



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

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, wound care products and gel 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	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

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: 170742365
Effective date: 2020-06-09

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
muccit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress liquid	IIa
pursept® A Xpress wipes	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® liquid	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif Powder	IIa
SteraPex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Alcohol Free	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Alcohol Free	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa



CERTIFICATE



This is to certify that the company

schülke -t

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	170774693
Effective date	2021-06-27
Expiry date	2024-06-26
Frankfurt am Main	2021-06-27



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



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170774693
Effective date: 2021-06-27

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 disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr AG

Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.

Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke France S.A.R.L.

50 boulevard National
92250 La Garenne
France

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr UK Ltd.

Cygnat House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Benelux B.V.

Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Eurocentrum Office Complex
Budynek Delta
al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Poland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID**

Nr. 00183 data/luna/anul 05.03.2021

Solicitant: For titular SC"Endo –Chirurgie" SRL

Adresa juridică: str. Meșterul Manole, 9 mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1009600033242

În conformitate cu HG nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 34 din 02.03.2021
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Desderman®pure

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Lichid, ambalaj – flacoane/canistre polimer, de 60 ml, 100 ml, 150 ml, 500ml, 1l, 5l.

**1.4 Conținut în substanțe active: Etanol 96%- 78,20%
bifenil -2 –ol -0,10%**

1.5 Categoriile de utilizatori: Profesionali, industrial

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 344 din 10.06.2020,

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „SchUlke&Mayr GmbH”, Germania

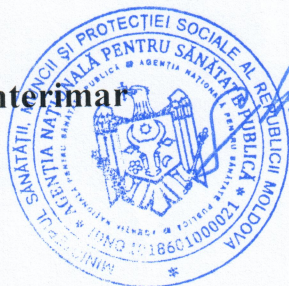
2.2 Adresa: 22840 Norderstedt, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 05.03.2028

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 170 din 25.02.2021

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Director interimar



Vasile GUȘTIUC

Informație privind produsul **Dezinfectarea mâinilor****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 noovirusului (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

desderman® pure

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 scântei – 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	de	Articol nr.
Flacon 150 ml	30 x 150 ml		116 806
Flacon 500 ml	20 x 500 ml		116 807
Flacon de distribuire 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

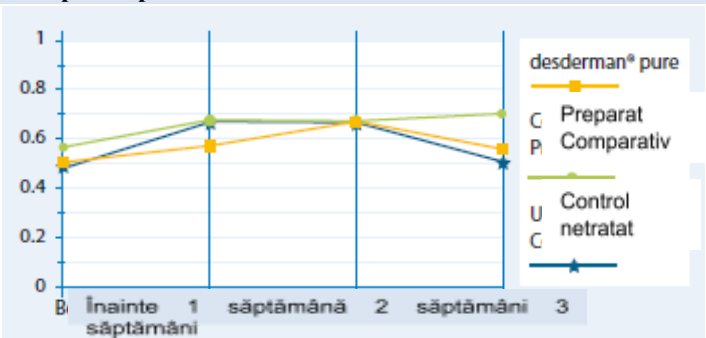
* nu este disponibil pe toate piețele

Informație privind ambalajul

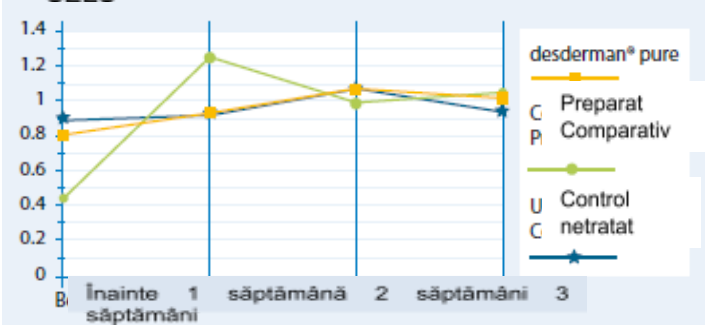
desderman® pure gel este livrat în flacoane și canistre. Flacoanele și canistrele sunt fabricate din polietilenă (HDPE) și sunt etichetate corespunzător. Capacul este fabricat din HDPE (excepție: flaconul de 1 litru: /polipropilenă/ PP). Etichetele sunt confecționate din /poliester/ PE. Prin urmare,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

