

# CONCENTRATED DISINFECTANT-DETERGENT PRODUCTS

## SURFANIOS PREMIUM

- » Proven efficiency against hospital strains.
- » Aldehyde free, chlorine free.
- » Wide compatibility materials/floor recovering.
- » Optimisation of ecotoxicological information.



### INDICATIONS

Cleaning and disinfection of floors, walls, medical equipment and non-invasive medical devices.

### COMPOSITION

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, didecylmethylammonium chloride, excipients.

### PACKAGING - REF.

500 doses, 20 ml each ..... 1917.129  
 12 dosing bottles, 1L each ..... 1917.092  
 4 cans, 5L + 20 ml dosing pump ..... 1917.036

### INSTRUCTIONS FOR USE



**PRODUCT TO BE DILUTED**  
 i.e. 20ml for 8L

Active from 15 min.

ACTIVE AGAINST	ACCORDING TO STANDARDS
<b>BACTERIA</b>	EN 1040, EN 1276, EN 13727, EN 13697, Active against MDRB according to EN 1276, EN 13697
<b>MYCOBACTERIA</b>	Mycobacterium terrae: EN 14348, EN 14563
<b>YEASTS</b>	EN 1275, EN 13624, EN 1650, EN 13697
<b>MOULDS</b>	EN 1275, EN 1650, EN 13697
<b>VIRUSES</b>	According to EN 14476: HIV-1, PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Herpesvirus, Vaccinia virus, Coronavirus

## SURFANIOS / SURFANIOS CITRON

- » Aldehyde free.
- » Product available since 1990.
- » Combination of detergent and disinfectant action in a simultaneous operation.



### INDICATIONS

Cleaning and disinfection of floors, walls and medical equipment.

### COMPOSITION

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, didecylmethylammonium chloride, excipients.

### PACKAGING - REF.

	<b>SURFANIOS</b>	<b>SURFANIOS CITRON</b>
500 doses, 20ml each .....	350.129	347.129
12 dosing bottles, 1L each .....	350.092	347.092
4 cans, 5L + 20 ml dosing pump .....	350.036	347.036

### INSTRUCTIONS FOR USE



**PRODUCT TO BE DILUTED**  
 i.e. 20ml for 8L

Active from 15 min.

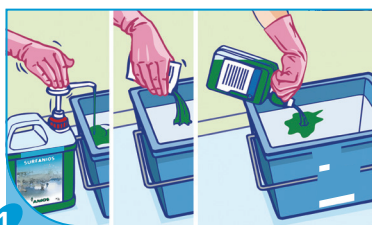
ACTIVE AGAINST	ACCORDING TO STANDARDS
<b>BACTERIA</b>	EN 1040, EN 13727, EN 1276, EN 13697 Active against MDRB
<b>MYCOBACTERIA</b>	Mycobacterium terrae: EN 14348, EN 14563
<b>YEAST</b>	EN 1275, EN 1650, EN 13624
<b>MOULDS</b>	EN 1275, EN 13624
<b>VIRUSES</b>	Active against HIV-1, BVDV (surrogate of HCV), PRV (surrogate of HBV), Influenza virus A (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )



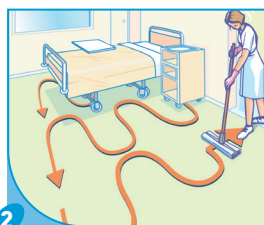
# SURFANIOS Premium

Dezinfectant-detergent pentru suprafețe  
și dispozitive medicale

## Instrucțiuni:



Se umple o găleată de spălat cu 8 litri de apă. 0,25% diluție: Se toarnă o doză de 20 ml de SURFANIOS PREMIUM în găleată de spălare.



Curățarea începe din adâncul încăperii spre ieșire. Clătirea nu este necesară, cu excepția cazului în zonele de contact cu pielea sau mucoasa.



Schimba mopul ori de câte ori este necesar, după caz. Se pune capul de mop murdar în container dedicat.



Înlocuiți capul mop după curățarea fiecărei zone și de a schimbat soluția de spălare.

## COMPOZITIA

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin – CAS N° 2372-82-9 (51 mg/g), didecildimetiamonium clorid – CAS N° 7173-51-5 (25 mg/g), excipienți.

