

# CLEANING



### Our advice

Use the detergent-disinfectant foam ANIOSYME PRIME in pre-treatment (p.22).

## ANIOSYME SYNERGY 5



- » 5-enzyme detergent with broad-spectrum performance.
- » Multi-application: soaking, ultrasonic bath, washer-disinfector.
- » Effective from 1 minute in washer-disinfector.
- » Effective in all qualities of water (softened, tap water, etc.).
- » Not classified as dangerous for the environment.
- » Free of VOC, neutral pH at use dilution.



### INDICATIONS

Cleaning of surgical and medical equipment, medical devices, thermosensitive instruments and endoscopic equipment in soaking, ultrasonic bath, automatic washing machine and washing tunnel. ANIOSYME SYNERGY 5, with its 5 enzymes (amylase, cellulase, lipase, mannanase and protease), provides broad-spectrum performance on any kind of soil.

### COMPOSITION

Ionic surfactants, sequestering agent, stabilising agent, enzyme complex, excipients.

### PACKAGING - REF.

1	2 cans, 5L each .....	2235.038
2	2 cans, 5L each .....	2235.015
	10L each .....	2235.024
	20L each .....	2235.018

### INSTRUCTIONS FOR USE



**PRODUCT TO BE DILUTED**  
between 0,1 and 0,5%.

## ANIOSYME SYNERGY WD



- » Very strong detergent power proved.
- » Tri-enzyme complex: effective on all kinds of soiling.
- » Highly effective with any quality of water.

### Our advice

Use in combination with ANIOS RDA (p.36).



### INDICATIONS

Cleaning of surgical and medical equipment, medical devices in automatic washing machine and washing tunnel. Can be used in soft or hard water.

### COMPOSITION

Non-ionic and cationic surfactants with antifoaming effect, sequestering agent, enzyme complex (protease, lipase and amylase), excipients.

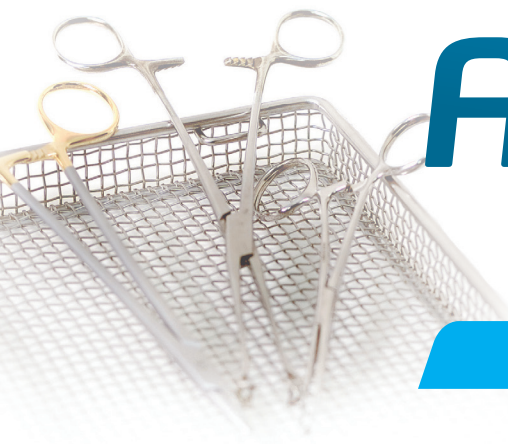
### PACKAGING - REF.

	2 cans, 5L each .....	2387.038
	10L each .....	2387.024
	25L each .....	2387.018

### INSTRUCTIONS FOR USE



**PRODUCT TO BE DILUTED**  
between 0,2 and 0,5%.



# ANIOSYME5 SYNERGY

5 Enzime într-un singur produs

- Detergent cu 5 enzime cu performanțe de spectru larg
- Multi-aplicație: imersie, baie cu ultrasunete, mașina de spălat automată
- Efectiv de la o minută în mașinile de spălat
- Efectiv în toate tipurile de apă
  
- Produs neclasificat ca periculos pentru mediul înconjurător
- Fără Compusi organici volatili, pH neutru.

## Indicații:

Curățarea echipamentelor chirurgicale și medicale, endoscoape și dispozitive medicale prin imersie, baie cu ultrasunete, mașina de spălat automată și tunel de spălare.

ANIOSYME SYNERGY 5, cu 5 enzimele ale sale (amilaza, celuloza, lipază, mananază și protează), oferă performanțe cu spectru larg cu privire la ingredientele de toate tipurile de impurități.

## CHARACTERISTICS

- Vâscozitate: 10 mPa.s
- Densitate 1.115
- pH - 8
- pH în diluție: 7.25 (neutral)
- Testat în conformitate cu indicatorii de curățare disponibile:
  - Plan de curățare / dezinfectare pe diferite tipuri de impurități prin imersie (grăsime și sânge)
  - Testat în mașini de spălat

Testat conform EN 15883

## COMPOZIȚIE

agenți activi de suprafață neionici, agent de sechestrare, agent de stabilizare, complex de enzime, excipienți.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizarea în diluții cuprinse între 0,05 și 0,5%.  
Se ajustează concentrația, timpul de contact și temperatura apei de diluție, în conformitate cu nivelul de murdărie și a metodei de curățare utilizate.  
Periați dacă este necesar. Clățiți bine.  
temperatura maximă: 60 ° C.

