

ANIOSPRAY QUICK

Disinfectant
for spraying



- Ready to use solution
- Ethanol-based composition
- Broad activity spectrum in short contact time
- Does not leave any trace when drying
- Pleasantly fragranced
- Aldehyde free, without colouring

INDICATIONS

Rapid action disinfection of previously cleaned, non-immersible medical devices resistant to alcohol (stethoscopes, pressure sensors, blood sugar testers, etc.).

CHARACTERISTICS

- Ready to use product
- Clear colourless solution
- Density : approx 0.9
- pH at +20°C : approx 5.5

30 s.
mini



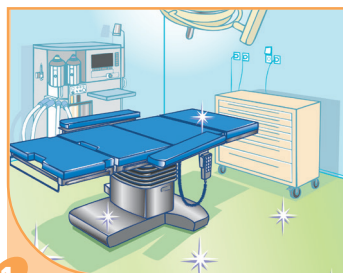
READY
TO USE

ANIOSPRAY QUICK

Disinfectant for spraying

INSTRUCTIONS FOR USE

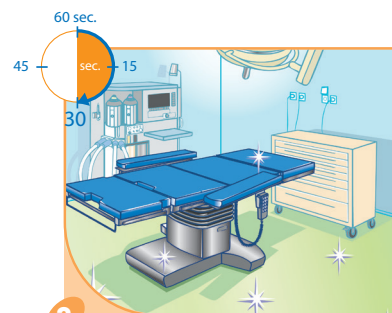
To be used with manual sprayer ANIOS equipment.



1 Previously clean the medical devices with an ANIOS detergent disinfectant.



2 Spray an even film on the medical devices surfaces.



3 Leave for a **30 second minimum** contact time.

COMPOSITION

Hydroalcoholic solution (ethanol 55%), Quaternary ammonium propionate, perfume.

PRECAUTIONS FOR USE

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

Store between +5°C and +25°C.

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

PACKAGING

1 12 bottles, 1L each with 4 sprayers Ref. 2084.073

2 4 cans, 5 litres each Ref. 2084.034

MICROBIOLOGICAL PROPERTIES

Active against	Standards	Contact time
Bacteria	EN 1040, EN 13727, EN 14561, EN 13697. SARM (EN 14561)	30 sec.
Mycobacteria	Mycobacterium terrae : EN 14348, EN 14563	30 sec.
	Mycobacterium avium : EN 14348, EN 14563	5 min.
Yeasts / Moulds	Candida albicans : EN 1275, EN 13624, EN 14562, EN 13697. Tricophyton mentagrophytes : EN 14562	30 sec.
	Aspergillus niger : EN 1275, EN 13624, EN 14562, EN 13697.	
Viruses	Adenovirus, HIV-1, PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus* Herpes-virus, Coronavirus, Rotavirus, Influenza virus A (H ₁ N ₁)	30 sec.

* RKI : The Robert Koch Institute recommends the use of disinfectants claiming "begrenzt viruzid wirksan", i.e. limited virucidal activity to interrupt the infection-chain. According to the RKI, the limited virucidal activity corresponds to an activity against vacciniavirus and BVDV.

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





Fondat 1992

Str. V.Lupu 6, Durlesti
Chişinău, MOLDOVA
www.ericon.md

INDNO: 100360000316
IBAN: MD60VI222400008100401MDL
BCA"Victoriabank"filiala 8
VICBMD2X802
TVA: 0302060

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

29 01 2018

Aniosray Quick

RO. Dezinfectant pentru pulverizare

INDICAȚII: Dezinfectant de acțiune rapidă pentru suprafețele dispozitivelor medicale non-imersibile, curățate preventiv și rezistente la alcool (stetoscoape, cabluri și conectoare, senzori de presiune, glucometre ș.a....)

COMPOZIȚIE: Soluție hidroalcoolică (etanol 55%), cuaternari de amoniu, aromatizanti.

