentru utilizatori profesioniști.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător/Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germany
Telefon: +4940521000
Fax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importator : S.C. INTERCOOP SRL.
Ernei No. 376

547215 Jud.Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Persoană de contact : Application Department HI
+49 (0)40/ 521 00 544
ADHI@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +49 (0)40 / 52 100 –0

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Toxicitate acută, Categoria 4	H302: Nociv în caz de înghițire.
Corodarea pielii, Categoria 1B	H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere, Categoria 2	H373: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Toxicitatea acută pentru mediul acvatic,	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.

gigasept® AF forte No Change Service!

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

|| Categoria 1

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Nociv

R22: Nociv în caz de înghițire.

Coroziv

R34: Provoacă arsuri.

Periculos pentru mediu

R50: Foarte toxic pentru organismele acvatice.

2.2 Elemente pentru etichetă

|| Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol :

H302

Nociv în caz de înghițire.

H314

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H373

Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

H400

Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Fraze de precauție :

P260

Nu inspirați vaporii.

P273

Evitați dispersarea în mediu.

P280

Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P301+P310+P330 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE

TOXICOLOGICĂ sau un medic. Clătiți gura. P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/ faceți duș.

P305+P351+P338+P310 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

90640-43-0

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu

5538-94-3

N-dodecilpropan-1,3-diamină

Clorură de dioctildimetilamoniu

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale :

Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (5 - 15 % tenside neionice, parfumuri)

gigasept® AF forte No Change Service!

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

2.3 Alte pericole

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componențe potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr.CE Număr de înre- gistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Clorură de dioctildimetilamoniu	5538-94-3 226-901-0	Xn; R22 C; R34 N; R50	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400	10 %
Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu	Nealocat 939-650-3 01- 2119980967- 14-XXXX	Xn; R22 C; R34 N; R50	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400	15,6 %
N-dodecilpropan-1,3- diamină	90640-43-0 292-562-0 01- 2119957843- 25-XXXX	T; R25 C; R35 T; R48/25 N; R50	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	5 - 10 %
Eter trideciclic de polietilenglicol	69011-36-5 Polymer	Xi; R41	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	5 - 15 %
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 2119457610- 43-XXXX	F; R11	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	< 5 %
Propan-2-ol	603-117-00-0 67-63-0 200-661-7 01- 2119457558- 25-XXXX	F; R11 Xi; R36 R67	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	< 5 %

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

gigasept® AF forte **No Change Service!**

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- | | |
|-----------------------------|---|
| Indicații generale | : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate. |
| Dacă se inhalează | : Se va ieși la aer curat. |
| În caz de contact cu pielea | : Se va spăla imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic. |
| În caz de contact cu ochii | : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute. Se va chema un medic. |
| Dacă este ingerat | : NU se va induce stare de vomă. Se va clăti gura cu apă. Se va da să bea mici cantități de apă. Se va chema un medic. |

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

- | | |
|----------|--------------------------------|
| Simptome | : Se va trata simptomatologic. |
|----------|--------------------------------|

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

- | | |
|-----------|--|
| Tratament | : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri. |
|-----------|--|

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- | | |
|--|--|
| Mijloace de stingere corespunzătoare | : Pulbere uscată, Spumă, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO ₂) |
| Mijloace de stingere necorespunzătoare | : Jet de apă puternic |

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- | | |
|--|--|
| Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor | : nici unul |
| Risc specific corespunzător substanței sau produsului însuși, produselor acestuia de ardere sau gazelor degajate | : În caz de incendiu se poate degaja: Bioxid de carbon (CO ₂), monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (Nox) |

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- | | |
|--|---|
| echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri | : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom. |
|--|---|

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

- | | |
|------------------------------|--|
| Măsurile de precauție pentru | : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs |
|------------------------------|--|

gigasept® AF forte *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

protecția personală

sau a produsului împrăștiat.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare. Se va evita penetrarea produsului în subsol.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă, lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va prepara soluția de lucru conform indicațiilor de pe etichetă(e) și/sau instrucțiunilor de folosire.
Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.
Măsuri de igienă : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.
Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va ține ferit de lumina directă a soarelui. Se va păstra departe de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900

gigasept® AF forte *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	15 min	203 ppm 500 mg/m ³	
Propan-2-ol	67-63-0	8 ore	81 ppm 400 mg/m ³	

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Etanol	: Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute, Efecte locale, Valoare: 1900 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 343 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 950 mg/m ³
Propan-2-ol	: Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 888 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 500 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Etanol	: Apă proaspătă, Valoare: 0,96 mg/l Apă de mare, Valoare: 0,79 mg/l Sediment de apă curgătoare, Valoare: 3,6 mg/kg Sol, Valoare: 0,63 mg/kg
Propan-2-ol	: Apă proaspătă, Valoare: 140,9 mg/l Apă de mare, Valoare: 140,9 mg/l Sediment de apă curgătoare, Valoare: 552 mg/kg Sediment marin, Valoare: 552 mg/kg Sol, Valoare: 28 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii**Măsuri de ordin tehnic**

Se va verifica faptul că locurile de spălare a ochilor și dușurile de protecție sunt amplasate în apropierea locului de muncă.

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor	: Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
Protecția mâinilor	: Protecție contra improșcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

Controlul expunerii mediului

Indicații generale : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de

gigasept® AF forte *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

canalizare.

Se va evita penetrarea produsului în subsol.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: lichid
Culoare	: verde
Miros	: caracteristic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
Punctul de aprindere	: 62 °C, DIN 51755 Part 1
Temperatură de aprindere	: Etanol: > 360 °C Propan-2-ol: 425 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică
Limită inferioară de explozie	: Etanol: 3,1 %(V) Propan-2-ol: 2 %(V)
Limită superioară de explozie	: Etanol: 15 %(V) Propan-2-ol: 12 %(V)
Inflamabilitate	: Nu menține arderea.
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Nu se aplică
pH	: circa 9,9, 20 °C, concentrat
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	: Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 90 °C,
Presiunea de vapori	: Nu există date,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 0,99 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile, 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Vâscozitate dinamică	: circa 60 mPa*s, 20 °C, ISO 3219,
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se cunoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

gigasept® AF forte No Change Service!

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

reacție cu acizi.

10.4 Condiții de evitat

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Incompatibil cu acizi.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs**

Toxicitate acută orală	: Estimarea toxicității acute: 785 mg/kg, Estimarea toxicității orale acute în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1)., Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută prin inhalare	: Estimarea toxicității acute: 34,7 mg/l, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).
Toxicitate acută dermică	: Estimarea toxicității acute: > 10000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).

