

Agencia Națională pentru Sănătatea Publică



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

Nr. 00111 data/luna/anul 29.12.2020

Solicitant: For titular **ECOLAB SRL.**

Adresa juridică: sos. Păcurari nr. 138, et. 2, Iași, cod 700545, Romania

Nr. de identificare de stat – codul fiscal RO10543381

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.182 din 24.12.2020
(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: SEKUSEPT ACTIV

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfecția și curățarea instrumentarului medical termostabil și termolabil din metal (cu excepția nichelului și aluminului), plastic, cauciuc, sticla, a echipamentelor medicale, endoscoapelor flexibile.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Pulbere. Găleușă din plastic de 1,5kg, bidon din plastic de 6 kg, pachet de 100g.

1.4 Conținut în substanțe active: Acid peracetic 5%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, industriali

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

2.2 Adresa: Cod-40789, str. Ecolab Allee 1, Monheim am Rhein, Germania.

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29.12.2025

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. 98 din 16.12.2020

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC

CURATARE ACTIVA - DEZINFECTIE EFICIENTA

Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant pe baza de acid peracetic cu proprietati excelente de curatare

Sekusept aktiv imbina curatarea activa cu dezinfectia eficienta si compatibilitatea excelenta cu materialele; toate intr-un singur produs care ofera beneficii importante utilizatorului, pacientului si instrumentarului Dvs.

Sekusept aktiv:

- ▲ are actiune rapida
- ▲ este economic
- ▲ este usor de utilizat



Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant de nivel înalt, pe baza de acid peracetic, cu proprietăți excelente de curățare

De ce să utilizați Sekusept aktiv?

CURĂȚARE

Sekusept aktiv a fost special conceput pentru a obține cele mai bune rezultate de curățare. Curățarea instrumentelor contaminate este una din condițiile cele mai importante pentru o dezinfectie eficientă. Murdăria foarte dificilă ca sângele, resturile de proteine, secrețiile corporale etc., nu este îndepărtată prin curățarea, de exemplu, cu produse pe baza de aldehide, ci din contra, ele sunt fixate și interferează cu procesul de dezinfectie. Proprietățile sale excelente de curățare au fost dovedite de institute externe acreditate de igienă.

DEZINFECTIE

Formula inovativă ce are la bază un complex extrem de eficient format din oxigenul activ și acidul peracetic, elemente cu acțiune dovedită împotriva bacteriilor, micobacteriilor, fungilor, virusurilor și sporilor bacterieni, asigură o eficiență sporită la concentrații și timpuri de contact foarte reduse.

COMPATIBILITATE

Datorită proprietăților de curățare și a spectrului larg de acțiune, Sekusept aktiv poate fi utilizat pentru toate etapele de reprocesare manuală a













tuturor tipurilor de instrumente, având compatibilitate demonstrată cu materialele și contribuind astfel la prelungirea duratei de viață a instrumentarului Dvs.

CONCEPTUL PEROXYBALANCE®

Prin sistemul PerOxyBalance® produsul se situează cu succes în intervalul de pH neutru spre ușor alcalin. Ca rezultat, acesta prezintă un echilibru optim între compatibilitatea cu materialele, eficacitatea crescută la un timp de contact redus și siguranța pentru utilizator.


Nu se recomandă pentru instrumente din alama, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafețelor.

GRAFIC DOZARE

| LITRI SOLUTIE | CONCENTRAȚIE SOLUTIE DE LUCRU | |
|---------------|---|--|
| | 1% | 2% |
| 2 Litri | 30ml = 1 x  | 60ml = 2 x  |
| 4 Litri | 60ml = 2 x  | 120ml = 4 x  |
| 8 Litri | 120ml = 4 x  | 240ml = 8 x  |
| 10 Litri | 150ml = 1 x  | 300ml = 2 x  |
| 20 Litri | 300ml = 2 x  | 600ml = 4 x  |
| 30 Litri | 450ml = 3 x  | 900ml = 6 x  |

100g pulbere = 150ml

 1 măsură de dozare = 20g pulbere = 30ml

 1 cupă de dozare = 100g pulbere = 150ml

REZULTATE TESTE MICROBIOLOGICE

| EFICACITATE | % | g/L | TIMP DE CONTACT |
|--|---|-----|-----------------|
| Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Bactericid, levuricid, fungicid, tuberculocid, conditii de curatenie&murdarie EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563 | 1.0 | 10 | 1 h |
| | 2.0 | 20 | 5 min |
| Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Micobactericid, conditii de curatenie&murdarie EN 14348, EN 14563 | 1.0 | 10 | 1 h |
| | 2.0 | 20 | 15 min |
| Dezinfectia instrumentarului in cazul epidemiilor declarate conf. RKI (bactericid, incl micobactericid) | 2.0 | 20 | 1 h |
| | EN 13704 (sporicid: bacillus subtilis) | 2.0 | 20 |
| C. difficile | 2.0 | 20 | 10 min |
| EN 14476 (virucid) | 1.0 | 10 | 1 h |
| | 2.0 | 20 | 10 min |

EUROPEAN HEADQUARTERS:
ECOLAB EUROPE GMBH

Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland
+41 (0) 44 877 2001
www.ecolab.com



ECOLAB

DEUTSCHLAND GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany
+49 (0) 2173 599 0
www.de.ecolab.eu

ECOLAB ROMANIA

Centrul de Afaceri IDEO,
Sos Pacurari, nr 138, lasi
Romania
+40 (0) 232 22 22 10
www.ro.ecolab.com

CE 0297

SIGUR. EFICIENT. SIMPLU.

ARIA DE UTILIZARE

Atat pentru curățarea și dezinfectia manuală cât și pentru dezinfectia de nivel înalt (terminala) a instrumentarului și dispozitivelor medicale. Special conceput și recomandat pentru echipamentele termolabile, ce nu pot fi autoclavate, cum sunt: endoscoapele flexibile și echipamentele pentru anestezie.

MOD DE PREPARARE A SOLUTIE DE LUCRU

Prepararea soluției se realizează cu ajutorul măsurii/paharului de dozare inclus în recipient. După adăugarea cantității corespunzătoare de pulbere în apă, se amestecă de câteva ori. După 15 minute soluția de lucru este gata de utilizare.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Preparați soluția de lucru cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Îmersați instrumentarul asigurându-vă că toate suprafețele sunt complet acoperite. Curățați fiecare obiect conform instrucțiunilor producătorului, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: periere, stergere, etc) până când acestea sunt vizibil curate. După timpul de contact recomandat, clătiți instrumentele cu apă de cel puțin calitatea apei potabile. Ulterior uscați suprafața exterioară și canalele interne (în cazul endoscoapele). Pentru dezinfectia terminală este necesară o soluție de lucru pentru etapa de curățare și una pentru cea de dezinfectie.

Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar.

Conform recomandărilor RKI (Robert-Koch Institute) soluția de lucru trebuie preparată zilnic. În cazul în care aceasta este vizibil contaminată, preparați o nouă soluție de lucru imediat.

Valabilitate soluție de lucru: 24 ore

INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, surfactanți nonionici, fosfonati.

Substanța activă, acidul peracetic se formează la prepararea soluției de lucru.

Concentrația în substanța activă a soluției de 2%: >1000 ppm acid peracetic(CAS 79-21-0, CE 210-186-8).

AMBALARE ȘI INFORMATII COMANDA

| PRODUS | AMBALARE | UNIT/ AMBALAJ | COD COMANDA |
|---|-----------|---------------|-------------|
| Sekusept aktiv Gălețușă cu măsură de dozare | 1.5kg | 4 | 3050530 |
| Sekusept aktiv Gălețușă cu cupă de dozare | 6kg | 1 | XXXXX |
| Sekusept aktiv benzi indicatoare | 50 pcs | 4 | 3007370 |

Doar pentru utilizatorii profesionali.

Este posibilă o ușoară decolorare a pulberii, însă aceasta nu influențează performanțele produsului.