Rezultatele în Procedura SELS

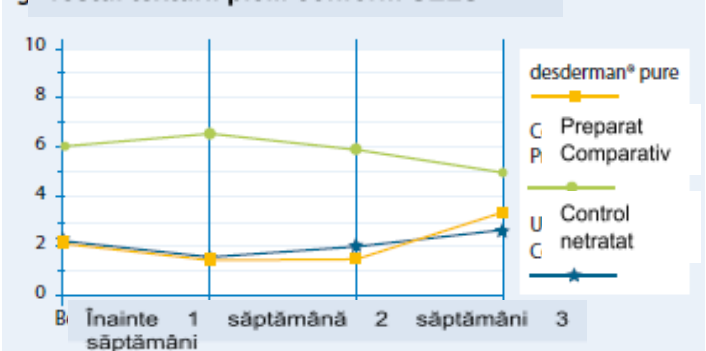
Înăsprirea pielii conform Testului SELS



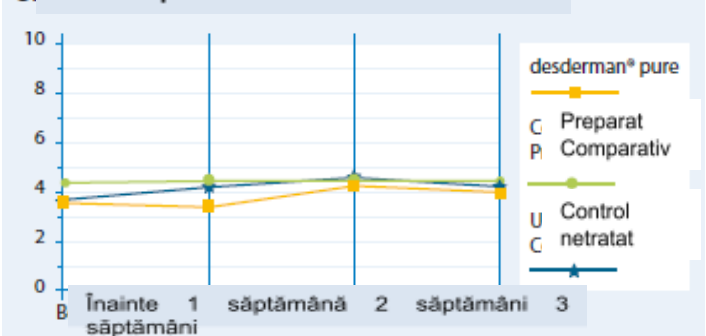
S Descuamarea pielii conform Testului SELS



S Testul texturii pielii conform SELS



S1 Ridarea pielii conform Testului SELS





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

EC declaration of conformity

Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	not issued so far
Product name	thermosept® X-tra
basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651-BSC00000004-CT V07 cleaning agent for automated reprocessing of medical devices
Risk Class according to Regulation 2017/745	I annex VIII rule 1
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	annex IV / V
Certificate	EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

ppa.

Dr. Uwe Berlekamp

17. FEB. 2021


Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Lines, Research &
Regulatory Affairs

ppa.


Dr. Thorsten August
Schülke & Mayr GmbH
Director Global Quality & Health,
Safety, Environment



Mildly alkaline high performance cleaner
for the automated reprocessing of medical
devices

thermosept® X·tra

Our Plus

- excellent cleaning performance achieved by the synergistic combination of active substances of enzymes and surfactants
- low foaming formular
- optimized material compatibility, also suitable for anodized aluminium
- high economic efficiency due to low working concentration
- pH of >10 in the cleaning solution - risk reduction in the case of vCJK according to the recommendation of the German RKI (Robert-Koch Institute)
- silicate-free

Application areas

thermosept® X·tra is designed for the automated cleaning of medical devices and accessories e.g. surgical instruments, minimally invasive surgical instruments, including robotic instruments, materials used in anaesthesia, ophthalmological instruments, rigid endoscopes, containers and other instruments commonly used in the Central Sterile Supply Department. Product can be used in all common types of washer/disinfectors (WD) and tunnel/washers. The outstanding cleaning performance is based on the combination of an innovative system of detergents combined with high-performance enzymes. The activity of the special enzyme variant develops initially in the application solution - in this way, powerful performance is achieved directly in the cleaning phase in WD. Even at low doses, thermosept® X·tra removes organic contaminants such as blood, proteins, tissue residues as well as mucus and fatty impurities. The synergistic combination of active ingredients allow excellent compatibility with materials, even with sensitive materials such as anodized aluminum and non-ferrous metal. With a pH-value of >10, a ten-minute cleaning time and an elevated, non-protein-fixing process temperature during the cleaning phase, thermosept® X·tra contributes to risk reduction with regard to vCJK according to the German RKI recommendation. Released for the manual pretreatment and

automated reprocessing of Intuitive Surgical® da Vinci robotic instruments.