Corodarea/iritarea pielii**Produs**

|| Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs**

|| Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Clorură de diocildimetilamoniu:**

Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

nu se aplică, substanțe corozive

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare (GPMT), Cobai

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare (GPMT), Cobai

Propan-2-ol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test Buehler, Cobai

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Clorură de diocildimetilamoniu:**

gigasept® AF forte *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames. Ghid de testare OECD 471

Genotoxicitate in vivo : nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Propan-2-ol:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

Cancerogenitatea**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Propan-2-ol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Toxicitatea pentru reproducere : Pe baza experienței nu este de așteptat

gigasept® AF forte No Change Service!

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

re - Evaluare

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Experimentele pe animale nu au evidențiat efecte mutagene sau teratogene.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Efecte asupra fertilității : Studiu referitor la două generații, Șobolan, NOAEL: > 250 mg/kg, F1: > 250 mg/kg, F2: > 250 mg/kg

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Oral(ă), NOAEL: > 50 mg/kg, NOAEL: 50 mg/kg
Șobolan, Dermic, NOAEL: > 250 mg/kg, NOAEL: 250 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

Propan-2-ol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Ingerarea în cantități mari de către animale gravide a provocat toxicitate asupra mamei și a fătului.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Produs**

|| Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****N-dodecilpropan-1,3-diamină:**

|| Ingerare, Tract gastro-intestinal, Sistem imunitar

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.

Propan-2-ol:

|| Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate la doză repetată**Componente:****N-dodecilpropan-1,3-diamină:**

Șobolan (mascul sau femelă): NOAEL: 0,4 mg/l, Ingerare, Ghid de testare OECD 408

Etanol:

Șobolan: NOAEL: 2.400 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație**Componente:****Eter trideciclic de polietilenglicol:**

Nu există o clasificare a toxicității la aspirație

Informații suplimentare

gigasept® AF forte **No Change Service!**

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

Produs

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate****Produs**

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,24 mg/l, 48 h, Control analitic: da, Îndrumar de test OECD, 202, BPL: da

12.2 Persistență și degradabilitate**Produs**

Biodegradare : Conform cu criteriile OECD, produsul este în mod inerent biodegradabil. Informația a fost obținută din proprietățile componentelor individuali.

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Biodegradare : biodegradabil

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Biodegradare : biodegradabil OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Biodegradare : biodegradabil Îndrumar de test OECD 301 A

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Biodegradare : rapid biodegradabil > 70 o/o, 28 d, Îndrumar de test OECD 301 A

Etanol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

Propan-2-ol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu se aplică

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Biocumulare : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Biocumulare : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

|| Biocumulare : Nu se bioacumulează.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14, calculat

Propan-2-ol:

|| Biocumulare : Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C) , Ghid de testare OECD 107

12.4 Mobilitate în sol

gigasept® AF forte *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Mobilitate : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Mobilitate : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Mobilitate : nedeterminat

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Mobilitate : Produsul se evaporează lent. Absorbit în sol.

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

Propan-2-ol:

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**Produs**

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

12.6 Alte efecte adverse**Produs**

Informații ecologice adiționale : nici unul

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolositor : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolositor (Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 1903

IMDG : UN 1903

IATA : UN 1903

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expedițieADR : DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.
(Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu, Clorură de dioctildimetilamoniu)

gigasept® AF forte *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

IMDG : DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu, Clorură de dioctildimetilamoniu)

IATA : Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s.
(Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu, Clorură de dioctildimetilamoniu)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 8

IMDG : 8

IATA : 8

14.4 Grupul de ambalare**ADR**

Grupul de ambalare : III

Cod de clasificare : C9

Nr.de identificare a pericolului : 80

Etichete : 8 + (N)

Cod de restricționare în tune-
luri : E

IMDG

Grupul de ambalare : III

Etichete : 8 + (N)

EmS Cod : F-A, S-B

IATA

IInstrucțiuni de ambalare : 856
(avioane cargo)

Grupul de ambalare : III

IEtichete : 8 + (N)

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul în-
conjurător : da

IMDG

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Legislație referitoare la con- : Nu se aplică Directiva 96/82/CE

gigasept® AF forte **No Change Service!**

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

trolul riscurilor de accident
majore implicând substanțe
periculoase

Compuși organici volatili : 4 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de
compuși organici volatili

Alte reglementări : Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec
corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevă-
zute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții.
Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția
autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furni-
zate la cererea directă a acestora sau la cererea unui produ-
cător de detergenți.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al frazelor R**

R11 : Foarte inflamabil.
R22 : Nociv în caz de înghițire.
R25 : Toxic în caz de înghițire.
R34 : Provoacă arsuri.
R35 : Provoacă arsuri grave.
R36 : Iritant pentru ochi.
R41 : Risc de leziuni oculare grave.
R48/25 : Toxic: pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere
prelungită prin înghițire.
R50 : Foarte toxic pentru organismele acvatice.
R67 : Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

Text complet al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301 : Toxic în caz de înghițire.
H302 : Nociv în caz de înghițire.
H314 : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.
H372 : Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită
sau repetată în caz de înghițire.
H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410 : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412 : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	Toxicitate acută
Aquatic Acute	Toxicitatea acută pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic
Eye Dam.	Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	Lichide inflamabile

gigasept® AF forte ***No Change Service!***

Versiune 03.00 Revizia (data): 27.01.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 11.01.2008

Skin Corr.

Corodarea pielii

STOT RE

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

STOT SE

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Informații suplimentare

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document.

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier**

Trade name : gigasept® pearls

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised againstUse of the Sub- : Cleaning agent
stance/MixtureRecommended restrictions : Restricted to professional users.
on use**1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**Producer/Supplier : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germany
Telephone: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comContact person : Application Department HI
+49 (0)40/ 521 00 544
ADHI@schuelke.com
(Schülke & Mayr UK Ltd.: +44-1142543500)**1.4 Emergency telephone number**Emergency telephone num- : UK Poisons Emergency number: 0870 600 6266
berEmergency telephone num- : +49 (0)40 / 52 100 -0
ber**SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)**

Acute toxicity, Category 4

H302: Harmful if swallowed.

Serious eye damage, Category 1

H318: Causes serious eye damage.

Classification (67/548/EEC, 1999/45/EC)

Harmful

R22: Harmful if swallowed.

Irritant

R41: Risk of serious damage to eyes.

2.2 Label elements**Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)**

gigasept® pearls No Change Service!

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

Hazard pictograms

:



Signal word

: Danger

Hazard statements

: H302
H318Harmful if swallowed.
Causes serious eye damage.

Precautionary statements

: P280
P301+P312Wear protective gloves/ protective clothing.
IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER
or doctor/ physician if you feel unwell.