ECOLAB

| | |
|--|--------------|
| KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY | Revision: 4 |
| | Page: 1 of 1 |


Wir / We

| | |
|--|--|
| Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer: | Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany |
|--|--|

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

| | |
|---|--|
| das Medizinprodukt / the medical device | Name / Name Sekusept® aktiv |
| Typ / type | Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten Disinfectant for manual re-processing of medical instruments |
| Klasse / class gemäß / according | II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15 |

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC

| | | |
|--|--|---|
| Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards: | ISO 14971 ISO 13485 | |
| Benannte Stelle / Notified body | DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297 |  |
| Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure | Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II | |
| Gültigkeitsdauer / Validity | 04.06.2020 | |

S. Frixel

Dr. Susanne Frixel
Principal Regulatory Specialist I
Regulatory Affairs EMEA

S. Jäger

Dr. Stefan Jäger
Senior Program Leader
RD&E Healthcare EMEA

Monheim am Rhein,
03.06.2015

| | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Ort, Datum / place, date | Name und Funktion / name and function |
|--------------------------|---------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------|
| DECLARAȚIE DE CONFORMITATE | Revizie: 4 |
| | Pagina: 1 din 1 |

Noi,

| | |
|----------------------------|---|
| Nume și adresă producător: | Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germania |
|----------------------------|---|

declaram pe propria răspundere că

| | |
|----------------------|---|
| dispozitivul medical | Nume: Sekusept® Activ |
| Tip | Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale |
| Clasa conform | IIB Anexa IX, regula 15 |

îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/EEC.

| | | |
|---------------------------------------|---|------------|
| Standarde armonizate aplicate: | ISO 14971 ISO 13485 | |
| Organism autorizat | DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297 | DQS |
| Procedură de evaluare a conformității | Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II | |
| Valabilitate | 04.06.2020 | |

Monheim am Rhein,
03.06.2015Dr. Susanne Frixel
(semnat S. Frixel)
Specialist Principal I Reglementări
Departament Reglementări EMEADr. Stefan Jäger
(semnătură indescifrabilă)
Director Principal Program
RD&E Healthcare EMEA

| | |
|-------------|-----------------|
| Locul, data | Nume și funcție |
|-------------|-----------------|

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Departamentul de Cercetare și Dezvoltare, Divizia
Healthcare Europa, Orientul Mijlociu, Africa
Suport Microbiologic

Argumentare pentru stabilitatea in timp a soluției de lucru Sekusept® aktiv

1. Introducere

Sekusept® aktiv este o pulbere dezinfectantă pentru dispozitive medicale. Componentele acestei formulări generează ingredientul activ al produsului - acid peroxoacetic (POAA) - la dizolvarea în apă. După dizolvare, în 15 min ajunge la concentrația dorită de POAA pentru dezinfecție. Ulterior, concentrația ajunge la un maximum specific după aproximativ o oră. După aceasta, concentrația scade din nou ușor și ajunge la un interval ineficace după un timp mai îndelungat.

2. Determinarea limitei inferioare a concentrației POAA pentru eficacitate

S-au efectuat teste cu o soluție 2% Sekusept® aktiv. POAA a fost determinat printr-o metodă standard de titrare după intervale diferite de timp. Pentru aceste experimente au fost selectate cele mai greu de inactivat organisme de testare, Poliovirus și spori de bacterii, pentru a asigura faptul că au fost reprezentate cazurile cele mai dificile.

Pentru eficacitatea virucidă, a fost ales cel mai rezistent virus de testare neîncapsulat, Poliovirus. Testele au fost efectuate în suspensie, conform EN 14476. Chiar și cu încărcare organică, virusul a fost inactivat complet la o concentrație de 1000 ppm (mg/l) POAA, determinat printr-o tehnică standard de titrare în termen de 10 min¹⁾.

Bacillus subtilis a fost ales pentru a testa cele mai rezistente forme bacteriene, spori într-un test în suspensie conform EN 13704. Testele au fost efectuate la 1000 ppm POAA (determinat printr-o metodă standard de titrare). S-a obținut uciderea definitivă a organismului testat după 15 min, în condiții de curățenie²⁾.

- 1) Raport de testare Servicii Microbiologice Henkel 08.00771
- 2) Raport de testare Servicii Microbiologice Henkel 08.00772

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

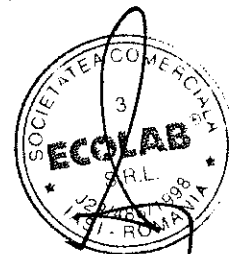
3847



Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276, BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 00100227 2276 00
BIC: DEUTDE33, USt-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung Alfred Stöhr, Ralph Gichtbrock



ECOLAB
Conform cu originalul



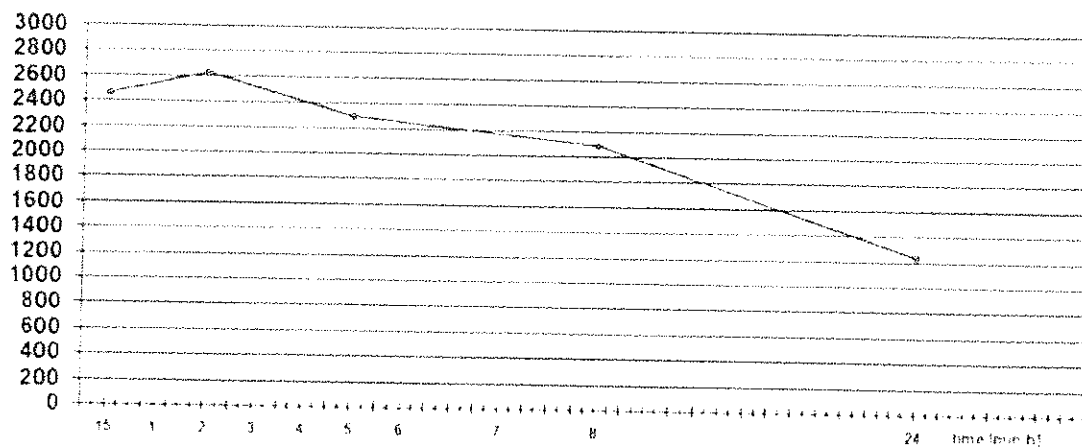


Departamentul de Cercetare și Dezvoltare, Divizia
Healthcare Europa, Orientul Mijlociu, Africa
Suport Microbiologic

3. Generarea de POAA într-o soluție de lucru Sekusept® aktiv

Evoluția concentrației POAA în soluția de lucru 2% Sekusept® aktiv diluată în apă curentă este prezentată în graficul următor, determinată printr-o tehnică standard de titrare:

Concentrație (ppm)



time (min, h)

Datele arată că după 15 min timp de dizolvare, concentrația POAA este mult peste 1000 ppm. După 24 h, soluția de lucru încă prezintă o concentrație de POAA de peste 1000 ppm.

4. Concluzie

Testele de eficacitate indică faptul că o concentrație de 1000 ppm POAA la o soluție de lucru este suficient de mare pentru a îndeplini toate declarațiile de eficacitate ale acestui produs (bactericid, levuricid și virucid) într-un timp de contact de 15 min. Chiar dacă testele conform altor recomandări recomandă timpi de contact mai mari pentru a îndeplini anumite declarații de eficacitate, aceste date indică faptul că această concentrație este suficientă la timpul de contact corespunzător.

Concentrația POAA într-o soluție de lucru 2% Sekusept® aktiv ajunge la peste 1000 ppm după 15 min și rămâne >1000 ppm timp de 24 de ore în apă curentă fără murdării. Acest lucru indică o perioadă de valabilitate pe raft a soluției de lucru de 24 h în condiții de curățenie.

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

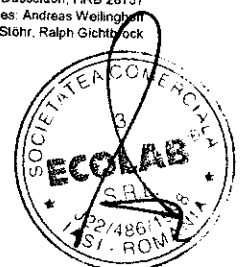
2847



Deutsche Bank AG, Düsseldorf, Konto 2 272 276, BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 00100227 2276 00
BIC: DEUTDE33, USTID-Nr DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Wollinger
Geschäftsführung Alfred Stöhr, Ralph Gichtelock



ECOLAB
Conform cu originalul





Departamentul de Cercetare și Dezvoltare, Divizia
Healthcare Europa, Orientul Mijlociu, Africa
Suport Microbiologic

Având în vedere faptul că nu pot fi testate în laborator toate condițiile locale (calitatea apei, murdărirea în condiții specifice de lucru), se recomandă verificarea perioadei de valabilitate pe raft a soluției de lucru în condițiile locale cu ajutorul benzilor de testare speciale, care indică concentrația POAA a soluțiilor de Sekusept® aktiv.