PERICULOS-Se respectă măsurile de precauție pentru utilizare (întocmite în conformitate cu normele europene în vigoare privind clasificarea și etichetarea produselor chimice). Înainte de fiecare utilizare, citiți eticheta și informațiile referitoare la produs. A se păstra între + 5 ° C și + 35 ° C. produs biocid utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor (Grupa 1-PT 2) și clasa IIa dispozitiv medical - rezervat pentru uz profesional.

## Proprietati microbiologice

Bacterii	EN 1040, EN 13727, EN 1276	5 min.
	EN 13697	30 min./0.25%
		15 min./0.5%
	MdRB according to EN 1276	5 min.
	MdRB according to EN 13697	15 min.
Miobacterii	Mycobacterium terrae : EN 14348, EN 14563	60 min./0.25% 30 min./0.5%
Levuri	EN 1275, EN 13624, EN 1650	15 min.
	EN 13697	30 min./0.25%
		15 min./0.5%
Mucegai	EN 1275	15 min.
	EN 1650	120 minutes
	EN 13697	30 min.
Virusi	HIV-1, PRV (surogat de HBV), BVDV (surogat of HCV), HSV, Rotavirus, Vacciniavirus	5 min.
	Coronavirus (surrogate of SARS)	15 min.

Activitatea antimicrobiană a produsului este inclus în dosarul științific, disponibil la cerere.



Distribuitor autorizat  
în Moldova.  
Tel.: +373 22 520108

[www.ericon.md](http://www.ericon.md)



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



Fondat 1992

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

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

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

25 05 2017

## SURFANIOS PREMIUM

Utilizare: Spatii private si zone de sanatate publica.

Aria de aplicare: Detergent dezinfectant pentru suprafete (pavimente si dispozitive medicale)

Ambalare: Flacon de 1 L ; Flacon de 5 L

Compoziție calitativa: 100 g produs contine ca substante active :

- 5,1 g N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, NR CAS. 237282-9, NR CE 219-145-8

- 2,5 g Didecylmethyl ammonium chloride, NR CAS 717-51-5, NR. CE 230-525-2

Categoria de utilizatori: Profesionali

Mod de utilizare: SURFANIOS PREMIUM se utilizează în diluție de 0,25% sau 20 ml (o apăsare de pompă) pentru 8 litri de apă rece sau caldă. Nu necesită clătire. Diluția poate crește până la 0,5 % dacă se dorește producerea efectului Tuberculocid M. Terrae, pentru timpul de 30 de minute. Stabilitatea soluției de lucru: 45 zile.

Proprietăți microbiologice: SURFANIOS PREMIUM este un produs fabricat conform următoarelor Norme Europene de eficacitate antimicrobiană:

Bactericid: EN 1040 - 0.1% - 5 min; EN 13727 - 0.25% - 5 min; EN 1276 - 0.25% - 5 min; EN 13697 - 0.25 - 15 min.  
Tuberculocid: Activ asupra Bacilului Koch (B.K.), conform tehnicii BACTEC - 0.25% - 15 min; EN 14348 - 0.5% - 30 min; EN 14563 - 0.5% - 30 min. Levuricid: EN 1275 - 0.25% - 15 min; EN 1650 0.25% - 15 min; EN 13624 - 0.25% - 15 min.  
Fungicid: EN 1275 0.25% - 15 min. Virucid: PRV (virus model HBV) - 0.25% - 5 min; BVDV (virus model HCV) - 0.25% - 5 min; HIV-1 - 0.25% - 5 min, Coronavirus - 0.25% - 15 min, Vaccinia virus 0.5 - 15 min.

Descriere: Concentrat lichid de culoare verde.

Acest preparat a fost clasificat în conformitate cu regulamentul (CE) nr.1272/2008 și modificărilor sale Acest produs nu este clasificat ca fiind inflamabil.



GHS05



GHS09

Cuvânt de avertizare: PERICOL

Identificatorii de produs : EC 219-145-8 N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINA ; EC 230-525-2 CLORURA DE N,N DIDECIL-N,N-DIMETILAMONIU. Fraze de pericol: H290 Poate fi corosiv pentru metale. H315 Provoaca iritarea pielii. H318 Provoaca leziuni oculare grave. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Fraze de precautie -Generale : P102 A nu se lasa la îndemâna copiilor. Fraze de precautie - Prevenire : P234 Pastrati numai în recipientul original. P273 Evitati dispersarea în mediu. P280 Purtati manusi de protectie si un echipament de protectie pentru ochi/fata. Fraze de precautie - Interventie : P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spalati cu multa apa. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P310 Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. Fraze de precautie - Eliminare : P391 Colectati scurgerile de produs. P501 Acest produs si ambalajul sau se vor depozita ca un deșeu periculos.