Instructions for use

Dosage:

Standard concentration: 0.5 % (5 ml/l)

Depending on the degree of soiling: 0.3 - 1.0 % (3 - 10 ml/l)

Cleaning temperature standard: approx. 55°C (30 - 65 °C),
cleaning time approx. 5 - 10 minutes

Cleaning indicators: All common indicators can be used.

Do not use thermosept® X·tra in combination with other products. The use of purified water is recommended. The neutralisation step required for classical alkaline cleaning agents is not necessary. When preparing ocular instruments, two interim rinsing steps with purified water before thermal disinfection are recommended or use neutraliser thermosept® NKZ. Dosing is performed by machine-integrated dosing pumps. Please note recommendations of machine and instrument manufacturers.



Product data

Composition:

Labelling according to Regulation (EC) No. 648/2004: 5 - 15 % anionic surfactants, < 5 % nonionic surfactants, < 5 % polycarboxylate, enzymes.

Other ingredients: Solubiliser, corrosion inhibitors.

Chemical-physical data

Color	yellow
Density	ca. 1,1 g/cm ³ / 20 °C / 1.013 hPa
Flash point	> 100 °C / Method : DIN 51755 Part 1
Form	liquid
pH	ca. 11 / 20 °C / concentrate
Viscosity, dynamic	ca. 9 mPa*s / Method : ISO 3219

Special advice

Keep container tightly closed. Store at room temperature in the original container. Protect from frost, heat and sunlight. (Storage temperature: 5 - 25 °C).

Information for order

Item	Delivery form	Item no.
thermosept X-tra 200 I FA	1/drum(s)	on request
thermosept X-tra 5 I KA	1/Canister	on request
thermosept X-tra 10 I KA	1/Canister	on request
thermosept Xtra 20 I KA	1/Canister	on request
thermosept X-tra SOKA 5 I KA	1/Canister	on request

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

Accessories

Accessories	Item no.
Can key for 5 + 10 l	135810

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 Care 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.



A company of the Air Liquide-Group

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

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
GB-Sheffield S9 1 AT
Phone +44 (0) 1142 - 5435 - 00
Fax +44 (0) 1142 - 5435 - 01
www.schulke.co.uk
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Wien, Austria
Phone +43 (0) 1 - 5232501-0
Fax +43 (0) 1 - 5232501-60
www.schuelke.at
office.austria@schuelke.com

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : mikrozid® AF liquid

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

Utilizarea : Desinfecțanți și produse biocide generale
substanței/amestecului

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

Adresa de e-mail a persoanei : Application Specialists
responsabile pentru +49 (0)40/ 521 00 666
SDS/Persoană de contact AD@schuelke.com

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

Număr de telefon care poate : Carechem 24 International: +44 1865 407333 (only English)
fi apelat în caz de urgență

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Lichide inflamabile, Categoria 3 H226: Lichid și vapori inflamabili.

Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
- o singură expunere, Categoria 3, Sistem
nervos central

2.2 Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

mikrozid® AF liquid

Versiune 06.00
Revizia (data): 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.

Fraze de precauție : **Prevenire:**
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P261 Evitați să inspirați vaporii/ spray-ul.
P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor.

Răspuns:

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.
P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:
propan-1-ol

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.
Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr.CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 (Sistem nervos central)	>= 30 - < 50
etanol	64-17-5 200-578-6	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

	603-002-00-5 01-2119457610-43- XXXX		
--	---	--	--

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile 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.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu foarte multă apă.
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 curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.
- Riscuri : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca somnolență sau amețeală.

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: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere : Pulbere uscată
corespunzătoare Spumă rezistentă la alcool
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă pulverizată
- Mijloace de stingere : NU se va folosi un jet de apă.
necorespunzătoare

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
luptei împotriva incendiilor aflate în apropierea unor surse de incendiu.

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Prođuși de combustie : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
periculoși

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator
protecție pentru pompieri autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile de precauție pentru : Se va asigura ventilație adecvată.
protecția personală Se va îndepărta orice sursă de aprindere.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
înconjurător

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 Trimitere la 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 : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului și/sau o ventilație
condiții de securitate corespunzătoare la locul de muncă.

Măsurile de protecție împotriva : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteii -
incendiului și a exploziei Fumatul interzis. Produsul fierbinte eliberează vapori
combustibili.