Düsseldorf, 22.11.2012

Dr. Bernhard Meyer (semnătură indescifrabilă)
Manager Suport Microbiologic
Cercetare și Dezvoltare Healthcare

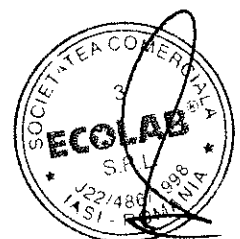
Dr. Nadine Göhring (semnătură indescifrabilă)
Cercetător Principal Microbiologie
Cercetare și Dezvoltare Healthcare

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, Düsseldorf, Konto 2 272 276, BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 00100227 2276 00
BIC: DEUTDE33, UFI-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28767
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung Alfred Stöhr, Ralph Gichtbrock

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



PD Dr. med. F.-A. Pitten

Siemenstraße 18
35294 Gießen
Tel.: 0641/979050
Fax.: 0641/9790534

PD Dr. med. F.-A. Pitten - Siemenstraße 18 - 35394 Gießen

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstraße 38 - 42

D - 40589 Düsseldorf

Semn
Dr. Pi/mo

Data
25.08.2008

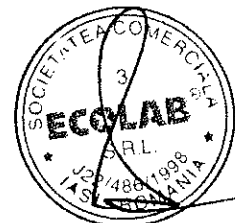
OPINIA EXPERTULUI

Pentru produsul: **Sekusept Aktiv**
Domeniu de aplicare: **Dezinfectia chimică a instrumentarului utilizat în domeniul medical**

Testarea produsului a fost realizată în conformitate cu

- Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) privind testarea eficacității dezinfectanților chimici din data sept. 2001 („Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren”).
- EN 13727 (2004): Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii bactericide a dezinfectanților chimici pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
- EN 13624 (2004): Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii fungicide a dezinfectanților chimici pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
- DIN EN 14561 (2006), Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ pe suporturi de germeni pentru evaluarea acțiunii bactericide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2)
- DIN EN 14562 (2006), Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ pe suporturi de germeni pentru evaluarea acțiunii fungicide sau levuricide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2)
- Raportul testului datează din 22.08.2008. Proba dezinfectantului investigat a fost numită „MD 11554-62-1”. Conform producătorului, compoziția probei „MD 11554-62-1” este identică cu produsul „Sekusept Aktiv”.
- Datele obținute au fost evaluate utilizând cerințele pentru acceptarea dezinfectanților chimici pe lista de dezinfectanți publicată de DGHM („Desinfektionsmittel-Liste der DGHM”) din data feb. 2002.

GA 08-28 Sekusept aktiv 080825



23.06.2017

Către: Cei interesați**Attn: Clienți Ecolab****Subiect: Activitatea bactericidă a produselor biocide Ecolab, eficacitatea împotriva MRSA**

Stimați clienți,

Dorim să vă oferim o serie de date privind eficacitatea biocidă a produselor biocide, precum și cerințele privind demonstrarea eficacității produselor biocide destinate domeniului medical.

Normele care stabilesc standardele de testare pentru produse biocide se regăsesc în standardul EN 14885:2015. El este menționat și în ghidurile ECHA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice), precum și în noua legislație în vigoare în România privind avizarea produselor biocide. Acestea impun evaluarea eficacității bactericide pentru produse utilizate în domeniul medical conform EN 13727, care utilizează ca organisme de testare standard tulpini Gram-negative și Gram-pozitive (inclusiv Staphylococcus aureus). Acestea sunt selectate pentru a demonstra eficacitatea bactericidă globală. Dacă în concluzia acestui test se menționează că un produs este bactericid aceasta înseamnă că este eficace împotriva bacteriilor inclusiv MRSA. Acest termen definește tulpini de Staphylococcus aureus rezistente la un antibiotic (meticilină) și această clasificare este irelevantă pentru procesul de dezinfecție, deoarece mecanismul de distrugere este cu totul diferit, precum sunt și concentrațiile de utilizare ale produselor biocide. De aceea testarea este relevantă și pentru MRSA.

Ultimul ghid privind evaluarea produselor biocide (Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1-5, Disinfectants, May 2016) elaborat de ECHA, menționează în mod explicit să nu se facă declarații privind eficacitatea împotriva unor organisme specifice sau grupuri de organisme, în cazul în care s-ar putea crea o falsă impresie de superioritate a produsului, cum este de exemplu eficacitatea împotriva MRSA pentru un produs cu acțiune bactericidă, deoarece MRSA nu reprezintă o problemă specifică pentru dezinfectanți.

("Claims against specific organisms or groups of organisms should not be made, if they imply a false impression of superiority of a product; for example, a claim against MRSA should not be made for a bactericidal product, because MRSA do not present a specific challenge for disinfectants.")

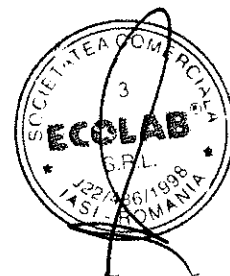
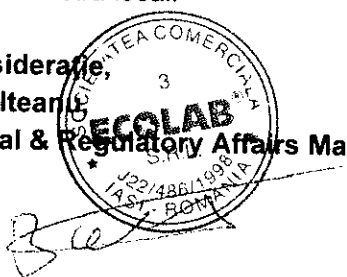
Ca atare, este justificat să considerați următoarele produsele biocide Ecolab:

Citroclorex 2%, Citroclorex 2% Red, Incidin liquid (Spray), Incidin Pro, Incidin Active, Incidin Oxyfoam, Incidin Oxyfoam S, Incidin OxyWipe, Incidin OxyWipe S, Skinman Soft Protect, Spirigel complete, Skinsan Scrub N, Sekusept aktiv, Sekusept pulver classic, Sanicloth active, Medicarine,

care au eficacitate bactericidă dovedită, ca fiind eficace și împotriva MRSA.

Vă mulțumim pentru colaborare și vă stăm la dispoziție pentru mai multe informații prin reprezentantul nostru local.

Cu considerație,
Gelu Bălțeanu
Technical & Regulatory Affairs Manager, Ecolab Romania



Expert's statement on the virucidal efficacy of Sekusept aktiv

Summary

Sekusept aktiv was tested for virucidal efficacy according to EN 14476 and demonstrated a virucidal effect according to this standard over a use dilution shelf life of 12 h under the following conditions:

Under Clean conditions (low organic soiling) at 2% 10 min and 1% 30 min

Under dirty conditions (high organic soiling) at 2% 15 min and 1% 30 min

Background

Sekusept aktiv is a disinfectant for manual reprocessing of medical instruments based on peracetic acid, which is generated after preparing the used dilution in water. The concentration of peracetic acid in 1% and 2% use dilutions was determined and statistically evaluated over several batches of the product¹⁾²⁾. In conclusion the use dilution has generated an effective amount of peracetic acid after 15 minutes of preparing the solution according to label instructions. This expertise refers to virucidal data generated at different peracetic acid concentrations of use dilutions to determine after which time the use dilution will still contain enough active ingredient to demonstrate a virucidal effect according to EN 14476³⁾.

Efficacy data were generated with a dye free version of the product, while Sekusept aktiv contains 0.001% of a dye in the powder. This is regarded below level of concern in the use dilution. Also, it has been demonstrated that peracetic acid generation and stability are identical in both formulations.

Result and Conclusion

Poliovirus appeared to be the most resistant test virus of the three test viruses required by EN 14476 to demonstrate a virucidal effect: Poliovirus, Adenovirus, murine Norovirus. Minimum peracetic acid concentrations given in 1% and 2% use dilutions of Sekusept aktiv 12 h after preparation of the use dilutions demonstrated a virucidal effect according to EN 14476 under the following application conditions:

Under Clean conditions (low organic soiling) at 2% 10 min and 1% 30 min

Under dirty conditions (high organic soiling) at 2% 15 min and 1% 30 min

Monheim, Nov. 12th 2018



Dr. Nadine Göhring
Program Leader
RD&E Healthcare EMEA



Dr. Bernhard Meyer
Senior Staff Scientist
RD&E Healthcare EMEA

- 1) Report Prew, March 4th 2018, Predicted PAA vs. time Incidin, Sekusept products – Ecolab confidential
- 2) Expert's statement Meyer and Göhring, April 5th 2018 – Ecolab confidential
- 3) Henkel Microbiology reports 18-07619-1-1, 18-07619-2-1, 18-07619-3-1

Declarația expertului privind eficacitatea virucidă a produsului Sekusept aktiv

Sumar

Sekusept aktiv a fost testat privind eficacitatea virucidă conform EN 14476 și a demonstrat un efect virucid conform acestui standard la o durată de viață a diluției de lucru de 12 h în următoarele condiții:

În condiții de curățenie (încărcare organică redusă) la 2% 10 min și 1% 30 min

În condiții de murdărie (încărcare organică crescută) la 2% 15 min și 1% 30 min

Ecolab Deutschland GmbH · D-40766 Manheim am Rhein

Bank of America N.A., Neue Mainzer
Str. 52, 60311 Frankfurt am Main
IBAN: IBAN: DE23 5001 0900 0020 3380 16
SIC: BOFADEFX
Glaubiger-Identifikationsnummer: DE61D100000608225
USt-1D-Nr.DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Manheim am Rhein
Handelsregister: AG DÜsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Halit Kayaturk, Or. Johannes Ley




Situație

Sekusept aktiv este un dezinfectant pentru reprocessarea manuală a instrumentelor medicale pe bază de acid peracetic, care este generat după prepararea diluției de lucru în apă. S-a determinat concentrația acidului peracetic în diluțiile de lucru 1% și 2% și s-a evaluat statistic pe mai multe loturi de produs^{1,2}. În concluzie, diluția de lucru a generat o cantitate eficace de acid peracetic după 15 minute de la prepararea soluției conform instrucțiunilor de pe etichetă. Această expertiză se referă la datele virucide generate la diferite concentrații de acid peracetic ale diluțiilor de lucru pentru a determina după cât timp diluția de lucru va conține încă suficient ingredient activ pentru a demonstra un efect virucid conform EN 14476³.