Importator: Ericon S.R.L.

Producator: Laboratoires ANIOS,

Adresa: Pave du Moulin 59260 Lille-Hellemmes/ Franța

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

# SURFANIOS Premium

Efficacité antimicrobienne (1)

*Antimicrobial efficacy (1)*

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats</b> <i>Results</i>		
	SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% <i>SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>BACTERICIDIE</b> <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 (Avril / <i>April</i> 2006) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,10 % 0,10 %	5 min.	
EN 13727+A2 (Décembre / <i>December</i> 2015) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,10 % 0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13697 (Juin / <i>June</i> 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 % 0,25 %	15 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique <i>Dirty conditions, without mechanical action</i>
EN 13697 (Juin / <i>June</i> 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	1,00 % 0,25 % 0,50 % 1,00 %	5 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique <i>Dirty conditions, without mechanical action</i>
EN 13697 (Juin / <i>June</i> 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 % 0,25 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
EN 16615 (Mai / <i>May</i> 2015) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 %	15 min.	Conditions de saleté, avec action mécanique <i>Dirty conditions, with mechanical action</i>

**EN 13727, EN 16615**

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

**EN 13697**

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L*

# SURFANIOS Premium

## Efficacité antimicrobienne (2)

### *Antimicrobial efficacy (2)*

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats</b> <i>Results</i>		
	SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% <i>SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>BACTERICIDIE</b> <i>Bactericidal activity</i>			
<b><u>Souches additionnelles</u></b> <i><u>Additional strains</u></i>			
Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Acinetobacter baumannii OXA 23 selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,25 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
Enterobacter aerogenes BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,10 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Enterobacter cloacae BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Enterococcus faecium ERV / VRE selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Escherichia coli BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Klebsiella pneumoniae BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Listeria monocytogenes 4b selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Salmonella enteritidis selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Staphylococcus aureus SARM / MRSA selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,05 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

**EN 1276 / EN 13697**

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L. *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L*

# SURFANIOS Premium

## Efficacité antimicrobienne (3)

### *Antimicrobial efficacy (3)*

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats</b> <i>Results</i>		
	SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% <i>SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>TUBERCULOCIDIE</b> <i>Tuberculocidal activity</i>			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae	0,25 % 0,50 %	60 min. 30 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 14563 (Février / February 2009) - Mycobacterium terrae	0,25 % 0,50 %	60 min. 30 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
<b>LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE</b> <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 1275 (Avril / April 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	0,05 % 0,25 %	15 min. 15 min.	
EN 13624 (Novembre / November 2013) - Candida albicans	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13697 (Novembre / November 2001) - Aspergillus niger	0,25 % 1,00 %	30 min. 15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13697 (Juin / June 2015) - Candida albicans	0,25 % 0,75 %	30 min. 15 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique <i>Dirty conditions, without mechanical action</i>
EN 13697 (Juin / June 2015) - Candida albicans	0,25 % 0,50 %	30 min. 15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
EN 16615 (Mai / May 2015) - Candida albicans	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté, avec action mécanique <i>Dirty conditions, with mechanical action</i>

**EN 14348, EN 14563, EN 13624, EN 16615**

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

**EN 13697**

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L*

# SURFANIOS Premium

## Efficacité antimicrobienne (4)

### *Antimicrobial efficacy (4)*

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats</b> <i>Results</i>		
	SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% <i>SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE</b> <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
<b><u>Souches additionnelles</u></b> <b><u>Additional strains</u></b>			
Aspergillus niger selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	1,00 %	30 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
Aspergillus fumigatus selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,75 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
Aspergillus versicolor selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,75 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
Candida auris selon / according to EN 13624 (Novembre / November 2013)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Candida auris selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,25 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
Paecilomyces variotii selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	1,00 %	60 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>