P302+P352

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and
water.

P305+P351+P338

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for
several minutes. Remove contact lenses, if
present and easy to do. Continue rinsing.

P332+P313

If skin irritation occurs: Get medical advice/
attention.

Hazardous components which must be listed on the label:

15630-89-4

Sodium percarbonate

Special labelling of certain
mixtures: Labelling according to Regulation (EC) No. 648/2004: (> 30 %
oxygen-based bleaching agents, < 5 % non-ionic surfactants,, <
5 % Phosphonates, < 5 % EDTA and salts thereof, enzymes,
perfumes)**2.3 Other hazards**

This mixture contains no substance considered to be persistent, bioaccumulating and toxic (PBT).
No special risks known.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.2 Mixtures**

Chemical nature

: Mixture with the following substances and non dangerous
additives.**Hazardous components**

Chemical Name	Index-Number CAS-No. EC-No. Registration number	Classification (67/548/EEC)	Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)	Concentration (%)
Sodium percarbonate	15630-89-4 239-707-6	O; R 8 Xn; R22 Xi; R41	Ox. Sol. 2; H272 Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318	25 - 50 %
Citric acid	77-92-9 201-069-1	Xi; R36	Eye Irrit. 2; H319	10 - 25 %
Sodium carbonate	011-005-00-2 497-19-8	Xi; R36	Eye Irrit. 2; H319	2,5 - 10 %

gigasept® pearls No Change Service!

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

	207-838-8 01- 2119485498- 19-XXXX			
Disodium EDTA	139-33-3 205-358-3 01- 2119486775- 20-XXXX	Xn; R20	Acute Tox. 4; H332	2,5 - 10 %
Tetrasodium EDTA	607-428-00-2 64-02-8 200-573-9 01- 2119486762- 27-XXXX	Xn; R20/22 Xi; R41	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Dam. 1; H318	< 2,5 %

For explanation of abbreviations see section 16.

SECTION 4: First aid measures**4.1 Description of first aid measures**

- If inhaled : Move to fresh air. If unconscious place in recovery position and seek medical advice.
- In case of skin contact : Wash off immediately with soap and plenty of water. If symptoms persist, call a physician.
- In case of eye contact : In case of eye contact, remove contact lens and rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. If eye irritation persists, consult a specialist.
- If swallowed : Obtain medical attention.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Symptoms : Treat symptomatically.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

- Treatment : For specialist advice physicians should contact the Poisons Information Service.

SECTION 5: Firefighting measures**5.1 Extinguishing media**

- Suitable extinguishing media : Dry powder, Foam, Water spray jet, Carbon dioxide (CO₂)
- Unsuitable extinguishing media : High volume water jet

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

- Specific hazards during fire- : none

gigasept® pearls *No Change Service!*

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

fighting

Specific risk from the sub-
stance or the product itself,
its combustion products or
evolved gases

: Oxygen

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment
for firefighters

: In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.

SECTION 6: Accidental release measures**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Personal precautions

: Use personal protective equipment.

6.2 Environmental precautions

Environmental precautions

: Do not flush into surface water or sanitary sewer system.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up

: Use mechanical handling equipment.

6.4 Reference to other sections

see Section 8 + 13

SECTION 7: Handling and storage**7.1 Precautions for safe handling**

Advice on safe handling

: Avoid dust formation.

Advice on protection against
fire and explosion

: No special protective measures against fire required.

Hygiene measures

: Take off all contaminated clothing immediately. Wash hands
before breaks and at the end of workday.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Requirements for storage
areas and containers

: Store at room temperature in the original container.

Further information on stor-
age conditions

: Store in a dry place. Keep container tightly closed.

Advice on common storage

: Keep away from food and drink.

7.3 Specific end use(s)

Specific use(s)

: none

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

SECTION 8: Exposure controls/personal protection**8.1 Control parameters**

none

Derived No Effect Level (DNEL) according to Regulation (EC) No. 1907/2006:

Sodium carbonate : End Use: Workers, Exposure routes: Inhalation, Potential health effects: Long-term exposure, Value: 10 mg/m³

Predicted No Effect Concentration (PNEC) according to Regulation (EC) No. 1907/2006:

Citric acid : Fresh water, Value: 0,44 mg/l
Marine water, Value: 0,044 mg/l
Effects on waste water treatment plants, Value: 1000 mg/l
Fresh water sediment, Value: 34,6 mg/kg
Marine sediment, Value: 3,46 mg/kg
Soil, Value: 33,1 mg/kg

8.2 Exposure controls**Personal protective equipment**

Eye protection : Safety glasses with side-shields conforming to EN166

Hand protection : Splash protection: disposable nitrile rubber gloves e.g. Dermatril (layer thickness: 0,11 mm) made by KCL or gloves from other manufacturers offering the same protection. Prolonged contact: Nitrile rubber gloves e.g. Camatril (>480 Min., layer thickness: 0,40 mm) or butyl rubber gloves e.g. Butoject (>480 Min., layer thickness: 0,70 mm) made by KCL or gloves from other manufacturers offering the same protection.

Respiratory protection : No personal respiratory protective equipment normally required.

Protective measures : Avoid contact with skin and eyes.

Environmental exposure controls

General advice : Do not flush into surface water or sanitary sewer system.

SECTION 9: Physical and chemical properties**9.1 Information on basic physical and chemical properties**

Appearance	: granular
II Colour	: light blue
Odour	: perceptible
Odour Threshold	: not determined
Flash point	: Not applicable
Auto-ignition temperature	: not auto-flammable
Lower explosion limit	: not determined
Upper explosion limit	: not determined
Flammability	: No data available
Explosive properties	: Not explosive
Oxidizing properties	: The product has been shown not to be oxidizing in a test following Directive 67/548/EEC (Method A17, Oxidizing properties).

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

pH	: ca. 8, Concentration: 20,00 g/l, 20 °C, in water
Melting point/freezing point	: not determined
Decomposition temperature	60 °C
Boiling point/boiling range	: not determined
Vapour pressure	: Not applicable,
Relative vapour density	: Not applicable
Bulk density	: 900 kg/m ³
Water solubility	: slightly soluble, 20 °C
Partition coefficient: n-octanol/water	: Not applicable
Viscosity, dynamic	: Not applicable
Evaporation rate	: Not applicable

9.2 Other information

No data available

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1 Reactivity**

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable.

10.3 Possibility of hazardous reactions

None reasonably foreseeable.

10.4 Conditions to avoid

Avoid dust formation. Exposure to moisture

10.5 Incompatible materials

No data available

10.6 Hazardous decomposition products

None reasonably foreseeable.