Măsurile de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

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

Cerințe pentru spațiile de : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original.
depozitare și containere Nu se va depozita la temperatură peste 30°C.

Informații suplimentare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de
asupra condițiilor de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare
depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsurile de protecție în cazul : Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

mikrozid® AF liquid

Versiune 06.00
Revizia (data): 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

depozitării în locuri comune

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

Utilizare (utilizări) specifică : nici unul
(specifice)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Nu conține substanțe ce prezintă valori limită de expunere profesională.

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

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemice.	1723 mg/m ³
etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m ³

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
propan-1-ol	Apă proaspătă	6,83 mg/l
	Sol	1,49 mg/kg
	Sediment marin	2,75 mg/kg
	Sediment de apă curgătoare	27,5 mg/kg
	Apă de mare	0,983 mg/l
etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.

Observații : Protecție contra impropșărilor: Mănuși de cauciuc nitril

mikrozyd® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

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 (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

- Protecția pielii și a corpului : Uniformă de lucru sau halat de laborator.
- Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.
Dacă limitele pentru expunere profesională nu pot fi asigurate, în cazuti excepționale, se poate folosi pentru perioade scurte de timp, un aparat adecvat de protecție respiratorie.
Tipul filtrului recomandat:
A-P2/ ABEK-P2
Protecție respiratorie ce corespunde cu EN 141.
- Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect : lichid
- Culoare : incolor
- Miros : alcoolic
- Pragul de acceptare a mirosului : nedeterminat
- pH : Nu se aplică
- Punctul de topire/punctul de înghețare : < -5 °C
- Temperatura de descompunere : Nu există date
- Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere : circa 80 °C
- Punctul de aprindere : 27 °C
Metodă: DIN 51755 Part 1
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate : 17,5 %(V)
Materia primă

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	2,1 %(V) Materia primă
Presiunea de vapori	:	circa 50 hPa (20 °C)
Densitate relativă a vaporilor.	:	Nu există date
Densitate	:	circa 0,89 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	complet solubil (20 °C)
Coeficientul de partiție: n- octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	425 °C Materia primă
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Inflamabilitate (lichide)	:	Menține arderea
Auto-aprindere	:	Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Vaporii pot forma amestecuri explozive în contact cu aerul.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Acizi tari și agenți oxidanți

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produsul nu se descompune dacă este depozitat și folosit conform normelor.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): circa 8.000 mg/kg
Toxicitate acută prin inhalare	:	LC50 (Șobolan, mascul sau femelă): > 33,8 mg/l Durată de expunere: 4 h Atmosferă de test: vapori Metodă: Ghid de testare OECD 403
Toxicitate acută dermică	:	LD50 (Iepure): 4.032 mg/kg Metodă: valoare din literatură

etanol:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șoarece): 8.300 mg/kg
Toxicitate acută prin inhalare	:	LC50 (Șoarece): 39 mg/l Durată de expunere: 4 h Atmosferă de test: vapori
Toxicitate acută dermică	:	LD50 (Iepure): 20.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

Specii	:	Iepure
Rezultat	:	Nu irită pielea

etanol:

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Produs:

Metodă	:	Avizul expertului
Rezultat	:	iritant
Observații	:	Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție

mikrozyd® AF liquid

Versiune 06.00 Revizia (data): 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

similară.

Componente:

propan-1-ol:

Specii : Iepure
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

etanol:

Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Iritația ochilor

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Sensibilizarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

Tipul testului : Test de maximizare
Specii : Porcușor de Guineea
Metodă : Ghid de testare OECD 406
Rezultat : Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

etanol:

Tipul testului : Test de maximizare
Specii : Porcușor de Guineea
Metodă : Ghid de testare OECD 406
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

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

etanol:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Sistem de testare: Salmonella typhimurium
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Rezultat: Nemutagen

Mutagenitatea celulelor : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

germinative- Evaluare evidențiat efecte mutagene.

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

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

etanol:

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

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

propan-1-ol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: inhalare (vapori)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 8,6 mg/l

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

etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 2.000 mg/kg de greutate corporală

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Poate provoca somnolență sau amețeală.