Datele de eficacitate au fost generate cu o versiune fără colorant a produsului, în timp ce Sekusept aktiv conține 0,001% colorant în pulbere. Acesta este considerat sub nivelul critic în diluția de lucru. De asemenea, s-a demonstrat că generarea și stabilitatea acidului peracetic sunt identice în ambele formulări.

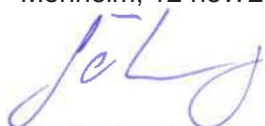
Rezultate și concluzii

S-a constatat că poliovirusul a fost cel mai rezistent virus dintre cele trei virusuri testate cerute de EN 14476 pentru a demonstra un efect virucid: poliovirus, adenovirus, norovirusul murin. Concentrațiile minime de acid peracetic din diluțiile de lucru 1% și 2% ale produsului Sekusept aktiv la 12 h după prepararea diluțiilor de lucru au demonstrat un efect virucid conform EN 14476 în următoarele condiții de aplicare:

În condiții de curățenie (încărcare organică redusă) la 2% 10 min și 1% 30 min

În condiții de murdărie (încărcare organică crescută) la 2% 15 min și 1% 30 min

Monheim, 12 nov. 2018



Dr. Nadine Göhring

Lider de Program

RD&E Healthcare EMEA



Dr. Bernhard Meyer

Cercetător Principal RD&E

Healthcare EMEA

- 1) Raport Prew, 4 martie 2018, PAA vs. timp estimat produse Incidin, Sekusept - Ecolab confidențial
- 2) Declarația experților Meyer și Gohring, 5 aprilie 2018 - Ecolab confidențial
- 3) Rapoarte Microbiologie Henkel 18-07619-1-1, 18-07619-2-1, 18-07619-3-1

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind eficacitatea sporicidă a substanței Sekusept aktiv în conformitate cu EN 17126

Produsul Sekusept aktiv a fost testat în conformitate cu FprEN 17126¹⁾. În timpul implementării prezentului standard nu au fost efectuate modificări tehnice. Formula testată nu conține coloranți, în timp ce produsul Sekusept aktiv conține un colorant cu o concentrație de 0,001% în pulbere. Această concentrație este considerată sub nivelul de alertă pentru testele raportate aici. De asemenea, s-a demonstrat că cinetica producerii și descompunerii substanței active acid peracetic este identică cu și fără colorant.

Concentrațiile de testare au fost alese pentru a reprezenta concentrația substanței active acid peracetic la 8 ore după prepararea unei diluții de lucru, demonstrând, astfel, o durată de valabilitate a diluției de 1 zi lucrătoare.

Substanța Sekusept aktiv demonstrează

- Efect sporicid conform standardului EN 17126 în condiții de murdărie la:
2% cu timp de contact de 15 minute
- Efect sporicid împotriva *Clostridium difficile* conform standardului **EN** 17126 în condiții de murdărie la:
1% cu un timp de contact de 15 minute

Monheim, 12 noiembrie 2018

Dr. Nadine Göhring
Director program
RD&E Healthcare EMEA
(semnătură indescifrabilă)

Dr. Bernhard Meyer
Cercetător principal
RD&E Healthcare EMEA
(semnătură indescifrabilă)

1) Studiile nr. 37330 și nr. 37329 efectuate de Laboratoarele Anios, identificator produs: FC 913019

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind eficacitatea sporicidă a produsului Sekusept aktiv conform EN 17126

Sekusept aktiv a fost testat conform FprEN 17126¹⁾. În timpul implementării acestui standard, nu s-au realizat modificări tehnice. Formularea testată nu a conținut colorant, în timp ce Sekusept active conține un colorant cu o concentrație de 0,001% în pulbere. Această concentrație este considerată sub nivelul de alarmă pentru testele raportate aici. De asemenea, s-a demonstrat că cinetica de generare și de descompunere a ingredientului activ acid peracetic sunt identice cu și fără colorant.

Concentrațiile de testare au fost selectate să reprezinte concentrația ingredientului activ acid peracetic la 8 h după prepararea unei diluții de lucru, demonstrând astfel o durată de viață a diluției de lucru de 1 zi lucrătoare.

Sekusept aktiv demonstrează

- Efect sporicid cf. EN 17126 în condiții de murdărie la:
2%, cu un timp de contact de 15 min
- Efect sporicid împotriva *Clostridium difficile* cf. EN 17126 în condiții de murdărie la:
1%, cu un timp de contact de 15 min

Monheim, 12 nov. 2018

Nadine Göhring
Lider de Program
RD&E Healthcare EMEA

Dr. Bernhard Meyer
Cercetător Principal
RD&E Healthcare EMEA

1) Studiile nr. 37330 și nr. 37329 efectuate de Laboratoarele Anios, identificare produs: FC 913019

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

Bank of America NA, Neue Mainzer
Str. 52, 60311 Frankfurt am Main
IBAN/BAN DE23 500109000020 3380 16
BIC: BOFAOEFX
Glaubliger-Identifikationsnummer: OE61010000060822S
USt D Nr. OE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung - Sia.; Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Ooseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weinghoff
Geschäftsführer: Hallt K1yatUrk, Or. Johannes Ley

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind

**Compatibilitatea materialelor
la Sekusept aktiv,
un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a
instrumentelor, față de metale**

Comportamentul la testarea produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, față de diferite metale este legat de evaluarea generală privind coroziunea și compatibilitatea materialelor la utilizarea practică.

Plăcile din metal sunt imersate în soluția produsului recomandat conform indicațiilor standardizate și se investighează influența produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, asupra acestor plăci.

Următoarele materiale au fost verificate:

| | |
|---------------------------|--------|
| Inox V2A | 1.4301 |
| Inox V4A | 1.4571 |
| Cupru | |
| Alamă | |
| Aluminiu | |
| Aluminiu anodizat colorat | |

Indicații de testare:

Plăcile din metal (50 x 100 x 1 mm) sunt cântărite pe un cântar analitic electronic și sunt imersate individual în soluția recomandată a produsului, realizată din apă curentă de 16°d și 2,0% **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, la temperatura camerei. Fiecare placă este plasată individual într-un recipient din sticlă pentru a exclude orice influență externă.

Soluția produsului este schimbată și reînnoită zilnic.



Perioada de testare durează 3 săptămâni și apoi pentru măsurările de control, plăcile de metal și soluția de produs sunt verificate vizual în fiecare săptămână.

Pierderea în greutate în [%] a fiecărei plăci de metal rezultă din diferența dintre greutatea după testare și greutatea inițială, indicând posibilitatea coroziunii și compatibilitatea materialelor.

Pentru o mai bună evaluare a impactului real al produsului, testul este efectuat în paralel, imersând toate plăcile din metal numai în apă curentă de 16°d.

Rezultate:

Plăcile din inox 1.4301 (V2A) și 1.4571 (V4A) nu au indicat nicio pierdere în greutate. Compatibilitatea materialelor poate fi evaluată ca foarte bună.

De asemenea, nici plăcile din alamă și aluminiu nu au indicat pierdere în greutate, chiar dacă suprafața a fost ușor opacizată. Plăcile anodizate argintii, albastre și roșii nu au fost afectate. Numai placa roșie a prezentat o atenuare a culorii.

Pentru plăcile din cupru, pierderea în greutate de aprox. 0,42% a fost deja indicată de opacizarea și decolorarea intensă a suprafeței.

Compatibilitatea materialelor la produsul **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocessarea manuală a instrumentelor, poate fi evaluată ca foarte bună când este aplicat în concentrația recomandată.

Düsseldorf, 13 octombrie 2008

Dr. Laurence Geret
Director R,D&E Health Care
(semnătură indescifrabilă)

Gerold Carlhoff
Director Echipamente
(semnătură indescifrabilă)

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind

**Compatibilitatea materialelor
la Sekusept aktiv,
un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a
instrumentelor, față de plastic**

Comportamentul la testarea produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, față de diferite materiale plastice este legat de evaluarea generală privind coroziunea și compatibilitatea materialelor la utilizarea practică.

Plăcile din plastic sunt imersate în soluția produsului recomandat conform indicațiilor standardizate și se investighează influența produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, asupra acestor plăci.

Următoarele materiale au fost verificate:

| | |
|-----------|-------------------------------|
| PC | Policarbonat |
| PMMA | Polimetilmetacrilat / Perspex |
| PE | Polietilenă |
| pp | Polipropilenă |
| ABS | Acrylic-nitrilbutadien-stiren |
| PA | Poliamidă |
| PVC, firm | Clorură de polivinil |
| PS | Polistiren |

Indicații de testare:

Plăcile din plastic (50 x 100 x 3 mm) sunt cântărite pe un cântar analitic electronic și sunt imersate individual în soluția recomandată a produsului, realizată din apă curentă de 16°d și 2,0% **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, la temperatura camerei. Fiecare placă este plasată individual într-un recipient din sticlă pentru a exclude orice influență externă.