## Precauțiuni

Periculos - respectați măsurile de precauție pentru utilizare (întocmite în conformitate cu normele europene în vigoare privind clasificarea și etichetarea produselor chimice).  
A se păstra între - 5 și 35 ° C.  
dispozitiv medical din clasa I (Directiva modificată 93/42 / CEE)

**Reprezentant autorizat în Rep. Moldova :**  
**ERICON SRL MD-2003 or. Durlesti.**  
**Srt.V. Lupu 6. Tel: 0-22-520-108.**  
**Nr. de Inregistrare: DM000017740**



## PACKAGING

12 bottles 1L measure  
4 x 5L drums + 25 ml pump

Ref 2235.095  
Ref. 2235.036

Use in machine  
2 x 5L drums

Ref. 2235.038



Laboratoires

**ANIOS**

Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin  
59260 Lille-Hellemmes - France  
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68  
[www.anios.com](http://www.anios.com)







Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
						anios			
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14	28.01.2019
DM000197603	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	1 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14	28.01.2019
DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96	11.05.2017
DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96	11.05.2017
DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96	11.05.2017
DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON-INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-83	28.04.2017
DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24	23.01.2017
DM000019356	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24	23.01.2017
DM000017741	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	OPASTER'ANIOS	5 L	2504	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245	04.11.2016
DM000017740	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	ANIOSYME SYNERGY 5	5 L	2235000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245	04.11.2016

# ANIOSYME SYNERGY 5

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

### **RO. Produs cu 5 enzime de curățare pentru instrumentar medico-chirurgical.**

INDICATII: Curățarea echipamentului chirurgical și medical, endoscoapelor și dispozitive lor medicale, prin imersie, bae cu ultrasunete, masina de spalat automate si tunele de spalare.

COMPOZITIE: ioni, agent de sechestrare, agent de stabilizare, complex enzimatic, excipienți.

Soluție concentrată pentru uz profesional. Utilizarea la o diluție de la 0,1% la 0,5%. Este eficient de la 1 minut. Adapta concentrația, timpul de contact și temperatura apei de diluție în funcție de gradul de murdăria și metoda de curățare utilizată. Periați dacă este necesar. Clătiți bine. temperatura maxima: 60 ° C.

### PRECAUȚII DE UTILIZARE:

AVERTISMENT. Conține masă de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [CE No. 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă [CE nr. 220-239-6] (3: 1). Poate provoca o reacție alergică.

Provoacă o iritare gravă a ochilor. A se purta mănuși de protecție. A se evita contactul cu ochii.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție

cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați să clătiți. Dacă

este necesar, apelați un CENTRU DE CONTROL TOXICOLOGIC sau un medic. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu reutilizați ambalare. Aruncați produsul neutilizat și recipientul său ca deșeu periculos. Fabricat în Franța.

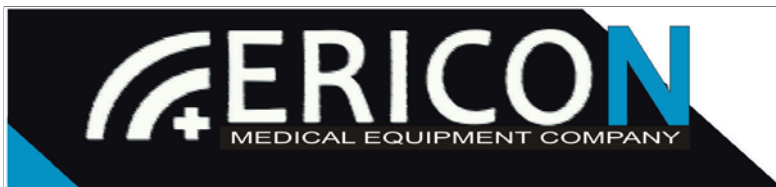
Producatorul : Laboratoires ANIOS

Data ultimei reviziuni a textului: 06 09 2016

Reprezentant autorizat in Rep. Moldova : ERICON SRL.or. Durlesti. Srt.V. Lupu 6.

Nr. de Inregistrare:





Fondat 1992

Str. V.Lupu 6, Durlesti  
Chişinău, MOLDOVA  
[www.ericon.md](http://www.ericon.md)

INDNO: 1003600000316  
IBAN: MD60VI222400008100401MDL  
BCA"Victoriabank"filiala 8  
VICBMD2X802  
VAT: 0302060

Fax: +373 22 52 01 08  
Phone: +373 79 41 00 42  
e-mail: [bunicgh@gmail.com](mailto:bunicgh@gmail.com)

15 08 2017

## ANIOSYME SYNERGY 5 Detergent enzimatic lichid

Conform cu Directiva 93/42/CE

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

**MOD DE UTILIZARE:** Se utilizează la o diluție de 0,05% sau 0,5% si timp de actiune între 1 si 15 min in functie de temperatura apei si de metoda de curatare folosita. Periați dacă este necesar. Clătiți cu grijă. Reanointi baia înmuiere o dată pe zi, cel puțin.