Componente:

propan-1-ol:

Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

etanol:

Observații : Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

mikrozid® AF liquid

Versiune 06.00 Revizia (data): 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Componente:

propan-1-ol:

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

etanol:

|| Observații : Nu există date

Toxicitate la doză repetată

Componente:

etanol:

|| Specii : Șobolan
|| NOAEL : 1.730 mg/kg
|| LOAEL : 3.160 mg/kg
|| Mod de aplicare : Oral(ă)
|| Durată de expunere : 90 d

Toxicitate referitoare la aspirație

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Informații suplimentare

Produs:

Observații : Inhalarea de vapori cu concentrații ridicate poate provoca simptome cum sunt: dureri de cap, pierderea echilibrului, oboseală, amețelă și stări de vomă.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Produs:

Toxicitate pentru microorganisme : EC50 : 68.750 mg/l
Metodă: OECD 209

Componente:

propan-1-ol:

|| Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 3.200 mg/l
Durată de expunere: 96 h
|| Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Metodă: DIN 38412
|| Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l
Durată de expunere: 48 h

mikrozyd® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 68,3 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

etanol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h

12.2 Persistența și degradabilitatea

Produs:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Componente:

propan-1-ol:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 75 %
Durată de expunere: 20 d

etanol:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 70 %
Durată de expunere: 5 d
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

12.3 Potențialul de bioacumulare

Componente:

propan-1-ol:

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,2 (25 °C)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 117

etanol:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

mikrozid® AF liquid

 Versiune Revizia (data):
 06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

12.4 Mobilitatea în sol
Componente:
propan-1-ol:

|| Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

etanol:

|| Mobilitate : Observații: Nu există date

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB
Produce:

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

12.6 Alte efecte adverse
Produce:

|| Potențialul de perturbare a sistemului endocrin : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

|| Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

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

Produce : Este interzisă eliminarea împreună cu deșeurile normale. Este necesară o leiminare specială conform cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate : Containerele goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport
14.1 Numărul ONU

ADR : UN 1987

IMDG : UN 1987

IATA : UN 1987

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : ALCOOLI, N.S.A.
(propan-1-ol, etanol)

IMDG : ALCOHOLS, N.O.S.
(propan-1-ol, ethanol)

IATA : Alcohols, n.o.s.
(propan-1-ol, ethanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Grupul de ambalare

ADR
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : F1
Nr.de identificare a
pericolului : 30
Etichete : 3
Cod de restricționare în
tuneluri : (D/E)

IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 3
EmS Cod : F-E, S-D

IATA (Cargou)
Instrucțiuni de ambalare : 366
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
Etichete : Flammable liquid

IATA (Pasager)
Instrucțiuni de ambalare : 355
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
Etichete : Flammable liquid

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR
Periculos pentru mediul
înconjurător : nu

IMDG
Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Clasificarea(-ările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate.

mikrozyd® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale.

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

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

Alte reglementări:

Aceste informații nu sunt disponibile.

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

TCSI	:	In sau în conformitate cu inventarul
TSCA	:	Toate substanțele înregistrate ca active în inventarul TSCA (Legea de Control privind Substanțele Toxice)
AIIIC	:	In sau în conformitate cu inventarul
DSL	:	Toate componentele acestui produs apar pe lista canadiană DSL
ENCS	:	In sau în conformitate cu inventarul
ISHL	:	In sau în conformitate cu inventarul
KECI	:	In sau în conformitate cu inventarul
PICCS	:	In sau în conformitate cu inventarul
IECSC	:	In sau în conformitate cu inventarul
NZIoC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
TECI	:	Nu este în conformitate cu inventarul

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Text complet al declarațiilor H

H225	:	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	:	Poate provoca somnolență sau amețeală.

Text complet al altor abrevieri

Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
----------	---	-------------------------

mikrozid® AF liquid

Versiune
06.00

Revizia (data):
07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; UNRTDG - Recomandările Națiunilor Unite cu privire la Transportul Mărfurilor Periculoase; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Clasificarea amestecului:

Flam. Liq. 3 H226
Eye Irrit. 2 H319
STOT SE 3 H336

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
În funcție de datele sau evaluarea produsului
Metoda de calcul

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.00 07.02.2022

Data ultimei lansări: 23.04.2021

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.



AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr.	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000305412	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N50 Premium	7000808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305416	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 x 18 cm	109200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305410	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	10 L	109178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305512	AGENT DE CURĂȚARE	THERMOSEPT®	X-TRA	127604	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305409	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	1 L	109303	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305415	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 20 cm, Jumbo Sensitive	109184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305413	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, Rezerva	109205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305414	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 27 cm, Jumbo	109157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305411	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	250 ML	109160	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000303257	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	THERMOSEPT® ED			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr.	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
						mayr			
DM000262085	AGENT DE CURĂȚARE	THERMOSEPT®	X-TRA		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000331	18-12-2019
DM000078202	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	JUMBO TUB		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.P5-01.Rg04-79	26-03-2018
DM000078201	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	TUB		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.P5-01.Rg04-79	26-03-2018
DM000078203	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	JUMBO TUB REFIL		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.P5-01.Rg04-79	26-03-2018
DM000078204	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	SOFTPACK		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.P5-01.Rg04-79	26-03-2018
DM000078205	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	MAXI-SOFTPACK		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.P5-01.Rg04-79	26-03-2018
DM000078206	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	MIKROZID® SENSITIVE LIQUID			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.P5-01.Rg04-79	26-03-2018

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Denumirea comercială : thermosept® ED

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

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.

Toxicitate acută, Categoria 4

H332: Nociv în caz de inhalare.

Corodarea pielii, Categoria 1B

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Sensibilizarea pielii, Categoria 1

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Sensibilizare respiratorie, Categoria 1

H334: Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere, Categoria 3

H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

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

Nociv

R20/22: Nociv prin inhalare și prin înghițire.

Coroziv

R34: Provoacă arsuri.

Nociv

R42/43: Poate provoca sensibilizare prin inhalare și

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

În contact cu pielea.

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H302 + H332 Nociv în caz de înghițire sau inhalare
 H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Fraze de precauție : P261 Evitați să inspirați vaporii.
 P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
 P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
 P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
 P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/ faceți duș.
 P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.
 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:

111-30-8

Glutaral

2.3 Alte pericole

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

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr.CE Număr de înregistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Glutaral	605-022-00-X 111-30-8 203-856-5 01- 2119455549- 26-XXXX	T; R23/25 C; R34 Xn; R42/43 N; R50	Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Skin Corr. 1B; H314 Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	20 %
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 - 15 %

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

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 transporta victima la aer proaspăt și se va menține în stare de repaus. Nu se va face respirație artificială gură-la-gură sau gură-la-nas. Se vor folosi aparate/ instrumente speciale. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- 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.

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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 (CO₂)

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 : Nu există informații disponibile.

Risc specific corespunzător substanței sau produsului însuși, produselor acestuia de ardere sau gazelor degajate : În caz de incendiu se poate degaja: Monoxid de carbon, Bioxid de carbon (CO₂)

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 protecția personală : Se va asigura ventilație adecvată. Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va deversa în apele de suprafață.

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

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va evita depășirea limitelor de expunere profesională (a se vedea capitolul 8). Se va folosi numai cu o ventilație adecvată/protecție personală adecvată.
- 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 recipienți 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 : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

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
Glutaral	111-30-8	TLV	0,05 ppm	ACGIH
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
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA

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

- Glutaral : Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung, Valoare: 0,25 mg/m³
- Etanol : Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute, Efecte locale, Valoare: 1900 mg/m³
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 343 mg/m³
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 950 mg/m³

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

	Etanol	Glutaral	: Apă proaspătă, Valoare: 0,0025 mg/l Apă de mare, Valoare: 0,00025 mg/l Sediment de apă curgătoare, Valoare: 5,27 mg/kg Sediment marin, Valoare: 0,527 mg/kg Sol, Valoare: 0,03 mg/kg Efecte pe stația de tratare a apa uzată, Valoare: 0,8 mg/l Procesare intermitentă/eliberare, Valoare: 0,006 mg/l
			: 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

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

	Protecția ochilor	: Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
	Protecția mâinilor	: Protecție contra împușcărilor: 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.
	Protecția respirației	: NU este necesar, cu excepția cazului în care se formează aerosoli.
	Măsuri de protecție	: Evitați contactul cu pielea și ochii. A nu inspira vaporii.