PROPRIETĂȚI MICROBIOLOGICE: Bactericide în 30 sec. La 20 grade Celsius (EN 1040, EN 13727, EN14561, EN13697.) Activ împotriva MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus) 30 sec. la 20 grade Celsius (EN 14561). Tuberculucid 30 sec. la 20 grade Celsius (EN 14348, EN 14653). Micobactericid 5 min. la 20 grade Celsius (EN 14348, EN 14563). Yersinucid în 30 sec. la 20 grade Celsius (EN 1275, EN 13624, EN 14562, EN 13697). Activ contra Trihofitoni 30 sec. la 20 grade Celsius (EN 14562), Surogați ai HVC, Rotaviruși, virus Herpes, Coronaviruși, Adenoviruși, Surogați HVB, HIV-1, Influenza Virus A (H1N1), Vaccina Virus în 30 sec. la 20 grade Celsius.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE :

Este o soluție gata de utilizare de uz profesional. Pentru dispozitive medicale curățate prealabil. Se pulverizează pe suprafața care necesită tratarea până la umezirea completă a ei. Se respectă timpul de contact pentru activitatea antimicrobiană cerută. **REMARCĂ:** Înainte de aplicare verificați dacă dispozitivul medical este rezistent la alcool. Dispozitivele electrice se deconectează de la rețea.

PRECAUȚII DE UTILIZARE: PERICOL. Lichid și vapori ușor inflamabili. Cauzează iritare ochilor. Dăunător mediului acvatic cu efecte pe durată. De utilizat în spații bine ventilate. Evitați inspirarea spraiului. Utilizați mănuși de protecție. Evitați contactul cu ochii. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** sau un medic. Nu lăsați la îndemâna copiilor. Feriți de scânteii și făcări. Nu fumați. Păstrați în locuri bine ventilate. Nu reutilizați ambalajul.

A se evita dispersarea în mediu inconjurator. Aruncați produsul neutilizat și recipientul său ca deșeu periculos. Fabricat în Franța.

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

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

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

Data ultimei reviziuni a textului: 06 03 2017

Nr. de Inregistrare: **DM000021766**





REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_1L
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de utilizare
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_5L
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant
DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000019356	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	5 L	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	500 ML	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	PRAF, 5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON-INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017739	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	ANIOSYME SYNERGY 5	1 L	2235000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.



FISA DE DATE DE SECURITATE

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

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

1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : ANIOSPRAY QUICK
Codul produsului : 2084000

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

Dezinfectarea suprafețelor și echipamentelor
Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

Societate/Organism : INRS.

SECȚIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Lichid inflamabil, Categoria 2 (Flam. Liq. 2, H225).
Iritarea ochilor, Categoria 2 (Eye Irrit. 2, H319).
Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, Categoria 3 (Aquatic Chronic 3, H412).

2.2. Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol :



GHS07

GHS02

Cuvânt de avertizare :

PERICOL

Fraze de pericol :

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție - Generale :

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Fraze de precauție - Prevenire :

P210 A se feri de scântei și flăcări expuse. Fumatul interzis.
P261 A se evita respirarea produsului pulverizat.
P273 Evitați dispersarea în mediu.
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 - Depozitare :

P403 A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

Fraze de precauție - Eliminare :

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

2.3. Alte pericole

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

Niciun alt pericol identificat potrivit datelor de până acum.

SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

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

3.2. Amestecuri

Compoziția :

identificare	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43 ALCOOL ETILIC	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	50 \leq x % < 100
INDEX: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 REACH: 01-2119457558-25 PROPAN-2-OL	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	0 \leq x % < 2.5
CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 REACH: 01-2119950327-36 N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYET HYL)AMMONIUM PROPIONATE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 10		0 \leq x % < 2.5

Informații despre componente. :

[1] Substanță pentru care există valori limită de expunere la locul de muncă.

SECȚIUNEA 4 : MĂSURI DE PRIM AJUTOR

În mod general, în caz de dubiu sau dacă simptomele persista, consultați fara rezerve un medic.

NICIODATA nu dați sa inghita 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 voma, calmați persoana și transportați-o imediat la spital sau la medic. Arătați eticheta medicului.

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

A se vedea secțiunea 11

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

A se ține cont de indicațiile medicului

SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

Inflamabil.