SECTION 11: Toxicological information**11.1 Information on toxicological effects****Acute toxicity****Product**

Acute oral toxicity : Calculation method, Harmful if swallowed.

Components:**Sodium percarbonate:**

Acute inhalation toxicity : No data available

Acute dermal toxicity : No data available

Citric acid:

Acute inhalation toxicity : No data available

Acute dermal toxicity : No data available

Acute toxicity (other routes of administration) : LD50 intravenous: 961 mg/kg, Mouse

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

Sodium carbonate:

Acute inhalation toxicity : LC50: 2,3 mg/l, 2 h, Rat, OECD Test Guideline 403

Acute dermal toxicity : LD50: > 2000 mg/kg, Rabbit

Tetrasodium EDTA:Acute inhalation toxicity : LC50: 1000 - 5000 mg/l, 6 h, Rat, OECD Test Guideline 403,
The toxicological data has been taken from products of similar composition.

Acute dermal toxicity : No data available

Skin corrosion/irritation**Product**

Based on available data, the classification criteria are not met.

Serious eye damage/eye irritation**Product**

Causes serious eye damage., Calculation method

Respiratory or skin sensitisation**Components:****Sodium percarbonate:**

No data available

Citric acid:

Does not cause skin sensitisation.

Sodium carbonate:

No data available

Tetrasodium EDTA:

Does not cause skin sensitisation. Maximisation Test (GPMT), Guinea pig, OECD Test Guideline 406

Germ cell mutagenicity**Components:****Sodium percarbonate:**

Germ cell mutagenicity- Assessment : No data available

Citric acid:

Germ cell mutagenicity- Assessment : not mutagenic

Sodium carbonate:

Germ cell mutagenicity- Assessment : Contains no ingredient listed as a mutagen

Tetrasodium EDTA:

Genotoxicity in vitro : In vitro tests did not show mutagenic effects

Genotoxicity in vivo : Did not show mutagenic effects in animal experiments.

Germ cell mutagenicity- Assessment : Animal testing did not show any mutagenic effects.

Carcinogenicity**Components:****Sodium percarbonate:**

Carcinogenicity - Assessment : No data available

Citric acid:

Carcinogenicity - Assessment : Animal testing did not show any carcinogenic effects.

Sodium carbonate:

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

Carcinogenicity - Assessment : No evidence of carcinogenicity in animal studies.

Tetrasodium EDTA:

Carcinogenicity - Assessment : Animal testing did not show any carcinogenic effects.

Reproductive toxicity**Components:****Sodium percarbonate:**

Reproductive toxicity - Assessment : No data available

Teratogenicity - Assessment : No data available

Citric acid:

Reproductive toxicity - Assessment : No toxicity to reproduction

Teratogenicity - Assessment : Did not show mutagenic or teratogenic effects in animal experiments.

Sodium carbonate:

Reproductive toxicity - Assessment : Contains no ingredient listed as toxic to reproduction

Teratogenicity - Assessment : Did not show carcinogenic or teratogenic effects in animal experiments.

Tetrasodium EDTA:

Reproductive toxicity - Assessment : Animal testing did not show any effects on fertility.

Teratogenicity - Assessment : Animal testing did not show any effects on foetal development.

STOT - single exposure

No data available

STOT - repeated exposure

No data available

Repeated dose toxicity**Components:****Citric acid:**

Rat: NOAEL: 1.200 mg/kg, Oral

Aspiration toxicity

No data available

Further information**Product**

No data is available on the product itself.

SECTION 12: Ecological information**12.1 Toxicity****Components:****Sodium percarbonate:**

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

Toxicity to fish : No data available

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : No data available

Toxicity to algae : No data available

Citric acid:

Toxicity to fish : LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): 440 - 760 mg/l, 96 h

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50 (Daphnia magna): 85 - 120 mg/l, 72 h

Toxicity to algae : IC5 (Scenedesmus quadricauda (Green algae)): 640 mg/l

Sodium carbonate:

Toxicity to fish : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): 300 mg/l, 96 h

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50 (Daphnia magna): 200 - 227 mg/l, 48 h

Toxicity to algae : No data available

Tetrasodium EDTA:

Toxicity to fish : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): > 100 mg/l, 96 h

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l, 48 h, DIN 38412

Toxicity to algae : EC50: > 100 mg/l, 72 h, Growth inhibition

12.2 Persistence and degradability**Components:****Sodium percarbonate:**

Biodegradability : No data available

Citric acid:

Biodegradability : Readily biodegradable OECD Test Guideline 301B

Sodium carbonate:

Biodegradability : The methods for determining the biological degradability are not applicable to inorganic substances.

Tetrasodium EDTA:

Biodegradability : not rapidly degradable

12.3 Bioaccumulative potential**Product**

Partition coefficient: n-octanol/water : Not applicable

Components:**Sodium percarbonate:**

Bioaccumulation : No data available

Citric acid:

Bioaccumulation : No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: -1,72

Sodium carbonate:

Bioaccumulation : Does not bioaccumulate.

Tetrasodium EDTA:

Bioaccumulation : Species: Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish), 28 d, Bio-concentration factor (BCF): 1,8, No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

12.4 Mobility in soil**Components:****Sodium percarbonate:**

Mobility : No data available

Citric acid:

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

Mobility	: No data available
Sodium carbonate:	
Mobility	: No data available
Tetrasodium EDTA:	
Mobility	: Slightly mobile in soils

12.5 Results of PBT and vPvB assessment**Product**

This mixture contains no substance considered to be persistent, bioaccumulating and toxic (PBT).

12.6 Other adverse effects**Product**

Additional ecological information : No data available

SECTION 13: Disposal considerations**13.1 Waste treatment methods**

Product	: Do not dispose of with domestic refuse.
Contaminated packaging	: Take empty packaging to the recycling plant.
Waste key for the unused product	: The waste producer should make the classification in consultation with the appropriate authorities and a waste disposal company.
Waste key for the unused product(Group)	: Waste material of HZVA from fats, lubricants, soaps, detergents, disinfectants and personal protection products.

SECTION 14: Transport information**14.1 UN number**

Not regulated as a dangerous good

14.2 UN proper shipping name

Not regulated as a dangerous good

14.3 Transport hazard class(es)

Not regulated as a dangerous good

14.4 Packing group

Not regulated as a dangerous good

14.5 Environmental hazards

Not regulated as a dangerous good

14.6 Special precautions for user

For personal protection see section 8.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable for product as supplied.

gigasept® pearls **No Change Service!**

Version 01.01 Revision Date 14.07.2015

Date of last issue 23.05.2015

Date of first issue 23.05.2015

SECTION 15: Regulatory information**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

Legislation on the control of
major-accident hazards in-
volving dangerous substanc-
es : Directive 96/82/EC does not apply

Volatile organic compounds : none, Directive 2010/75/EC on the limitation of emissions of
volatile organic compounds

15.2 Chemical Safety Assessment

Exempt

SECTION 16: Other information**Full text of R-Phrases**

R 8 : Contact with combustible material may cause fire.
R20 : Harmful by inhalation.
R20/22 : Harmful by inhalation and if swallowed.
R22 : Harmful if swallowed.
R36 : Irritating to eyes.
R41 : Risk of serious damage to eyes.