Controlul expunerii mediului

Indicații generale	: Nu se va deversa în apele de suprafață.
--------------------	---

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

Aspect	: lichid	
Culoare	: incolor	
Miros	: înțepător(oare)	
	Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
	Punctul de aprindere	: 63 °C, DIN 51755 Part 1
	Temperatură de aprindere	: Etanol: > 360 °C
	Temperatura de autoaprindere	: nedeterminat
	Limită inferioară de explozie	: Etanol: 3,1 %(V)
	Limită superioară de explozie	: Etanol: 15 %(V)
	Inflamabilitate	: Nu menține arderea.
	Proprietăți explozive	: Nu există date

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

Proprietăți oxidante	: Nu există date
pH	: circa 3,6, 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	: circa 35 hPa, 20 °C,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 1,04 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 3,2 mPa*s, 20 °C, DIN 53019,
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

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

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Baze tari, Acizi tari și agenți oxidanți, Amine, Amoniac

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: 497 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: 2,5 mg/l, în conformitate cu metoda

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

|| Toxicitate acută dermică : de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1)., Nociv în caz de inhalare.
: Estimarea toxicității acute: > 5000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).

Corodarea/iritarea pielii**Produx**

|| Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor., Metoda de calculare

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produx**

|| Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor., Metoda de calculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Produx**|| Poate provoca o reacție alergică a pielii.
|| Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.**Mutagenitatea celulelor germinative****Componente:****Glutaral:**Genotoxicitate in vitro : Rezultate contradictorii au fost obținute în diferite studii.
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu a prezentat efecte mutagene în decursul experimentelor pe animale.**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.**Cancerogenitatea****Componente:****Glutaral:**

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

Etanol:

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

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Glutaral:**

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

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu a prezentat efecte teratogene în decursul experimentelor pe animale.

Etanol:

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

Toxicitatea pentru reproducere : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

re - Evaluare fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

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

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

|| Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Glutaral:**

|| Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Glutaral:**

Nu au fost observate efecte adverse la testele de toxicitate critică.

Etanol:

Șobolan: NOAEL: 2.400 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs**

Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.

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

Toxicitate pentru bacterii : EC50: 217 mg/l, OECD 209

12.2 Persistență și degradabilitate**Produs**

Biodegradare : Ușor biodegradabil. OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : 5.200 mg/l, soluție 1%

Componente:**Glutaral:**

Biodegradare : Ușor biodegradabil. 90 - 100 o/o, 28 d, Îndrumar de test OECD 301 A

Etanol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

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

Componente:

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

Glutaral:

Biocumulare : Nu se bioacumulează.
 Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: circa -0,36 (23 °C) , pH: 7, Directiva 92/69/CEE, A.8

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.
 Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14, calculat

12.4 Mobilitate în sol**Componente:****Glutaral:**

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

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 expediție

ADR : DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S. (Glutaral)

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

IMDG : DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(Glutaral)

IATA : Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s.
(Glutaral)

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 pericolu-
lui : 80
Etichete : 8
Cod de restricționare în tune-
luri : E

IMDG

Grupul de ambalare : III
Etichete : 8
EmS Cod : F-A, S-B

IATA

Instrucțiuni de ambalare : 856
(avioane cargo)
Grupul de ambalare : III
Etichete : 8

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu

IMDG

Poluanții marini : nu

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-
trolul riscurilor de accident
majore implicând substanțe : Nu se aplică Directiva 96/82/CE

thermosept® ED No Change Service!

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

periculoase

Compuși organici volatili : 5 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

R11 : Foarte inflamabil.
 R23/25 : Toxic prin inhalare și prin înghițire.
 R34 : Provoacă arsuri.
 R42/43 : Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea.
 R50 : Foarte toxic pentru organismele acvatice.

Text complet al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
 H290 : Poate fi corosiv pentru metale.
 H301 : Toxic în caz de înghițire.
 H314 : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
 H317 : Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 H331 : Toxic în caz de inhalare.
 H334 : Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
 H335 : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
 H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
 H411 : Toxic 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 Irrit.	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	Lichide inflamabile
Met. Corr.	Corosive pentru metale
Resp. Sens.	Sensibilizare respiratorie
Skin Corr.	Corodarea pielii
Skin Sens.	Sensibilizarea pielii
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.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

În conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008