Soluția produsului este schimbată și reînnoită zilnic.

Perioada de testare durează 3 săptămâni și apoi pentru măsurările de control, plăcile de plastic și soluția de produs sunt verificate vizual în fiecare săptămână.



Pierderea în greutate sau umflarea în [%] a fiecărei plăci de plastic rezultă din diferența dintre greutatea după testare și greutatea inițială, indicând posibilitatea coroziunii și compatibilitatea materialelor.

Pentru o mai bună evaluare a impactului real al produsului, testul este efectuat în paralel, imersând toate plăcile din plastic numai în apă curentă cu 16°d.

Rezultate:

Materialele plastice policarbonat, polietilenă, polipropilenă, ABS, clorură de polivinil și polistiren au indicat o compatibilitate foarte bună a materialelor.

O ușoară umflare mai pronunțată s-a putut măsura la perspex și poliamidă, însă a fost comparabilă cu comportamentul în apă. Este bine cunoscută umflarea acestor materiale în soluții pe bază de apă și aceasta este reversibilă după un scurt timp de uscare.

Pentru policarbonat și perspex (PMMA) nu s-a putut observa nicio tendință de crăpare și, de asemenea, s-a menținut transparența întregii suprafețe.

În general, rezultatele de imersare a plăcilor din plastic tăiate cu fierăstrăul nu se pot transfera la piesele prelucrate sau turnate prin injecție, deoarece compatibilitatea materialelor poate fi influențată de pre-tratare și producție.

Compatibilitatea materialelor la produsul **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, față de plastic poate fi evaluată ca foarte bună când este aplicat în concentrația recomandată.

Düsseldorf, 13 octombrie 2008

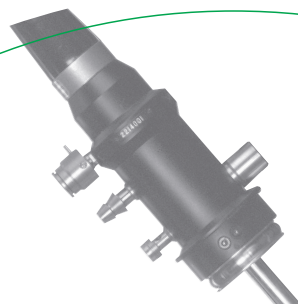
Dr. Laurence Geret
Director R,D&E Health Care
(semnătură indescifrabilă)

Gerold Carlhoff
Director Echipamente
(semnătură indescifrabilă)

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





ECOLAB®

Sekusept® aktiv



CZ Práškový přípravek k aktivnímu čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků

- pro všechny druhy zdravotnických nástrojů, pomůcek a endoskopů včetně flexibilních
- granulát s omezenou prášivostí
- zcela rozpustný



BG Препарат за почистване и дезинфекция на медицински инструменти

- за всякакъв вид медицински инструменти, включително за гъвкави ендоскопи
- незапращаващ гранулат
- напълно водоразтворим

RO Dezinfectant activ pentru instrumente medicale

- pentru toate tipurile de instrumente medicale inclusiv pentru endoscoape flexibile
- granule ce nu genereaza praf
- complet solubil

RUS Средство для очистки, дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских инструментов и ИМН, дезинфекции поверхностей при различных инфекциях.

- Для всех видов медицинских инструментов, включая гибкие эндоскопы
- эффективная очистка и дезинфекция
- полностью растворим в воде

1,5 kg
3050530

CE 0297

3050530F/15APR15/E2



Sekusept® aktiv

CZ Účinný proti bakteriím, sporám, mikroskopickým kvasinkovitým houbám a virům. Účinnost připraveného pracovního roztoku lze kdykoli ověřit měřením koncentrace aktivní účinné látky pomocí testovacích proužků Sekusept aktiv např. při zvýšené organické zátěži nebo teplotě. K přípravě pracovního roztoku použijte příloženou dávkovací odměrku. Pro další dezinfekční kroky v rámci předsterilizační přípravy nebo terminální dezinfekce zdravotnických prostředků používejte čerstvý aplikační roztok. Obsah aktivní účinné látky ve 2% roztoku přípravku: > 1000 ppm kyseliny peroxyoctové. Účinná látka (kyselina peroctová) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. **Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem.** Mírné barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výrobců zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zatížení biologickým materiálem částěji.

BG Активен срещу бактерии, спори, дрождеподобни гъбички и вируси. Активността на разтвора, напр. в случаите на силно органично замърсяване или повишена температура, може да се провери с тестови лентички за Sekusept aktiv. За приготвяне на работния разтвор да се използва прилежащата мерителна лъжица. При допълнителна крайна дезинфекция съответната обработка да се извършва в свеж разтвор. Съдържание на активно вещество в 2%-ен работен разтвор: > 1000 ppm пероцетна киселина. Активното вещество пероцетна киселина се образува при приготвяне на работния разтвор. **Само за професионална употреба. Неподходящ за инструменти от месинг или мед или за инструменти с нарушена цялост на хроменото или никеловото покритие.** Слабото обезцветяване на праха не влияе върху качеството на продукта. Съобразявайте се с инструкциите на производителя на инструментите. В съответствие с препоръките на Роберт-Коха институт, работните разтвори се приготвят ежедневно.

RO Eficace contra bacteriilor, sporilor, ciupercilor și virusurilor. Eficacitatea reziduală a soluției, de exemplu în cazul depunerilor organice masive sau a temperaturii crescute, poate fi verificată cu stripul de testare Sekusept activ. Pentru prepararea soluției de aplicat, folosiți supla de măsurare din ambalaj. Pentru etapele următoare reprocasați în soluție proaspătă conform procedurilor. Conținutul de ingredient activ într-o soluție 2%: > 1000 ppm de acid peracetic. Ingredientul activ acid peracetic se formează prin prepararea soluției. **Numai pentru uz profesional. Nu este recomandat pentru instrumente din alamă, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafeței.** O decolorare slabă a pulberii nu afectează calitatea produsului. Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar. În conformitate cu recomandările RKI (Robert-Koch Institute) soluția trebuie preparată zilnic. **RUS** Эффективен против бактерий (в т.ч. микобактерий), спор, грибов и вирусов. Эффективность раствора, в т.ч. в присутствии органических загрязнений, может быть проверена тест-полосками к препарату "Секусепт Актив". Активное вещество - надуксусная кислота. Далее проводите обработку в новом растворе, соответственно. В 2% растворе содержится не менее 1000ppm надуксусной кислоты. Надуксусная кислота образуется в растворе при растворении порошка (продукта). Только для профессионального применения. Не допускается контакт рабочих растворов с изделиями из латуни и меди, не имеющих защитных гальванических покрытий. Приготовление раствора и обработка ИМН ручным способом приведены схематически на рис. 1-8. Принимайте во внимание инструкции производителя инструментов. В соответствии с рекомендациями института Роберта Коха, раствор следует готовить ежедневно.

Návod k použití / Начин на употреба / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению

1  **<30°C**

2 

3  **CZ** Několikrát důkladně zamíchejte **BG** Да се разбърка неколkokратно. **RO** amestecați de câteva ori **RUS** Размешивайте несколько раз в течение 5-15 минут.

4  **CZ** Nástroje zcela ponořte do pracovního roztoku **BG** Инструментите трябва да бъдат потопени изцяло **RO** instrumentele sunt imersate complet **RUS** Полностью погрузите инструменты в раствор.

5  **CZ** Zdravotnický prostředek mechanicky dočistěte (např. kartáčkem, houbičkou) pod hladinou roztoku až bude vizuálně čistý. Dbejte roční výrobc. **BG** Инструментите се почистват (вкл. механично) в съответствие на инструкциите на производителя им до степен на визуална чистота. **RO** Curățați obiectele, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de instrumentar, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: frecare, ștergere) până acestea devin vizibil curate **RUS** Очищайте инструменты, следуя инструкциям производителя, включая механическую очистку (например: очистку щеткой, протирание салфеткой), пока визуально инструменты не будут полностью очищены.

6 

7 

8  **CZ** Na závěr pečlivě osušte vnější povrchy a vnitřní dutiny (např. kanály u endoskopů). **BG** Накрая, подсушете външните повърхности и най-вече: лумените и каналите (напр. на ендоскопите). **RO** Uscați ulterior suprafețele exterioare și canalele interioare (ex: ale endoscopelor) **RUS** Просушите внешние поверхности и внутренние каналы (например, эндоскопы) после обработки.