Full text of H-Statements

H272 : May intensify fire; oxidizer.
H302 : Harmful if swallowed.
H318 : Causes serious eye damage.
H319 : Causes serious eye irritation.
H332 : Harmful if inhaled.

Full text of other abbreviations

Acute Tox.	Acute toxicity
Eye Dam.	Serious eye damage
Eye Irrit.	Eye irritation
Ox. Sol.	Oxidizing solids

Further information

Changes compared with the previous edition!!!

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle *No Change Service!*

Versiune	Data revizuirii:	Data ultimei ediții: 29.11.2016
01.03	08.02.2017	Data primei eliberări: 23.05.2015

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului și a societății / întreprinderii**1.1 Identificator de produs**

Nume comercial : perle gigasept®

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contrare

Utilizarea sub- : Agent de curățare, Dezinfectanți
Pozitia / Amestec

Restricții recomandate : Limitat la utilizatorii profesioniști.
la utilizare

1.3 Detalii ale furnizorului fișei cu date de securitate

Producător / Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0) 40 / 52100-0
Telefax: +49 (0) 40/52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Adresa de e-mail a persoanei : Departamentul de aplicare
responsabil de +49 (0) 40/521 00 8800
SDS / Persoană de contact ADHI@schuelke.com
(Schülke & Mayr UK Ltd .: + 44-1142543500)

1.4 Numărul de telefon de urgență

Numărul de telefon de urgență : Marea Britanie Poisons Număr de urgență: 0870 600 6266
ber

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)**

Toxicitate acută, categoria 4	H302: Nociv în caz de înghițire.
Afectarea gravă a ochilor, categoria 1	H318: Provoacă leziuni grave ale ochilor.

2.2 Elemente de etichetare**Etichetare (REGULAMENT (CE) nr. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :

Cuvant de semnal : Pericol

Fraze de pericol	: H302	Daunator daca e inghitit.
	H318	Cauzează vătămări grave ale ochilor.

Fraze de precauție	: P280	Purtați mănuși de protecție / protecție pentru ochi.
--------------------	--------	--

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune
01.03

Data revizuirii:
08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

P301 + P312 DACĂ SE ÎNCHEIAT: apelați la o DECIZIE
CENTER / doctor dacă nu vă simțiți bine.
P302 + P352 DACĂ ESTE PE PIELĂ: Spălați cu multă săpun și
apă.
P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă pentru
cateva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă
prezent și ușor de făcut. Continuați clătirea.
P332 + P313 Dacă apare iritarea pielii: consultați medicul /
Atenție.

Componente potențial periculoase care trebuie enumerate pe etichetă:

15630-89-4 Percarbonat de sodiu

Etichetarea specială a anumitor : Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 648/2004: (> 30%
amestecuri agenți de albire pe bază de oxigen, <5% surfactanți neionici, <
5% fosfonați, <5% EDTA și sărurile acestora, enzime,
parfumuri)

2.3 Alte pericole

Această substanță / amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulare-
(PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau
superior.
Nu sunt cunoscute riscuri speciale.

SECȚIUNEA 3: Compoziție / informații privind ingredientele

3.2 Amestecuri

Caracteristică chimică : Se amestecă cu următoarele substanțe și nu este periculos
aditivi.

Componente periculoase

Nume chimic	Numarul indexului CAS-Nr. CE-nr. Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% greutate / greutate)
Percarbonat de sodiu	- - - 15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Bou. Sol. 2; H272 Toxicitate acută. 4; H302 Eye Dam. 1; H318	25 - 50
Acid citric	- - - 77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	10 - 25
Bicarbonat de sodiu	011-005-00-2 497-19-8 207-838-8 01-2119485498-19- XXXX	Eye Irrit. 2; H319	2,5 - 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!Versiune
01.03Data revizuirii:
08.02.2017Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

EDTA disodic	- - - 139-33-3 205-358-3 01-2119486775-20-XXXX	Toxicitate acută. 4; H332 STOT RE 2; H373	2,5 - <10
Tetrasodiu EDTA	607-428-00-2 64-02-8 200-573-9 01-2119486762-27-XXXX	Toxicitate acută. 4; H302 Toxicitate acută. 4; H332 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373	<2,5

Pentru explicarea abrevierilor, vezi secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Dacă este inhalat	: Deplasați-vă la aer curat. Dacă este inconștient, puneți-l în poziție de recuperare și solicitați sfatul medicului.
În cazul contactului cu pielea	: Spălați imediat cu săpun și multă apă. Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.
În cazul contactului cu ochii	: În cazul contactului cu ochii, îndepărtați lentilele de contact și clătiți imediat cu o mulțime de apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Dacă persistă iritarea ochilor, consultați un specialist.
Dacă este înghițită	: Clătiți gura cu apă. Nu provocați vomă. Obține asistență medicală.

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

Simptome	: Tratarea simptomatică.
----------	--------------------------

4.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentul special necesar

Tratament	: Pentru sfatul specializat, medicii ar trebui să contacteze otrăvurile Serviciul de Informații.
-----------	--

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Medii de stingere**Medii de stingere adecvate: pulbere uscată, spumă, jet de apă, dioxid de carbon (CO₂)

Stingerea necorespunzătoare	: Jet de apă cu volum mare
mass-media	

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice în timpul operațiilor de incendiu, luptă

Risc specific de la sub-poziție sau produsul în sine, produsele sale de combustie sau gaze degajate	: Oxigen
---	----------

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 3/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

5.3 Indicații pentru pompieri

Echipament special de protecție : În caz de incendiu, purtați aparat de respirație autonom.
pentru pompieri

SECȚIUNEA 6: Măsuri de eliberare accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale : Folosiți echipament personal de protecție.

6.2 Precauții privind mediul

precauții de mediu : Nu aruncați în apă de suprafață sau în sistemul de canalizare sanitară.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Utilizați echipament de manipulare mecanică.

6.4 Trimiterea la alte secțiuni

vezi secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Sfaturi privind manipularea în condiții de siguranță : Nu aruncați prafului.
Sfaturi privind protecția împotriva foc și explozie : Nu sunt necesare măsuri speciale de protecție împotriva incendiilor.
Măsuri de igienă : Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Stai departe
de la alimente și băuturi.