**COMPOZIȚIA CHIMICĂ:** 100 g produs contine ca substante active : N,N-DIMETHYLDECYLAMINE N-OXIDE - 10%; SODIUM METHANESULPHONATE – 2.5%; DIMETHYLDIOCTYLAMMONIUM CHLORIDE – 2.5%; MASA DE REACTIE A :5-CLOR-2-METIL-4-IZ OTIAZOLIN-3-ONA – 2.5%; Complex enzimatic (protéase, lipase, amylase, cellulase si mannanase); Apă demineralizată filtrată 0,2 μm.

**DESCRIERE :** Concentrat lichid de culoare albastra.

**AMBALARE:** Cutie de 12 flacoane de 1 litru cu dozator încorporat; Cutie de 4 bidoane de 5 litri cu 1 pompă dozatoare de 25 ml

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

Pictograme de pericol :  GHS07

Cuvânt de avertizare : ATENTIE

**Eticheta aditionala :** EUH208 Con.ine MASA DE REACTIE A :5-CLOR-2-METIL-4-IZOTIAZOLIN-3-ONA [EC NO. 247-500-7] SI 2-METIL-2H -IZOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 220-239-6] (3:1). Poate provoca o reactie alergica.

**Fraze de pericol :** H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.

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

**Fraze de precautie - Prevenire :** P280 A se purta manusi de protec. ie.

**Fraze de precautie - Interventie :** P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti.

**Fraze de precautie - Eliminare :** P501 Produsul neutilizat si ambalajul sau trebuie îndepartate ca deseuri periculoase.

Clasa I a dispozitivelor medicale (Directiva 93/42/EEC modificata)

Producator: LABORATOIRES ANIOS

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

Tel: +33 3 20 67 67 67 Fax: +33 3 20 67 67 68 [www.anios.com](http://www.anios.com)

## FISA DE DATE DE SECURITATE

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

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

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : ANIOSYME SYNERGY 5

Codul produsului : 2235000

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

Curățarea instrumentelor medico-chirurgicale

Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Personalitate Juridică : Laboratoires ANIOS.

Adresa : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMMES.FRANCE.

Telefon : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax: + 33 (0)3 20 67 67 68.

e.mail : fds@anios.com

www.anios.com

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

Societate/Organism : INRS.

### SECȚIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Iritarea ochilor, Categoria 2 (Eye Irrit. 2, H319).

Poate declanșa o reacție alergică (EUH208).

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

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

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

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

Această mixtură nu prezintă pericol pentru sănătate, cu excepția eventualelor valori limitate de expunere profesională (vezi paragrafele 3 și 8).

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

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

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

Deoarece acest amestec este destinat exclusiv utilizării profesionale, etichetarea conținutului în conformitate cu regulamentul detergentului nu figurează pe etichetă dar este reluat în secțiunea 15.

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

Pictograme de pericol :



GHS07

Cuvânt de avertizare :

ATENȚIE

Etichetă adițională :

EUH208

Conține MASA DE REACTIE A :5-CLOR-2-METIL-4-IZOTIAZOLIN-3-ONA [EC NO. 247-500-7] SI  
2-METIL-2H -IZOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 220-239-6] (3:1). Poate provoca o reacție alergică.

Fraze de pericol :

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
 Fraze de precauție - Generale :  
 P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  
 Fraze de precauție - Prevenire :  
 P280 A se purta mănuși de protecție.  
 Fraze de precauție - Intervenție :  
 P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
 Fraze de precauție - Eliminare :  
 P501 Produsul neutilizat și ambalajul său trebuie îndepărtate ca deșeuri periculoase.