1,5 kg
3050530

CE 0297

25°C

ECOLAB®



| | CZ BG RO RUS | | | Conc. % g/L* | 🕒 |
|---|--------------|----|----|----------------|--------|
| | | | | | |
| Dezinfeke nástrojů dle VAH (bakteriobójczy, drożdżobójczy, praťkobójczy) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (бактерициден, вкл. срещу дрожди, туберкулоциден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (bactericid, levuricid, tuberculocid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (бактерицидный, воздействие на дрожжевые грибы, туберкулоцидный) EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions) | 1,0 | 10 | 20 | 2,0 | 1 h |
| Dezinfeke nástrojů dle VAH (mykobaktericidní) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (микобактерициден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (micobactericid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (воздействие на микобактерии туберкулеза) EN 14348, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions) | 1,0 | 10 | 20 | 2,0 | 1 h |
| Dezinfeke nástrojů dle RKI v případě úředně potvrzeného hromadného výskytu infekčního onemocnění (spektrum účinku A: baktericidní, mykobaktericidní, fungicidní-kvasinky) / Дезинфекция на инструменти по епидемични показания съгл. RKI (ефикасност спрямо: бактерии вкл. микобактерии, фунги) / Dezinfectia instrumentarului în cazul epidemiilor declarate conf. RKI (spectru de eficacitate: bactericid incl. micobacteria) / Дезинфекция инструментов в епидемических очагах согласно требованиям RKI (Институт Роберта Коха) (бакрежим, включая микобактерии) | 2,0 | 20 | | 2,0 | 1 h |
| EN13704 (sporocidní / спороциден / sporicid / спороцидный; B. subtilis) | 2,0 | 20 | | 2,0 | 15 min |
| C. difficile | 2,0 | 20 | | 2,0 | 10 min |
| EN14476 (virucidní / вирусоциден / virucidno / вирулицидный) | 1,0 | 10 | | 2,0 | 1 h |
| | 2,0 | 20 | | 2,0 | 10 min |

* 20 g = 30 ml Sekusept® aktiv;
1 Measuring spoon = 30 ml = 20 g;
1 Measuring cup with 150 ml = 100 g

LOT



Sekusept® aktiv **Nebezpečí · Опасно · pericol**



CZ Obsahuje: uhlíčan disodný, směs s peroxidem vodíku (2:3). H318 Způsobuje vážné poškození očí. P280 Používejte ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČI: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310 Okamžitě TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékáre. Nádobu po každém použití vždy pečlivě uzavřete. Chrňte před vlhkostí. Skladujte v originálních obalech při teplotách do 25°C. Přípravek nevy pouštějte do kanalizace. Dezinfekční přípravky lze směšovat s jinými prostředky pouze v případě, že byla ověřena mikrobiologická účinnost vzniklé směsi. **BG** Съдържа: Натриев перкарбонат. H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите. P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице. P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Опаковката да се затваря плътно след употреба. Съдържанието да се пази от влага. Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25°C. Препаратът да не се излива в канализацията. Да се смесва с други препарати, само ако сместа е микробиологично тествана. **RO** Contine: Percarbonat de sodiu. H318 Provoacă leziuni oculare grave. P280 Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMĂRE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Păstrați recipientul bine închis după utilizare. Protejați conținutul împotriva umidității. Depozitați în recipientul original, la temperaturi sub 25°C. Nu aruncați produsul la canalizare. Nu amestecați dezinfectanții cu alte produse, decât după testarea microbiologică a amestecului. **RUS** Содержит: Перкарбонат натрия. H318 Вызывает серьезные повреждения глаз. P280e Пользоваться средствами защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Предхранять от воздействия влаги. Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 30°C. Не смешивать дезинфицирующие средства с другими продуктами без предварительной микробиологической проверки. **Ecolab Deutschland GmbH** · Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein · Germany · Tel.: +49 2173-599-0 · Notfallrufnr.: +49 2173-5991700

Distributed by: Ecolab Hygiene s. r. o. · Hlinky 118 · 603 00 Brno · Tel.: +420 543 518 250 / Ecolab EOOD · бул. Цариградско шосе 115А · 1784 София · тел. +359 2 976 80 30 / Ecolab SRL · Centrul de Afaceri „IDEO” Iași · Șos. Păcurari nr. 138, Etaj 2 · 700545 Iași, România · Tel. +40 232-222 210 / ЗАО «Эколаб» · ул. Летниковская, 10, строение 4, 6-й этаж · 115114, Москва, Российская Федерация · Tel: +7 495 980 70 60, +7 495 980 72 80 www.ecolab.com

SEKUSEPT AKTIV**SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV
Codul produsului : 114388E
Utilizarea
substanței/amestecului : Detergent și dezinfectant pentru instrumentar
Tipul substanței : Amestec

Numai pentru utilizare profesională.

Informații privind diluarea
produsului. : Nu sunt furnizate informații despre diluții.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate : Dispozitive medicale. Proces de imersie
Restricții recomandate în
timpul utilizării : Rezervat utilizărilor industriale și profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Societatea : Ecolab SRL
Șoseaua Păcurari 138
Centrul de afaceri „IDEO”, etaj 2, 700545 România Iași
023 222 2210
iulian.andriuta@ecolab.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 : 0232 222 210 (Program: Luni-Vineri, între orele: 9:00 - 17:00)

Numărul de telefon de la
Biroul pentru Regulamentul
sanitar internațional și
informare toxicologică : 021 3183606 (Program: Luni-Vineri, între orele: 8:00 - 15:00)

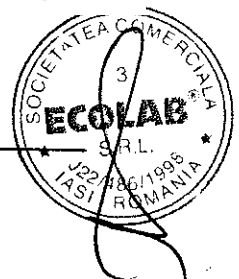
Data redactării/revizuirii : 09.09.2014
Versiune : 1.0

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

Lezarea gravă a ochilor , Categoria 1 H318

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

Xn; NOCIV R22
R41



SEKUSEPT AKTIV

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

2.2 Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de semnalizare : Pericol
(avertizare)

Fraze descriptive pentru tipul de pericol : H318

Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze ce descriu prevederile necesare atunci când se folosește materialul : **Prevenire:**
P280

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

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.

P310

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

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:
Sodium Carbonate Peroxyhydrate

2.3 Alte pericole

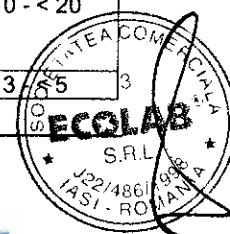
Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Componente potențial periculoase

| Denumire chimică | Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH | Clasificare (67/548/CEE) | Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008) | Concentrația: [%] |
|--------------------------------|---|-----------------------------|--|-------------------|
| Sodium Carbonate Peroxyhydrate | 15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30 | Xn-O; R22- R41-R8 | Solide oxidante Categoria 3; H272 Toxicitate acută Categoria 4; H302 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318 | >= 30 - < 50 |
| citric acid | 77-92-9 201-069-1 | Xi; R36 | Iritarea ochilor Categoria 2; H319 | >= 10 - < 20 |
| Sodium Carbonate | 497-19-8 | Xi; R36 | Iritarea ochilor Categoria 2; | >= 3 - < 5 |



SEKUSEPT AKTIV

| | | | | |
|------------------|-------------------------------|---------|--|--------------|
| | 207-838-8 01-2119485498-19 | | H319 | |
| solvenți/aditivi | 95-14-7 202-394-1 | R22-R36 | Toxicitate acută Categoria 4; H302 Iritarea ochilor Categoria 2; H319 | >= 1 - < 2.5 |

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- În caz de contact cu ochii : Se va clăti imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Se va chema de urgență medicul.
- În caz de contact cu pielea : Se va clăti cu multă apă.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.
- Dacă se inhalează : Se va avea grijă ca persoana să aibă aer proaspăt. Se va trata simptomatologic. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.

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

Consultați Secțiunea 11 pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome

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

Tratament : Se va trata simptomatologic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și mediului înconjurător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Necunoscut.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.
- Prođuși de combustie periculoși : Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:
Oxizi de carbon

SEKUSEPT AKTIV

Oxizi de azot (NO_x)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului
Oxizi metalici

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri : Se va folosi echipament de protecție individual.

Informații suplimentare : Reziduurile de ardere și apa folosită la stingere, care a fost contaminată, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. În cazul unui incendiu și/sau explozie nu se va inhala fumul.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Se va asigura ventilație adecvată. Se vor ține persoanele la distanță de locul de curgere/scurgere și într-un loc protejat de vânt. Se va evita inhalarea, ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Atunci când lucrătorii trebuie să facă față la concentrații ce depășesc limita de expunere profesională, aceștia trebuie să poarte aparate respiratorii adecvate aprobate. Asigurați-vă că procesul de curățare este coordonat doar de personal instruit. A se vedea măsurile de protecție din capitolele 7 și 8.