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

Cerințe pentru stocare : A se păstra la temperatura camerei în recipientul original.
zone și containere
Mai multe informații despre stocare : A se depozita într-un loc uscat. Păstrați recipientul bine închis.
vârstă
Sfaturi privind depozitarea în comun : Nu se menționează în mod special materialele.

7.3 Utilizare finală specifică (specifice)

Utilizări specifice : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personală

8.1 Parametrii de control

nici unul

Nivelul derivat fără efect (DNEL) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte asupra sănătății afectează în
Bicarbonat de sodiu	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen lung de 10 mg / m3
EDTA disodic	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen scurt 2,5 mg / m3
	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen lung 2,5 mg / m3
Tetrasodiu EDTA	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen scurt 2,5 mg / m3

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO Pagina 4/12

Concentrația estimată fără efect (PNEC) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Compartimentul mediului	Valoare
Acid citric	Apa dulce	0,44 mg / l
	Apă marină	0,044 mg / l
	Efecte asupra stațiilor de tratare a apelor reziduale	1000 mg / l
	Doză de apă dulce	34,6 mg / kg
	Marine sediment	3,46 mg / kg
	Sol	33,1 mg / kg
EDTA disodic	Apa dulce	2,2 mg / l
	Apă marină	0,22 mg / l
	Sol	0,72 mg / kg
	Stație de epurare a apelor uzate	43 mg / l
	Utilizare / eliberare intermitentă	1,2 mg / l
Tetrasodiu EDTA	Apa dulce	2,2 mg / l
	Apă marină	0,22 mg / l
	Sol	0,72 mg / kg
	Stație de epurare a apelor uzate	43 mg / l
	Utilizare / eliberare intermitentă	1,2 mg / l

8.2 Controale ale expunerii**Echipament individual de protecție**

Protecția ochilor : Ochelari de protecție cu ecrane laterale conforme cu EN166

Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile cu Directiva UE 89/686 / CEE și standardul EN 374 derivate din acesta.

Comentarii : Protecție împotriva stropilor: mănuși din cauciuc nitrilic de unică folosință, de ex Dermatril (grosimea stratului: 0,11 mm) realizat de KCL sau mănuși de la alți producători care oferă aceeași protecție. Pro-contact lung: mănuși din cauciuc nitril, de exemplu Camatril (> 480 min., grosime strat: 0,40 mm) sau mănuși din cauciuc butil, de exemplu Butoject (> 480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) realizată de KCL sau mănuși de la alți producători care oferă aceeași protecție.

Protecție respiratorie : Nici un echipament personal de protecție respiratorie nu este required.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 5/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect : granular
Culoare : albastru deschis
Miros : perceptibil
Prag de miros : nedeterminat
pH : ca. 8, Concentrație: 20 g / l, 20 ° C, în apă
Punctul de topire / punctul de îngheț : nedeterminat
Temperatura de descompunere : 60 ° C

Toxicitate acută prin inhalare	: Nici o informatie disponibila
Toxicitate cutanată acută	: Nici o informatie disponibila
Toxicitate acută (alte căi de	: LD50 intravenos (Mouse): 961 mg / kg

administrare)

Bicarbonat de sodiu:

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Rat): 2,3 mg / l, 2 ore, Orientarea OECD de testare 403

Toxicitate cutanată acută : LD50 (iepure): > 2.000 mg / kg

Tetrasodiu EDTA:

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Rat): 1.000 - 5.000 mg / l, 6 ore, OECD Guideline de testare 403, Datele toxicologice au fost luate din produsele de compoziție similară.

Toxicitate cutanată acută : Nici o informație disponibilă

Corodarea / iritarea pielii

Produs:

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

Scăderea gravă a ochilor / iritarea ochilor

Produs:

Cauzează deteriorarea gravă a ochilor., Metoda de calcul

Sensibilizare respiratorie sau cutanată

Produs:

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

Mutagenitatea celulelor germinale

Produs:

Mutagenitatea celulelor germinative - Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Evaluarea consecințelor

Efecte cancerigene

Produs:

Carcinogenitate - Evaluare - mENT : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate reproductivă

Produs:

Toxicitate pentru reproducere - AsPe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Evaluarea consecințelor

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 7/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

STOT - o singură expunere

Produs:

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

STOT - expunere repetată

Produs:

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

Toxicitate la doză repetată

Componente:

Acid citric:

Șobolan, NOAEL: 1.200 mg / kg, orală

Toxicitate prin aspirație

Nici o informație disponibilă

Informații suplimentare

Produs:

Nu există date disponibile despre produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Toxicitatea pentru a pescui : Nici o informație disponibilă

Toxicitatea la daphnia și altele
nevertebrate acvatice : Nici o informație disponibilă

Toxicitatea la alge : Nici o informație disponibilă

Acid citric:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): 440 - 760 mg / l, 96 h

Toxicitatea la daphnia și altele
nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 85-120 mg / l, 72 ore

Toxicitatea la alge : IC5 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): 640 mg / l

Bicarbonat de sodiu:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): 300 mg / l, 96 h

Toxicitatea la daphnia și altele
nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 200 - 227 mg / l, 48 ore

Toxicitatea la alge : Nici o informație disponibilă

Tetrasodiu EDTA:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): > 100 mg / l, 96 h

Toxicitatea la daphnia și altele
nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg / l, 48 h, DIN 38412

Toxicitatea la alge : EC50: > 100 mg / l, 72 ore, inhibarea creșterii

Toxicitatea pentru pești (toxicitate cronică) : NOEC: > 36,9 mg / l, 35 d, Brachidanio rerio, testul OCDE
Linia directoare 210, au fost preluate datele toxicologice
produse cu compoziție similară.

Toxicitatea la daphnia și altele
acvatice nevertebrate (Chronic) : NOEC: 25 mg / l, 21 d, Daphnia (purice de apă), testul OCDE
Indicația 211, au fost luate datele toxicologice
produse cu compoziție similară.

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 8/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

12.2 Persistență și degradabilitate

Componente:

Percarbonat de sodiu:

biodegradabilitate : Nici o informație disponibilă

Acid citric:

biodegradabilitate : Ușor biodegradabil., Orientarea OECD 301B

Bicarbonat de sodiu:

biodegradabilitate : Metodele de determinare a degradabilității biologice sunt:
nu se aplică substanțelor anorganice.

Tetrasodiu EDTA:

biodegradabilitate : Nu este rapid biodegradabil, în conformitate cu criteriile OCDE;
produsul este inherent biodegradabil.