A se ține departe de sursele de foc produsele comburante. A se ține departe de sursele de foc, orice material inflamabil.

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere adecvate

A se folosi extincătoare pe bază de pudră sau spumă.
Spume speciale pentru lichide polare, pudre și dioxid de carbon.

Mijloace de stingere neadecvate

În caz de incendiu, nu utilizați :
- jet de apă

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

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

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Cei ce vor interveni vor fi echipați cu aparate de protecție respiratorie autonome izolate.
Salopetă completă de protecție.

SECȚIUNEA 6 : MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

A se referi la măsurile de protecție enumerate în rubricile 7 și 8.
Mențineți la distanță persoanele neprotejate.
Puneți toate sursele inflamabile în afara oricărui pericol și păstrați-le la distanță.
Eliminați toate sursele posibile de aprindere și ventilați încăperile.
A se evita inhalarea vaporilor.
A se evita orice contact cu pielea și cu ochii.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Inconjurați și adunați scurgerile cu materiale absorbante necombustibile, de exemplu: nisip, pământ, sticla pisată în butoaie în vederea eliminării deșeurilor.
Nu aruncați în mediile naturale (cursuri de apă, soluri, vegetație, etc.)

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Absorbiți produsul vărsat cu materiale absorbante necombustibile, și măturați sau scoateți cu 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.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

A se evita orice contact cu pielea și ochii.
Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.
Nu respirați aerosolii și particulele rezultate din vaporizare.
A se manipula la o temperatură de cel mult 45°C.
A se manipula într-un loc bine aerisit (reînnoire a aerului de 10-15 ori pe oră).
A se manipula într-un loc bine aerisit, cu extragere la sursă, în timpul operațiilor de transfer al unor cantități mari.

Prevenirea incendiilor :

Pastrati ambalajele bine inchise si îndepărtate de sursele de căldură, de scântei și flacăra deschisă.
A se păstra la loc ferit de materialele inflamabile.
A se păstra la loc ferit de orice sursă de aprindere - nu fumați.
Nu folosiți instrumente care pot provoca scântei. Nu fumați.

Echipe și proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.
Observați precauțiile indicate pe eticheta deasemeni reglementările în privința protecției muncii.
Evitați contactul amestecului cu ochii.
Ambalajele începute trebuie reînchise cu grijă și pastrate în poziție verticală.
Aerisiți bine încăperea.
Sursă de apă în apropiere.

Echipamente si proceduri interzise :

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

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

Păstrați recipientul bine închis.

A se păstra numai în recipientul original, la loc răcoros și bine aerisit, ferit de orice sursă de aprindere, de căldură și de lumina solară directă.
Temperatură de depozitare recomandată: de la +5°C la +25°C.

A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Păstrați la adăpost de materiale incompatibile (a se vedea secțiunea 10)

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

Uz exclusiv profesional

Consultați paragraful 1 pentru indicația produsului

SECȚIUNEA 8 : CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

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

VLM/VME (Valoare Limită de Expunere și Valoare Medie de Expunere) prezentate mai sus sunt menționate de numărul CAS al substanței.

Paragraful 3 precizează numele chimic corespondent numărului CAS.

8.1. Parametri de control**Valori limită de expunere profesională :**

- Germania - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME :	VME :	Depășire	Observații
64-17-5		500 ppm 960 mg/m ³		2(II)
67-63-0		200 ppm 500 mg/m ³		2(II)

- Belgia (Hotărârea din 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 ppm 1907 mg/m ³				
67-63-0	200 ppm 500 mg/m ³	400 ppm 1000 mg/m ³			

- Franța (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m ³ :	VLE-ppm :	VLE-mg/m ³ :	Note :	Nr. TMP :
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84

- Spania (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 ppm 1910 mg/m ³				
67-63-0	400 ppm 998 mg/m ³	500 ppm 1250 mg/m ³			

- Polonia (2014) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1900 mg/m ³				
67-63-0	900 mg/m ³	1200 mg/m ³			