Sfaturi pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesar echipament special pentru tratarea scurgerii, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va permite să intre în contact cu contact cu solul, apele de suprafață sau freatice.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Opriti scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Se va strânge și se va colecta materialul împrăștiat cu ajutorul unui material absorbant necombustibil, (spre exemplu nisip, pământ, kieselgur, vermiculit) și va fi depozitat într-un container pentru eliminare conform cu reglementările locale-naționale în vigoare (a se vedea capitolul 13). Se vor înlătura urmele cu apă. Pentru deversări mari, îndiguiți materialul scurs sau rețineți materialul astfel încât să vă asigurați că scurgerea nu ajunge în cursuri de apă.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.
Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

SEKUSEPT AKTIV

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Se va folosi numai cu ventilație adecvată. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.
- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

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

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. Produsul se va depozita în recipiente etichetate corespunzător.
- Temperatură de depozitare : 0 °C la 25 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Dispozitive medicale. Proces de imersie

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Concentrație maximă de lucru

| Nr. CAS | Componente | Tipul valorii (Formă de expunere) | Parametri de control | Adus la zi | Bază |
|----------|------------------|-----------------------------------|----------------------|------------|--------|
| 497-19-8 | Sodium Carbonate | TWA | 1 mg/m ³ | 2006-10-13 | RO OEL |
| | | STEL | 3 mg/m ³ | 2006-10-13 | RO OEL |

8.2 Controale ale expunerii

Măsurători tehnice corespunzătoare

- Măsuri de ordin tehnic : Sistem de ventilație de evacuare eficient. Se vor menține concentrațiile în aer sub standardele (limitele) de expunere profesională.

Măsuri de protecție individuale

- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

SEKUSEPT AKTIV

- Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție
Mască de protecție a feței
- Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației (EN 143, 14387) : Nu este necesară când concentrațiile agenților chimici din aer sunt menținute sub valorile limită obligatorii de expunere menționate în secțiunea Limite de expunere profesională. Utilizați echipamente de protecție respiratorie certificate conform normelor UE (89/656/EEC, 89/686/EEC) sau echivalente, atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin măsuri, metode sau proceduri de ordin organizatoric.

Controlul expunerii mediului

- Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect : pulbere
- Culoare : alb cu particule colorate
- Miros : Parfumuri, odorizante
- pH : 8.0, 1 %
- Punctul de aprindere : Nu se aplică.
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Inflamabilitatea (solid, gaz) : Nu există date
- Limită superioară de explozie : Nu există date
- Limită inferioară de explozie : Nu există date
- Presiunea de vapori : Nu există date
- Densitatea de vapori relativă : Nu există date
- Densitatea relativă : 0.9
- Solubilitate în apă: : solubil
- Solubilitate în alți solvenți : Nu există date
- Coefficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu există date
- Temperatura de : Nu există date

SEKUSEPT AKTIV

autoaprindere
Descompunere termică : Nu există date
Vâscozitate cinematică : Nu există date
Proprietăți explozive : Nu există date
Proprietăți oxidante : Da

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

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

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

10.4 Condiții de evitat

Necunoscut.

10.5 Materiale incompatibile

Necunoscut.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:

Oxizi de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului
Oxizi metalici

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Informații privind căile probabile de expunere : Inhalare, Contact cu ochii, Contact cu pielea

Toxicitate

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute > 2,000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Toxicitate acută dermică : Nu există informații disponibile despre acest produs.

SEKUSEPT AKTIV

- Corodarea/iritarea pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Cancerogenitatea : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Efecte referitoare la reproducere : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Mutagenitatea celulelor germinative : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate teratogenă : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate referitoare la aspirație : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Componente

- Toxicitate acută orală : Sodium Carbonate Peroxyhydrate
LD50 Șobolan 1,034 mg/kg
- citric acid
LD50 Șobolan 11,700 mg/kg
- Sodium Carbonate
LD50 Șobolan 2,800 mg/kg
- solvenți/aditivi
LD50 Șobolan 735 mg/kg

Componente

- Toxicitate acută dermică : solvenți/aditivi
LD50 iepure: > 10,000 mg/kg

Efecte potențiale asupra sănătății

- Ochii : Provoacă leziuni oculare grave.
- Piele : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Ingerare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Inhalare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.



SEKUSEPT AKTIV

Expunere cronică : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Informații referitoare la efectele datorate expunerii umane

Contact cu ochii : Roșeață, Durere, Coroziune

Contact cu pielea : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Ingerare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Inhalare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Ecotoxicitate

Efecte asupra mediului înconjurător : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

Produs

Toxicitate pentru pești : Nu există date

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Componente

Toxicitate pentru pești : citric acid
96 h LC50 Pește : > 100 mg/l

solvenți/aditivi
96 h LC50 Pește : 28 mg/l

Componente

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Sodium Carbonate Peroxyhydrate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 4.9 mg/l

Sodium Carbonate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 200 mg/l

12.2 Persistență și degradabilitate

Nu există date

12.3 Potențial de bioacumulare

Nu există date

12.4 Mobilitate în sol

Nu există date

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs

SEKUSEPT AKTIV

Evaluare : Această substanță/mix nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.01% sau mai mari.

12.6 Alte efecte adverse

Nu există date

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeuri și deșeuri periculoase. Codul deșeurii trebuie atribuit de către utilizator, de preferat în acord cu autoritățile responsabile pentru eliminarea deșeurilor.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : În cazul în care este posibilă reciclarea, aceasta este preferată eliminării sau incinerării. Dacă reciclarea nu este posibilă, se va elimina în conformitate cu reglementările locale. Se vor elimina deșeurile într-o stație de eliminare a deșeurilor acreditată.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolosit. Containerelor goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale.

Catalogul European de Deșeuri : 200129* - detergenți cu conținut de substanțe periculoase

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

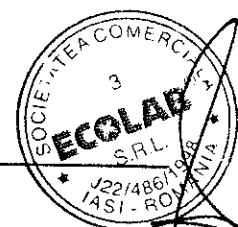
Expeditoarea are răspunderea de a se asigura că ambalarea, etichetarea și marcarea sunt în conformitate cu modul de transport ales.

Transport rutier (ADR/ADN/RID)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

Transport aerian (IATA)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale : Bunuri nepericuloase



SEKUSEPT AKTIV

pentru utilizatori

**Transport maritim
(IMDG/Organizația Maritimă
Internațională (IMO))**

| | |
|--|------------------------|
| 14.1 Numărul ONU | : Bunuri nepericuloase |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție | : Bunuri nepericuloase |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport | : Bunuri nepericuloase |
| 14.4 Grupul de ambalare | : Bunuri nepericuloase |
| 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător | : Bunuri nepericuloase |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | : Bunuri nepericuloase |
| 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC | : Bunuri nepericuloase |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

| | |
|--|--|
| în conformitate cu Reglementarea referitoare la detergenți EC 648/2004 | : cel puțin 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici Alți constituenți: parfumuri |
|--|--|

Reglementare națională

Se va lua în considerare directiva 94/33/CE referitoare la protecția tineretului la locul de muncă.

| | |
|-------------------|--|
| Alte reglementări | : -Legislația pentru deșeuri: Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor; -Legislația pentru deșeuri de ambalaje: HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor. - HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase; - HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase; - Legea nr.319/2006 a securității și sănătății în muncă; - HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici. |
|-------------------|--|

15.2 Evaluarea securității chimice

Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind securitatea chimică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații



SEKUSEPT AKTIV

Text complet al frazelor R

| | |
|-----|--|
| R22 | Nociv în cazul ingerării. |
| R36 | Iritant pentru ochi. |
| R41 | Pericol de leziuni grave pentru ochi. |
| R8 | În cazul contactului cu materiale combustibile poate provoca incendii. |

Text complet al declarațiilor H

| | |
|------|-------------------------------------|
| H272 | Poate agrava un incendiu; oxidant. |
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H318 | Provoacă leziuni oculare grave. |
| H319 | Provoacă o iritare gravă a ochilor. |

Text complet al altor abrevieri

Preparat de către : Regulatory Affairs

Numerele menționate în Fisa de Siguranță sunt furnizate în formatul 1 ,000,000 = un milion și 1,000 = o mie. 0.1 = 1 zecime și 0.001 = 1 miime.

INFORMAȚII REVIZUITE: Modificările semnificative ale informațiilor referitoare la legislație sau sănătate sunt indicate printr-o bară în marginea din stânga a fișei tehnice de securitate.