12.3 Potențialul bioacumulativ

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Bioacumularea : Nici o informație disponibilă

Acid citric:

Bioacumularea : Nu se așteaptă bioacumulare (log Pow ≤ 4).

Coefficient de distribuție: n-
octanol / apă : log Pow: -1,72

Bicarbonat de sodiu:

Bioacumularea : Nu bioacumulează.

Tetrasodiu EDTA:

Bioacumularea : Lepomis macrochirus (sunfish Bluegill), 28 d, Bioconcentrație

factor (BCF): 1,8, nu se acumulează semnificativ în organism.

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Acid citric:

Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Bicarbonat de sodiu:

Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Tetrasodiu EDTA:

Mobilitate : Substanța nu se evaporează de pe suprafața apei în atmosferă. Este posibilă adsorbția la faza solidă a solului.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs:

Evaluare : Această substanță / amestec nu conține componente luate în considerare a fi fie persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT), sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau mai mare.

12.6 Alte efecte adverse

Produs:

Informații suplimentare ecologice : Nici o informație disponibilă
infor

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 9/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : Nu aruncați cu deșeuri menajere.
Ambalare contaminată : Luați ambalaje goale la unitatea de reciclare.
Cheie de deșeuri pentru cele neutilizate : Catalogul european al deșeurilor (EWC) 070699
produs
Cheie de deșeuri pentru cele neutilizate : Deșeuri de HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri,
produs (Group) medicamente, dezinfectanți și produse de protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

14.1 Numărul ONU

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.2 Denumirea corectă de transport a ONU

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.4 Grupul de ambalare

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.5 Pericole pentru mediu

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția personală, consultați secțiunea 8.

14.7 Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produsul furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului înconjurător specifice substanței sau tehnicii,

REACH - Lista substanțelor foarte înalte : Nu se aplică
Preocuparea pentru autorizare (articolul 59).

Regulamentul (CE) nr. 850/2004 privind polimerii organici periculoși : Nu se aplică
lutants

Directiva Seveso III: Directiva : Nu se aplică
2012/18 / UE a Uniunii Europene
Parlamentului European și al Consiliului
cu privire la controlul major-
pericole legate de accidente
substanțe periculoase.

Compuși organici volatili : niciuna, Directiva 2010/75 / CE privind limitarea emisiilor de CO2
compuși organici volatili

15.2 Evaluarea securității chimice

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 10/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

Scuti

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al declarațiilor H

H272 : Poate intensifica focul; oxidant.
H302 : Daunator dacă e înghitit.
H318 : Cauzează vătămări grave ale ochilor.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H332 : Nociv în caz de inhalare.
H373 : Poate provoca leziuni ale organelor prin prelungire sau repetare
expunere la inhalare.

Textul integral al altor abrevieri

Toxicitate acută. : Toxicitate acută
Eye Dam. : Vătămări grave ale ochilor
Eye Irrit. : Iritatie la ochi
Bou. Sol. : Solide oxidante
STOT RE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

ADN - Acordul european privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căi navigabile interioare
navigabile; ADR - Acordul european privind transportul internațional periculos
Mărfuri pe șosea; AICS - Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM - Societatea Americană
pentru testarea materialelor; greutatea corporală; CLP - Clasificare Etichetare Ambalare Regula-
TION; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR - substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere; DIN
- Standard al Institutului German de Standardizare; DSL - Lista de substanțe domestice (Cana-
da); ECHA - Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Numărul CE - numărul Comunității Europene; ECx -
Concentrația asociată cu răspunsul x%; ELx - rata de încărcare asociată cu răspunsul x%;
EmS - program de urgență; ENCS - Substanțe chimice existente și noi (Japonia); ErCx -
Concentrația asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - sistem armonizat global;
GLP - bună practică de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - In-
Asociația transfrontalieră de transport aerian; IBC - Codul Internațional pentru Construcții și Echipamente
a navelor care transportă vrac substanțe chimice periculoase; IC50 - jumătate concentrație inhibitorie maximă
TION; OACI - Organizația Aviației Civile Internaționale; IECSC - Inventarul substanțelor chimice existente
Substanțe în China; IMDG - mărfuri periculoase maritime internaționale; IMO - International Mari-
organizarea timpului; ISHL - Legea privind siguranța și sănătatea industrială (Japonia); ISO - Organizația Internațională
pentru standardizare; KECI - Inventarul Chinei existente în Coreea; LC50 - Concentrația letală
la 50% din populația testată; LD50 - doza letală la 50% din populația testată (Median Lethal
Doza); MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; - Nu
Altfel specificat; NO (A) CE - nu se observă concentrații de efecte (adverse); NO (A) EL - Nu

Nivelul de efecte observate (adverse); NOELR - nici o rată de încărcare a efectului observabil; NZIoC - Nou Zeelandă Inventarul de produse chimice; OCDE - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică mENT; OPPTS - Biroul de Securitate Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Persistent, Bioaccumu- substanță ladă și toxică; PICCS - Inventarul substanțelor chimice și substanțelor chimice din Filipine es; (Q) SAR - Relația de activitate a structurii (cantitative); REACH - Regulamentul (CE) nr 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea și de autorizare și de restricționare a produselor chimice; RID - Reglementări privind Internaționalul Transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată; SADT - Temperatură de descompunere auto-acceleratorie; SDS - Fișa tehnică de securitate; TCSI - inventarul de substanțe chimice din Taiwan; TRGS - Regula tehnică pentru substanțele periculoase; TSCA - Legea Controlului Substanțelor Toxice (Statele Unite); UN - United Națiunilor; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea și procedura utilizată pentru obținerea clasificării pentru amestecuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 11/12

Pagina 12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune	Data revizuirii:
01.03	08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

Toxicitate acută. 4, H302	: Metoda de calcul
Eye Dam. 1, H318	: Metoda de calcul

Modificări comparativ cu ediția anterioară !!!

Informațiile furnizate în prezenta fișă tehnică de securitate sunt corecte conform cunoștințelor noastre, la data publicării sale. Informațiile furnizate sunt concepute doar ca un ghid-pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și nu este pentru a fi considerată o garanție sau specificație de calitate. Informația se referă numai la specificul materialul desemnat și poate să nu fie valabil pentru un astfel de material utilizat în combinație cu altul materiale sau în orice proces, cu excepția cazurilor specificate în text.