- Cehia (Regulamentul nr. 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 mg/m ³	3000 mg/m ³			
67-63-0	500 mg/m ³	1000 mg/m ³		I	

- Slovacia (Regulamentul nr. 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	500 ppm 960 mg/m ³	1920 mg/m ³			
67-63-0	200 ppm 500 mg/m ³	1000 mg/m ³			

- Elveția (SUVA 2015) :

CAS	VME	VLE	Valeur plafond	Notations
64-17-5	500 ppm 960 mg/m ³	1000 ppm 1920 mg/m ³		SSC
67-63-0	200 ppm	400 ppm		B SSC

	500 mg/m3	1000 mg/m3			
- România (Hotărâre 1218/2006) :					
CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 ppm 1900 mg/m3	5000 ppm 9500 mg/m3			
67-63-0	81 ppm 200 mg/m3	203 ppm 500 mg/m3			

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice adecvate

Asigurați-vă de buna aerisire a încăperilor. Concentrațiile din atmosferă de la locul de muncă nu trebuie să depășească valorile limită date în condițiile normale de utilizare.

- Protecția ochilor/feței

Evitați contactul cu ochii.

Sursă de apă în apropiere.

- Protecția mâinilor

Folosiți mănuși de protecție corespunzătoare, rezistente la agenții chimici, în conformitate cu norma SR EN374.

Alegerea mănușilor trebuie făcută în funcție de aplicație și de durata de utilizare a locului de muncă.

Mănușile de protecție trebuie alese în funcție de locul de muncă: alte produse chimice care pot fi manipulate, protecții fizice necesare (tăiere, înțepare, protecție termică), dexteritate necesară.

Sunt recomandate îndeosebi mănușile din cauciuc sintetic sau din cauciuc nitril.

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

În caz de aerisire insuficientă, existând riscul depășirii VLE/VME, purtați un aparat respirator adecvat.

Mai ales mască de tip A2P2

SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Informații generale:

Stare Fizica :	Lichid Fluid.
Miros:	Parfumat
Culoare:	Incolor

Informații importante legate de sănătate, siguranță și mediu :

pH :	neprecizata.
	Neutru.
Punct/interval de fierbere :	> 35°C
Interval de Punct de Aprindere :	PA < 23°C
Presiune de vapori (50°C) :	neimplicata.
Densitate :	+/- 0.9
Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizata.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

9.2. Alte informații

pH-ul produsului pur	5,0 - 6,5
----------------------	-----------

SECȚIUNEA 10 : STABILITATE SI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

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

10.2. Stabilitate chimică

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

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Cf. secțiunile 10.1 & 10.2

10.4. Condiții de evitat

- A nu se amesteca cu alte produse.
- A nu se pulveriza deasupra unei flăcări sau deasupra oricărui corp incandescent.
- A se evita expunerea la căldură.
- A se evita înghețarea.

10.5. Materiale incompatibile

- Toate materialele sensibile la alcool
- Consultați dosarul științific*: Diagrama compatibilităților pentru produse/materiale
- * disponibil la cerere

10.6. Produși de descompunere periculoși

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

SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind efectele toxicologice

11.1.1. Substanțe

Necunoscut

11.1.2. Amestec

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

Toxicitate acută :

Estimarea toxicității acute (ETA)*:

ETA orală: > 2000 mg/kg

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

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.

Sensibilizare respiratorie sau cutanată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Mutagenicitate pe celulele germinale :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Cancerigenitate :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate pentru reproducere :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere unică :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă - expunere repetată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Pericol prin inspirație :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

Informațiile următoare sunt bazate pe datele relative la componente.

A se evita scurgerea produsului în cursurile de apă.

12.1. Toxicitatea

12.1.1. Substanțe

Necunoscut

12.1.2. Amestecuri

Toxicitate cronică:

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu este disponibilă nicio dată.

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

12.4. Mobilitatea în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu este disponibilă nicio dată.

12.6. Alte efecte adverse

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 13 : CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

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

Ambalajele nu trebuie refolosite.