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

ANEXĂ: SCENARIUL DE EXPUNERE

Substanțe DPD+ :

Următoarele substanțe sunt cele care contribuie în mod hotărâtor la Scenariul de expunere al amestecului, conform regulilor DPD+:

| Traseu | Substanță | Nr. CAS | Nr. EINECS |
|---------------|--------------------------------|------------|------------|
| Ingerare | Sodium Carbonate Peroxyhydrate | 15630-89-4 | 239-707-6 |
| Inhalare | Nu este o substanță prioritară | | |
| Dermic | Nu este o substanță prioritară | | |
| Ochii | Sodium Carbonate Peroxyhydrate | 15630-89-4 | 239-707-6 |
| mediu acvatic | Nu este o substanță prioritară | | |

Proprietăți fizice substanțe DPD+:

| Substanță | Presiunea de vapori | Solubilitate în apă: | Pow | Masa molară |
|--------------------------------|---------------------|----------------------|-----|-------------|
| Sodium Carbonate Peroxyhydrate | < 0.0000001 hPa | 120 g/l | | |



SEKUSEPT AKTIV

Pentru a evalua dacă sunt sigure Condițiile de Operare din aval și Măsurile de Management al Riscului, vă rugăm să calculați factorul dumneavoastră de risc pe pagina de web de mai jos:

www.ecetoc.org/tra

Scurt titlu al scenariului de expunere : **Dispozitive medicale. Proces de imersie**

Descriptori ai utilizării

- Grupuri de utilizatori principali : Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Sectoare de utilizare finală : **SU22:** Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Categoriile de proces : **PROC13:** Tratarea articolelor prin scufundare și turnare
PROC8a: Transferul de substanță sau preparate (încărcare/ descărcare) din/ în vase/ recipiente mari în cadrul unităților nespecializate
- Categorii de Produs : **PC35:** Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază de solvenți)
- Categorii de eliberare în mediu : **ERC8a:** Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise

[A doua pagină a documentului]

OLYMPUS
Your Vision. Our Future

ECOLAB
Varşovia, 10.11.2006

**Produce
Ecolab
recomandate de către
Olympus
pentru curăţarea şi dezinfectarea manuală
a endoscoapelor**

Situaţia la data de 10.11.2006

| PRODUS | COMPATIBILITATE |
|---|------------------------|
| SEKUSEPT EASY | DA |
| SEKUSEPT AKTIV | DA |
| SEKUSEPT PLUS | DA |
| SEKUSEPT PULVER CU ACTIVATOR | DA |
| SEKU EXTRA | DA |

Olympus Polska Sp. z o.o. [Olympus Polonia srl]
(-) [semnătură ilizibilă]
Ryszard Głażewski
Director Comercial Departamentul de Endoscoape Medicale

Subsemnata, **IRIMIA ANDREEA CATALINA**, interpret si traducator pentru limba POLONA, in temeiul autorizatiei nr. 10121 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certifice exacticitatea traducerii efectuate din limba POLONA in limba ROMANA, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inserisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

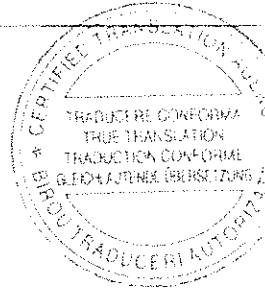
INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT
IRIMIA ANDREEA CATALINA



Karl Storz GmbH & Co. KG • P. O. Box 330 • D-72459 Tuttlingen

ECOLAB_hygiene KFT.
Aliz Kuntner
Healthcare Hungary
Alkotás U 50.

1123 Budapest



| | | | |
|-------------------|---------------|-----------|------------|
| In order of | Date of order | Our ref. | Date |
| Mr. R. Glasmacher | 02.03.2012 | WHC / GiS | 05.03.2012 |

Dear Mr. Kuntner,

herby the confirmation of the material compatibility with the product Sekusept active and the surgical instruments of KARL STORZ.

Yours sincerely

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Giseia Schnellen
Global Department Regulatory & Affairs -
Specialist of regulatory processing



ECOLAB_HYGIENE
KFT.

2012 MARE 09

SORSZAM:



Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen
Germany
Tel: +49 7141 93-0
Fax: +49 7141 93-3333
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen
Germany
Tel: +49 7141 93-0
Fax: +49 7141 93-3333
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen
Germany
Tel: +49 7141 93-0
Fax: +49 7141 93-3333
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen
Germany
Tel: +49 7141 93-0
Fax: +49 7141 93-3333
www.karl-storz.com

ECOLAB_HYGIENE KFT.
Aliz Kuntner
Healthcare Hungary
Alkotás U 50.
1123 Budapest
Hungary
Tel: +36 1 463 9000
Fax: +36 1 463 9001
www.ecolab-hygiene.com

ECOLAB_HYGIENE KFT.
Aliz Kuntner
Healthcare Hungary
Alkotás U 50.
1123 Budapest
Hungary
Tel: +36 1 463 9000
Fax: +36 1 463 9001
www.ecolab-hygiene.com

ECOLAB_HYGIENE KFT.
Aliz Kuntner
Healthcare Hungary
Alkotás U 50.
1123 Budapest
Hungary
Tel: +36 1 463 9000
Fax: +36 1 463 9001
www.ecolab-hygiene.com

ENDOSCOAPE MEDICALE ȘI PENTRU ȘTIINȚĂ ȘI TEHNICĂ
INSTRUMENTAR PENTRU OTORINOLARINGOLOGIE

KARL STORZ GmbH & Co. KG - C.P. 230 - D-78503 Tuttlingen

ECOLAB_Hygiene KFT.

Aliz Kuntner
Dep. Sănătății Ungaria
Alkotás U. 50

1123 Budapesta

| | | | |
|--------------------------|----------------|-----------|------------|
| Referențelor la comandă: | Data comenzii: | Nr. ref.: | Data: |
| DI. R. Glasmacher | 02.03.2012 | WHC - GiS | 05.03.2012 |

Stimate domnule Kuntner,

Confirmăm prin prezenta compatibilitatea materialelor cu produsul Sekusept active și cu instrumentarul chirurgical al companiei KARL STORZ.

Cu deosebită considerație,
KARL STORZ GmbH & Co. KG

Gisela Schnellen
Semnătură ilizibilă
Departamentul General de Reglementare și Afaceri
Specialist procesare



ECOLAB-HYGIENE
ERKI ZTT

09 MARTIE 2012

Adresa sediului: Tel.: +49 (0)7461 708-0
KARL STORZ Fax: +49 (0)7461 708 105
GmbH & Co. KG E-Mail: info@karlstorz.de
Mittelstraße 8 Web: www.karlstorz.com
D-78532 Tuttlingen Nr. înregistrare WFTF: DI.
74465858

Kommanditgesellschaft
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Înregistrată la Tuttlingen
Registru Comerțului - Stuttgart HRA
450442
IVA DI. 142931059

Partener cu răspundere nelimitată
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft
mbH
Înregistrată la Tuttlingen
Registru Comerțului - Stuttgart HRA
450225
Director General: Sybille Storz Dr. h.c.
mult

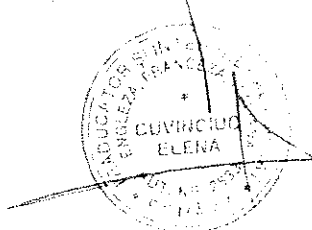
Conturi bancare:
Volksbank Donau-Neckar eG
Tuttlingen (BIC: 643 901 30)
Nr. cont: 772 003, SWIFT:
GPNODE33
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Commerzbank AG Tuttlingen
(BIC: 643 800 11)
Nr. cont: 2 713 305 00, SWIFT:
DRESDE33
IBAN: DE69 6438 0011 0271
3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen (BIC:
643 500 70)
Nr. cont: 1322 SWIFT: SOLA
DE33 1111
IBAN: DE79 6435 0070 0000
0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
(BIC: 653 700 75)
Nr. cont: 211 639 000 SWIFT:
DEUTDE33
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00

Subsemnata, CUVINCHE ELENA, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză, franceză și italiană, în temeiul autorizației nr. 2853 din 14 mai 2002 eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din **limba engleză în limba română**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisele nu s-au fost denaturate conținutul și sensul
INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT.



ECOLAB
Conform cu originalul

Dr. Stefan Jäger
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reishoizer Wertstraße 38-42
40589 DÜSSELDORF
DEUTSCHLAND

November 26, 2008

**Compatibility of Olympus flexible endoscopes with new formulas of
"Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator"
manufactured by Ecolab GmbH**

Dear Dr. Jäger,

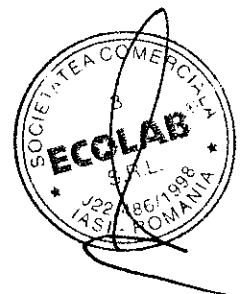
Olympus Medical Systems Corporation (OMSC) has completed a material compatibility study for Olympus flexible endoscopes with "Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator" produced by company Ecolab GmbH. According to the results of the primary study using a representative component of Olympus endoscopes, it was suggested that the new formulas of the titled products are basically equivalent to the former formulas.

Note. Unexpected problem still may happen on a certain product when those chemicals are applied on, because the primary study in which limited representative materials and components are examined does not always cover 100% of the current product range. Just general properties of the chemicals have observed in the study

Sincerely yours,



Reinhard Blum
Product Manager



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH

Wendestraße 14-18 20097 Hamburg Postfach 104906 20034 Hamburg Telefon: +49 43 23773 0 Fax: +49 43 23773 4056
Geschäftsführer: Luke Gabriel (Vorsitzender), Michael C Woodford, Frank Drewatowski, Haruhiko Koushima
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 93093