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke 

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices and wound care products as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 004567 MR2

Certificate unique ID 170730505

Effective date 2018-12-19

Expiry date 2023-12-18

Frankfurt am Main 2018-12-19

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate

Certificate registration No.: 004567 MR2

Certificate unique ID: 170730505

Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
Surface disinfectant for medical devices	Ila
Disinfectant for automated reprocessing of bedpans	Ila
Disinfectant for automated and manual reprocessing of medical instruments	Ilb
Wound care products	Ilb



CERTIFICATE



This is to certify that

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for hygiene, body care and preservation.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	004567 QM15
Certificate unique ID	170730583
Effective date	2018-12-19
Expiry date	2021-11-17
Frankfurt am Main	2018-12-19



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Annex to certificate

Certificate registration No.: 004567 QM15

Certificate unique ID: 170730583

Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Development, production and sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr AG

Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.

Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr GmbH

Altenhöfer Allee 5
60438 Frankfurt
Germany

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke France S.A.R.L.

22, Terrasse Bellini
Paris La Defense
92800 Puteaux Cedex
France

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr UK Ltd.

Cygnat House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

Sales of products for hygiene, body care and preservation.



Annex to certificate

Certificate registration No.: 004567 QM15

Certificate unique ID: 170730583

Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr Italia S.R.L.

Via Calabria, 31
20158 Milano
Italy

Sales of industrial preservatives,
products of hygiene for industrial
production facilities and special additives
for the cosmetic industry.

Schülke & Mayr Benelux B.V.

Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

Sales of products for hygiene, body care and
preservation.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Eurocentrum Office Complex,
Budynek Delta
al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Poland

Sales of products for hygiene, body care and
preservation.



CERTIFICATE



This is to certify that the company

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 004567 MP2016

Certificate unique ID 170732268

Effective date 2019-03-30

Expiry date 2021-12-18

Frankfurt am Main 2019-03-30



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170732268
Effective date: 2019-03-30

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Schülke & Mayr AG
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.
Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Schülke & Mayr GmbH
Altenhöfer Allee 5
60438 Frankfurt
Germany

Schülke France S.A.R.L.
22, Terrasse Bellini
Paris La Defense
92800 Puteaux Cedex
France

Schülke & Mayr UK Ltd.
Cygnet House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

Schülke & Mayr Benelux B.V.
Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

Scope

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Development and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces.

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170732268
Effective date: 2019-03-30

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Schulke Polska Sp. z o.o.
Eurocentrum Office Complex
Budynek Delta
al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Poland

Scope

Sales of products for disinfection and cleaning
of medical instruments, devices and surfaces
as well as for wound treatment.



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТРС РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 26 "

februarie

a./z. 20 20

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Produse biocid, dezinfectant pentru mâini – DESDERMAN

anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения

Germania, SCHULKE & MAYR GmbH

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"ENDO-CHIRURGIE" SRL, Moldova, Chișinău, str. Drumul Viilor 30/2, ap.54

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract, facturi, certificare de calitate

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Indicii de inofensivitate conform HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Domeniu de utilizare / Область применения:

întreținere, dezinfectant pentru mâini

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 28 februarie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



Nicolae FURTUNĂ

(Nume, prenume / Ф.И.О.)



(semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

000656

03

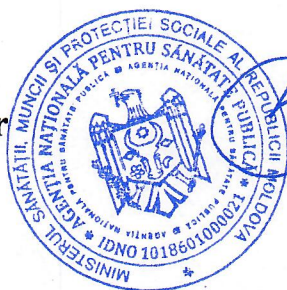
ex:Șt.Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09

Anexa la avizul sanitar nr. *P-4538/2020* din *26.02* , 2020

cod	Denumirea	volum
126908	Desderman pure gel, Flacon- 100 ml, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	100 ml
126903	Desderman pure gel, Flacon- 1 L , Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L
126911	Desderman pure gel, TLD, Flacon- 1 L, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L
116807	Desderman pure -int-, Flacon- 500 ml, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	500 ml
116808	Desderman pure -int-, Flacon- 1 L, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L
116812	Desderman pure -tld-, Flacon- 1 l, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L

Director



Nicolae Furtună

Nicolae FURTUNĂ



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE							sch	endo		
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instructiuni de utilizare_RO	DM000017784	DEZINFECTANT PENTRU CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI ÎNGRUIREA SISTEMULUI DE ASPIRAȚIE	ASPIRMATIC®	2 L	150 102	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instructiuni de utilizare_EN	DM000004830	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® AF FORTE	LICHID, 5L	125610	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
I.3. Certificatul CE	Certificat CE	DM000004829	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® AF FORTE	LICHID, 2L	125607	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_2L	DM000004826	DEZINFECTANT, DIALDEHIDĂ SUCCINICĂ	GIGASEPT® FF NEW	LICHID, 2L	125507	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-293	02-12-2015
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000004825	DEZINFECTANT, DIALDEHIDĂ SUCCINICĂ	GIGASEPT® FF NEW	LICHID, 5L	125503	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-293	02-12-2015
		DM000004824	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® INSTRU AF	LICHID, 5L	107424	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
		DM000004823	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® INSTRU AF	LICHID, 2L	107423	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
		DM000017786	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	6 KG	70000178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
		DM000017785	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	1.5 KG	70000179	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
		DM000017791	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150 REZERVĂ	109 205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016

Страница 1 из 3 (Всего элементов: 24)

1 2 3



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr.	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate							sch	endo		
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichetă	DM000017792	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 50, PREMIUM	70 000 808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichetă	DM000017790	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 X 18 CM	109 200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichetă	DM000019339	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 X 20 CM, JUMBO SENSITIVE	109 184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000019338	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 X 27 CM, JUMBO	109 157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000017789	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	10 L	109 178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000017788	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	1 L	109 303	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000017787	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	250 ML	109 160	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000004831	HIDROGEL PENTRU DEZINFECTAREA LEZIUNILOR CUTANATE	OCTENILIN®	20 ML	121602	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-56	21-03-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichetă	DM000004822	HIDROGEL PENTRU REGENERAREA LEZIUNILOR CUTANATE	OCTENISEPT®	20 ML	121610	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-56	21-03-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichetă	DM000017794	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE ȘI SUPRAFEȚE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	PERFORM®	900 G	122 324	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.3. Certificatul CE	Certificat CE							sch	endo		
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratia de conformitate CE	DM000017793	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE ȘI SUPRAFEȚE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	PERFORM®	40 G	122 304	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_40g	DM000018772	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE ROTATIVE DE PRECIZIE	ROTASEPT®	5 L	104 742	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_900g	DM000018773	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE ROTATIVE DE PRECIZIE	ROTASEPT®	2 L	104 744	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_40g	DM000003837	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	THERMOSEPT ED	LICHID, 5 L	181001	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-223	07-10-2015
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_900g										
II.3. Instrucțiunile	Instrucțiuni de utilizare - Original										