Nu aruncați în cursurile de apă.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deseuri :

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

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

Ambalaje murdare :

Goliți complet recipientul. Pastrați 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 deșeurii este indicat cu titlu informativ.

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

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

SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Transportați produsul conform dispozițiilor ADR pentru sosea, al RID pentru calea ferată, al IMDG pentru mare, și al ICAO/IATA pentru transportul aerian (ADR 2015 - IMDG 2014 - ICAO/IATA 2016).

14.1. Numărul ONU

1170

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

UN1170=ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

- Clasificarea :



3

14.4. Grupul de ambalare

II

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

-

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR/RID	Clasa	Cod	Grupa	Eticheta	Ident.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunel
	3	F1	II	3	33	1 L	144 601	E2	2	D/E
IMDG	Clasa	2°Etichet a	Grupa	LQ	EMS	Dispo.	EQ			
	3	-	II	1 L	F-E,S-D	144	E2			
IATA	Clasa	2°Etichet a	Grupa	Pasager	Pasager	Cargo	Cargo	nota	EQ	
	3	-	II	353	5 L	364	60 L	A3 A58 A180	E2	
	3	-	II	Y341	1 L	-	-	A3 A58 A180	E2	

Pentru cantitățile limitate, consultați secțiunea 2.7 a OACI/IATA și capitolul 3.4 al ADR și l'IMDG.
Pentru cantitățile exceptate, consultați secțiunea 2.6 a OACI/IATA și capitolul 3.5 al ADR și l'IMDG.

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

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE

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

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

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:
Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 și adaptările sale.

- Informații referitoare la ambalaj:

Nu este disponibilă nicio dată.

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.

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

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

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

- § 9

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3 :

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Abrevieri :

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizația Aviației Civile Internaționale.

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

GHS02 : flacăra

GHS07 : semnul exclamării

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic.

vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ.

SVHC : Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

DECLARATION CE DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 1
	Page: 1 of 1

Nous / We

Nom + Adresse du Fabricant : <i>Name + Address of manufacturer:</i>	Laboratoires ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCE
--	---

Déclare sous notre propre responsabilité / *Declare on our own responsibility that*

Le dispositif médical / <i>The medical device</i> Nom / <i>Name</i> Référence / <i>Reference</i>	ANIOSPRAY QUICK 2084
Type / <i>Type</i> Famille / <i>Family</i>	Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non-invasive devices</i>
Classe / <i>Class</i> Selon / <i>According</i>	II a Annexe IX, Règle 15 / <i>Annex IX, Rule 15</i>

respecte toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Organisme notifié / <i>Notified body</i>	GMED 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS FRANCE	CE 0459
Procédure d'évaluation de la conformité <i>Conformity assessment procedure</i>	article 11 paragraphe 3a 93/42/CEE - Annexe II <i>article 11 paragraph 3a 93/42/EEC - Annex II</i>	
Attestation de conformité référence <i>Conformity reference</i>	31390	
Validité / <i>Validity</i>	10.06.2021	

Lezennes,

16/01/2020


Monique Manche
Directrice Affaires
Réglementaires Santé
Director, Regulatory Affairs
Healthcare


Gaetan Rauwel
Vice président RD&E
EMEA Santé
VP RD&E EMEA Healthcare

Lieu, Date / <i>Place, date</i>	Nom et Fonction / <i>Name and Function</i>
---------------------------------	--

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

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

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

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

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

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

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES FRANCE

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

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

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

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

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

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

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

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

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

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

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

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

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

Version française :

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

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

Version anglaise :

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

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

Version espagnole:

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

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

GMED 0459



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

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

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

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

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

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

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

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

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

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

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES France

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

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

le 19/11/19



1/13

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

LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES FRANCE

pour les activités / for the activities / para las actividades

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

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

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

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

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

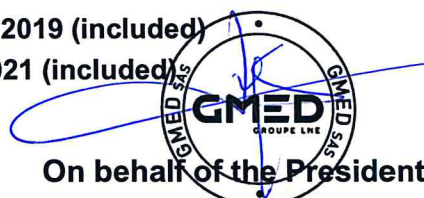
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

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

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

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director