#### EN 13624

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

# SURFANIOS Premium

## Efficacité antimicrobienne (5)

### *Antimicrobial efficacy (5)*

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats</b> <i>Results</i>		
	<b>SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25%</b> <i>SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>ACTIVITE SUR VIRUS</b> <i>Activity against viruses</i>			
HIV-1 selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (Janvier / <i>January</i> 2007)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
PRV, virus modèle HBV / <i>surrogate of HBV</i> selon / <i>according to</i> EN 14476 (Septembre / <i>September</i> 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
BVDV, virus modèle HCV / <i>surrogate of HCV</i> selon / <i>according to</i> EN 14476 (Septembre / <i>September</i> 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Vaccinia virus selon / <i>according to</i> EN 14476 (Septembre / <i>September</i> 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Rotavirus selon / <i>according to</i> EN 14476 (Septembre / <i>September</i> 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Herpes virus HSV1 selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (Janvier / <i>January</i> 2007)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Coronavirus BCV selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (Janvier / <i>January</i> 2007)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

#### EN 14476

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*





## FISA DE DATE DE SECURITATE

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

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

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : SURFANIOS PREMIUM  
Codul produsului : 1917000

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

Curățare și dezinfectare  
Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

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

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

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

Societate/Organism : INRS.

### SECȚIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Materie corozivă pentru metale, Categoria 1 (Met. Corr. 1, H290).  
Iritarea pielii, Categoria 2 (Skin Irrit. 2, H315).  
Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 (Eye Dam. 1, H318).  
Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut, Categoria 1 (Aquatic Acute 1, H400).  
Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, Categoria 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

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

Lezarea gravă a ochilor (Xi, R 41).  
Periculos pentru mediul acvatic, toxicitate acută: foarte toxic (N, R 50).  
Iritarea pielii (Xi, R 38).

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Amestecul este un produs detergent (a se vedea secțiunea 15).  
Deoarece acest amestec este destinat exclusiv utilizării profesionale, etichetarea conținutului în conformitate cu regulamentul detergentului nu figurează pe etichetă dar este reluat în secțiunea 15.

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

Pictograme de pericol :



GHS05

GHS09

Cuvânt de avertizare :

PERICOL

Identificatorii de produs :

EC 219-145-8

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ

EC 230-525-2

CLORURĂ DE N,N DIDECIL-N,N-DIMETILAMONIU

Fraze de pericol :

H290

Poate fi corosiv pentru metale.

H315 Provoacă iritarea pielii.  
 H318 Provoacă leziuni oculare grave.  
 H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.  
 Fraze de precauție - Generale :  
 P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  
 Fraze de precauție - Prevenire :  
 P234 Păstrați numai în recipientul original.  
 P273 Evitați dispersarea în mediu.  
 P280 Purtați mână și de protecție și un echipament de protecție pentru ochi/față.

Fraze de precauție - Intervenție :  
 P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.  
 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.  
 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

### 3.2. Amestecuri

#### Compoziția :

identificare	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8  N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1A, H314 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10	C,N C;R35 Xn;R48/22-R22 N;R50		2.5 $\leq$ x % < 10
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2  CLORURĂ DE N,N DIDECIL-N,N-DIMETILAMONIU	GHS06, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1	C,N C;R34 Xn;R22 N;R50		2.5 $\leq$ x % < 10
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	Xi,F Xi;R36 F;R11 R67	[1]	0 $\leq$ x % < 2.5

#### Informații despre componenți. :

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

[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 fără rezerve un medic.

NICIODATA nu dati sa inghita unei persoane inconstiente.

#### 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.

Aveți grijă să nu introduceți apă în ochiul nevătămat.

A se efectua tratament complementar într-o clinică oftalmologică sau de către un oftalmolog. Arătați ambalajul sau eticheta.

Continuați curățarea până la consultația medicală.

##### 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 induceți vomă, calmați victima și transportați-o imediat la spital sau la medic. Arătați ambalajul sau eticheta.

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

A se vedea secțiunea 11

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

A se ține cont de indicațiile medicului

## SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### Mijloace de stingere adecvate

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

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

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

Nu respirați fumurile.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

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

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

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

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.

Dacă produsul contaminează pânzele freactice, râuri sau canalizări, preveniți autoritățile competente după procedurile regulamentare.

Amplasați butoaie în vederea eliminării deșeurilor recuperate conform reglementărilor în vigoare (a se vedea secțiunea 13).

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

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

Absorbiți produsul răspândit 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.