### 2.3. Alte pericole

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

## SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII

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

### 3.2. Amestecuri

#### Compoziția :

identificare	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
CAS: 2605-79-0 EC: 220-020-5 N,N-DIMETHYLDECYLAMINE N-OXIDE	GHS05 Dgr Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318	Xi Xi;R38-R41		2.5 $\leq$ x % < 10
CAS: 2386-57-4 EC: 219-203-2 SODIUM METHANESULPHONATE	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Xi Xi;R38-R36-R37		0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 5538-94-3 EC: 226-901-0 DIMETHYLDIOCTYLAMMONIUM CHLORIDE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1	C,N C;R34 Xn;R22 N;R50		0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 55965-84-9 MASA DE REACTIE A :5-CLOR-2-METIL-4-IZOTIAZOLIN-3-ONA [EC NO. 247-500-7] SI 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 220-239-6] (3:1)	GHS06, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute Tox. 3, H331 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1	T,N T;R23/24/25 C;R34 Xi;R43 N;R50/53		0 $\leq$ x % < 2.5

Contine: amylase, cellulase, lipase, mannanase si protease

## SECȚIUNEA 4 : MĂSURI DE PRIM AJUTOR

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

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

#### In caz de expunere prin inhalare :

Îndepărtați victima de locul expus și duceți-o afară.

#### In caz de împrăscare sau de contact cu ochii :



Dacă este cazul, îndepărtați lentilele de contact.

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

Dacă apar dureri, roșeață sau tulburări de vedere, consultați un oftalmolog. Arătați ambalajul sau eticheta.

#### **In caz de împrăscare sau de contact cu pielea :**

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

A se clăti imediat cu apă din abundență.

În cazul iritării pielii, consultați un medic. Arătați ambalajul sau eticheta.

#### **In caz de înghitire :**

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

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

A se vedea secțiunea 11

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

A se ține cont de indicațiile medicului

## **SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR**

### **5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

#### **Mijloace de stingere adecvate**

Toți agenții de stingere sunt autorizați: spumă, nisip, dioxid de carbon, apă, pudră.

### **5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

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

Nu respirați fumurile.

### **5.3. Recomandări destinate pompierilor**

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

## **SECȚIUNEA 6 : MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ**

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

A se referi la măsurile de protecție enumerate în rubricile 7 și 8.

### **6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

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

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

### **6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

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

Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

NU reintroduceți produsul răspândit în recipientul original pentru a-l reutiliza.

Pentru cantitățile mici, diluați produsul cu multă apă și clătiți.

### **6.4. Trimiteri către alte secțiuni**

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

## **SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA**

### **7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Produs pentru uz extern - A nu se înghiți.

A se evita orice contact cu pielea și ochii.

Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.

#### **Echipamente și proceduri recomandate :**

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.

Observați precauțiile indicate pe eticheta de asemenea reglementările în privința protecției muncii.

Evitați contactul amestecului cu ochii.

Sursă de apă în apropiere.

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

Păstrați recipientul bine închis.

A se păstra NUMAI în ambalajul original.

A se depozita între +5°C și +35°C, la loc uscat, bine aerisit.

A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Uz exclusiv profesional

Consultați paragraful 1 pentru indicația produsului

## SECȚIUNEA 8 : CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

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

### 8.1. Parametri de control

Nu se aplică

### 8.2. Controale ale expunerii

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

Utilizați echipamente de protecție individuală curate și corect întreținute.

Depozitați echipamentele de protecție individuală într-un loc curat, departe de zona de lucru.

În timpul utilizării, nu consumați alimente, băuturi și nu fumați. Dezbrăcați și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de a o reutiliza. Asigurați o ventilație adecvată, în special în spațiile închise.

#### - Protecția ochilor/feței

Evitați contactul cu ochii.

Sursă de apă în apropiere.

#### - Protecția mâinilor

În timpul manipulării acestui produs, este recomandat să purtați mănuși.

Mănuși din cauciuc nitril, latex sau vinil.

În timpul manipulării acestui produs, purtați mănuși adecvate.

În cazul apariției de semne de degradare, mănușile trebuie înlocuite imediat.

#### - Protecția corpului

Personalul va purta îmbrăcăminte de lucru spălată în mod regulat.

După contactul cu produsul, toate părțile contaminate ale corpului vor trebui să fie spălate.

MĂSURI DE IGIENĂ:

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

#### - Protecția respiratorie

Nu se aplică în condițiile normale de folosire.

## SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

#### Informații generale:

Stare Fizica :	Lichid Fluid.
Miros:	slab
Culoare:	albastru

#### Informații importante legate de sănătate, siguranță și mediu :

pH :	8.00 .
	Baza slaba.
Punct/interval de fierbere :	neprecizat.
Interval de Temperatura de Combustie :	neimplicat.
Presiune de vapori (50°C) :	neimplicata.
Densitate :	+/- 1.1
Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizata.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

### 9.2. Alte informații

Nu este disponibilă nicio dată.

## SECȚIUNEA 10 : STABILITATE SI REACTIVITATE

### 10.1. Reactivitate

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

### 10.2. Stabilitate chimică

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

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Cf. secțiunile 10.1 & 10.2

#### 10.4. Condiții de evitat

Evitați :  
- înghețul

#### 10.5. Materiale incompatibile

A nu se amesteca cu alte produse.

#### 10.6. Produsi de descompunere periculoși

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

### SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE

#### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

##### 11.1.1. Substanțe

Necunoscut

##### 11.1.2. Amestec

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

#### Toxicitate acută :

Estimarea toxicității acute (ETA)\*:

ETA orală: > 2000 mg/kg

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

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

#### Coroziune cutanată/iritație cutanată :

Posibilitatea apariției mâncărimii cu roșeață locală ușoară spre moderată.

#### Leziuni oculare grave/iritație oculară :

Poate cauza o ușoară iritare oculară: simptomele conjunctivitei: roșeață și lăcrimare.

### SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

#### 12.1. Toxicitate

##### 12.1.1. Substanțe

Necunoscut

##### 12.1.2. Amestecuri

Amestecul nu este clasificat ca fiind periculos pentru mediul înconjurător, conform regulamentului CE 1272/2008.

#### 12.2. Persistentă și degradabilitate

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

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

#### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

#### 12.4. Mobilitate în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

#### 12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu este disponibilă nicio dată.

#### 12.6. Alte efecte adverse

Nu este disponibilă nicio dată.

### SECȚIUNEA 13 : CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

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

Nu aruncați în cursurile de apă.

Ambalajele nu trebuie refolosite.

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

##### Deseuri :

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

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

**Ambalaje murdare :**

Goliți complet recipientul. Pastrati eticheta/etichetele pe recipient.  
A se duce la o unitate de reciclare.

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

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

Pentru informații:

Codul deșeurilor este indicat cu titlu informativ.

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

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

**SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT**

Scutit de clasarea și de etichetarea Transport.

**SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****- Informații referitoare la clasificare și etichetare, care figurează în secțiunea 2:**

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:

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

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

- mai puțin de 5 % : agenți de suprafață cationici

- mai puțin de 5 % : agenți de suprafață neionici

- enzime

- Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone

**15.2. Evaluarea securității chimice**

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

**SECȚIUNEA 16 : ALTE INFORMATII**

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

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

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

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

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

MODIFICĂRI FĂCUTE FAȚĂ DE VERSIUNEA PRECEDENTĂ

- § 13

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

H301	Toxic în caz de înghițire.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H331	Toxic în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
R 22	Nociv în caz de înghițire.
R 23/24/25	Toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire.
R 34	Provoacă arsuri.
R 36	Iritant pentru ochi.
R 37	Iritant pentru sistemul respirator.
R 38	Iritant pentru piele.
R 41	Risc de leziuni oculare grave.

R 43	Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.
R 50	Foarte toxic pentru organismele acvatice.
R 50/53	Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

**Abrevieri :**

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizația Aviației Civile Internaționale.

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

GHS07 : semnul exclamării

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE**

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

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

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

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

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

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer / Fabricante**

**LABORATOIRES ANIOS**

**1 rue de l'Espoir**

**59260 LEZENNES FRANCE**

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

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

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

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

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

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

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

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

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

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

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

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

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

**LABORATOIRES ANIOS**  
**1 rue de l'Espoir**  
**59260 LEZENNES FRANCE**

**pour les activités / for the activities / para las actividades**

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

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

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

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

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

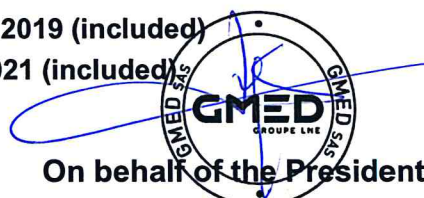
**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*  
**es conforme a las exigencias de las normas internacionales**

**ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016**

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

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

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



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