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

Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

A nu se arunca în mediul natural.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

## SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

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

Produs pentru uz extern - A nu se înghiți.

A se evita orice contact cu pielea și ochii.

Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.

A se manipula într-un spațiu bine aerisit.

**Echipeamente si proceduri recomandate :**

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.

Observați precauțiile indicate pe eticheta deasemeni reglementările în privința protecției muncii.

Evitați în mod obligatoriu contactul amestecului cu ochii.

Baie oculară și sursă de apă în apropiere.

Aerisiți bine încăperea.

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

A se păstra NUMAI în ambalajul original.

Păstrați recipientul bine închis.

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

A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Uz exclusiv profesional

Consultați paragraful 1 pentru indicația produsului

**SECȚIUNEA 8 : CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ**

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

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
67-63-0	200 ml/m3	500 mg/m3	2(II)	DFG, Y

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

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-

- Franța (INRS - ED984 :2008) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Note :	Nr. TMP :
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 :
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-

- Polonia (2009) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
67-63-0	900 mg/m3	1200 mg/m3	-	-	-

- Cehia (Regulamentul nr. 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
67-63-0	500 mg/m3	1000 mg/m3	-	-	-

- Slovacia (Regulamentul nr. 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
67-63-0	200 ppm	500 mg/m3	II..1		

- Elveția (SUVA 2009) :

CAS	VME-mg/m3:	VME-ppm:	VLE-mg/m3:	VLE-ppm:	Timp:	RSB:
67-63-0	500	200	1000	400	4x15	B

**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.

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

Utilizați echipamente de protecție individuală curate și corect întreținute.

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

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

**- Protecția ochilor/feței**

A se evita contactul cu pielea și ochii.

A se pune la dispoziția personalului ochelari de siguranță cu protecție laterală.

A se prevedea locul de muncă cu aparate pentru baie oculară.

În lipsă, sursă de apă în apropiere

#### - Protecția mâinilor

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.

În timpul manipulării acestui produs, purtați mănuși adecvate.

Mănuși din cauciuc nitril, latex sau vinil.

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

#### - Protecția corpului

Evitați contactul cu pielea.

Personalul va purta îmbrăcăminte de lucru spălată în mod regulat.

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

#### - Protecția respiratorie

În caz de aerisire insuficientă, existând riscul depășirii VLE/VME, purtați un aparat respirator adecvat (măști cu filtre pentru vaporii organici - protecție de tip A)

## SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

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

#### Informații generale:

Stare Fizica :	Lichid Fluid.
----------------	---------------

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

pH :	10.90 .
	Baza slabă.
Punct/interval de fierbere :	neprecizat.
Interval de Temperatura de Combustie :	neimplicat.
Presiune de vapori (50°C) :	neimplicată.
Densitate :	+/- 1.0
Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizată.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

### 9.2. Alte informații

Miros :	parfumat
---------	----------

Soluție lichidă de culoare albastru-verzuie

## SECȚIUNEA 10 : STABILITATEȘI 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 & 10.5

### 10.4. Condiții de evitat

A nu se amesteca cu alte produse.

### 10.5. Materiale incompatibile

Metale sensibile la pH-ul alcalin (aluminiiu, etc.)

Riscul de coroziune pentru metale se referă la produsul concentrat care ia contact cu oțel brut sau cu un aliaj pe bază de aluminiiu.

La doza specificată pentru utilizare, produsul este compatibil cu materialele întâlnite pentru utilizările preconizate.

Consultați dosarul științific\*: Diagrama compatibilităților pentru produse/materiale

\* disponibil la cerere

### 10.6. Produsi de descompunere periculoși

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

## SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE

### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

#### 11.1.1. Substanțe

Necunoscut

#### 11.1.2. Amestec

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

#### Toxicitate acută :

Estimarea toxicității acute (ETA)\*:

ETA orală: > 2000 mg/kg

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

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

#### Coroziune cutanată/iritație cutanată :

Evaluare a efectului coroziv cutanat (OECD 431):

Amestecul nu este clasat ca fiind coroziv pentru piele.

Iritare cutanată: mâncărime, roșeață locală cu intensitate scăzută spre moderată, senzație de arsură, etc.

#### Leziuni oculare grave/iritație oculară :

Leziuni oculare grave

Arsuri caracterizate prin disconfort sau durere, clipirea excesivă a ochilor, lăcrimare și roșeață, simptome ale conjunctivitei: umflarea ochilor.

## SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

A se evita scurgerea produsului în cursurile de apă.

Informațiile următoare sunt bazate pe datele relative la componente.

### 12.1. Toxicitate

#### 12.1.2. Amestecuri

Foarte toxic pentru organismele acvatice.

#### 12.2. Persistentăsi degradabilitate

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

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

#### 12.3. Potential de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

#### 12.4. Mobilitate în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

#### 12.5. Rezultatele evaluării PBT si 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. Pastrati eticheta/etichetele pe recipient.

A se duce la o unitate de reciclare.

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

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

20 01 29 \* detergenți conținând substanțe periculoase

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

Pentru informații:

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)

20 = Deșeuri municipale (deșeuri menajere și deșeuri asimilate provenind din comerț, industrie și instituții) incluzând fracțiunile colectate separat

## SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Transportati produsul conform dispozitiilor ADR pentru sosea, al RID pentru calea ferata, al IMDG pentru mare, si al ICAO/IATA pentru transportul aerian (ADR 2013 - IMDG 2012 - ICAO/IATA 2014).

### 14.1. Numărul ONU

3082

### 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expeditie

UN3082=ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(n-(3-aminopropil)-n-dodecilpropan-1,3-diamină, clorură de n,n didecil-n,n-dimetilamoniu)

### 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

- Clasificarea :



9

### 14.4. Grupul de ambalare

III

### 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

- Material periculos pentru mediu :



### 14.6. Precautii speciale pentru utilizatori

ADR/RID	Clasa	Cod	Grupa	Eticheta	Ident.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 601	E1	3	E
IMDG	Clasa	2°Etichet a	Grupa	LQ	EMS	Dispo.	EQ			
	9	-	III	5 L	F-A,S-F	274 335	E1			
IATA	Clasa	2°Etichet a	Grupa	Pasager	Pasager	Cargo	Cargo	nota	EQ	
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158	E1	
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158	E1	

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 MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică

## SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE

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

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

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:

- Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 modificată de reglementarea (UE) nr. 487/2013
- Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 modificată de reglementarea (UE) nr. 758/2013
- Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 modificată de reglementarea (UE) nr. 944/2013
- Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 modificată de reglementarea (UE) nr. 605/2014

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

- 5 % sau mai mult, dar mai puțin de 15 %: agenți de suprafață neionici
- dezinfectanți
- parfumuri.

### 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 INFORMAȚII**

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

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

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

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

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.

**MODIFICĂRI FĂCUTE FAȚĂ DE VERSIUNEA PRECEDENTĂ**

- Punerea în aplicare a clasificării și etichetării conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008.

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

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	Toxic 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.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată .
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
R 11	Foarte inflamabil.
R 22	Nociv în caz de înghițire.
R 34	Provoacă arsuri.
R 35	Provoacă arsuri grave.
R 36	Iritant pentru ochi.
R 48/22	Nociv: pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită prin înghițire.
R 50	Foarte toxic pentru organismele acvatice.
R 67	Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

**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.

GHS05 : corodare

GHS09 : mediu



## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

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

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

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

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

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

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

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

**LABORATOIRES ANIOS**

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES FRANCE

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

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

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

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

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

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

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

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

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

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

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

  
On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director

GMED - 31390 rev. 13

Modifie le certificat: 31390-12

GMED\_b2p3\_ESP-F-V0-07-2018

**GMED** • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459  
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



**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**

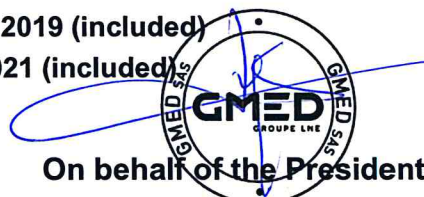
**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*  
**es conforme a las exigencias de las normas internacionales**

**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**



Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant
						anios	ericon
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 SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA REȚE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA REȚE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	5 L	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA REȚE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	500 ML	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA REȚE 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.

Страница 1 из 2 (Всего элементов: 13) 1 2

[Содержит\(\[CerereDeInregModifDM.Reprezentantul,DisplayName\], 'ericon'\) И Содержит\(\[CerereDeInregModifDM.Manufacturer.DisplayName\],...](#)