



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 06.04.2015

AVIZ

Nr. 3263BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 30.03.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SOFTA – MAN VISCORUB

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

B BRAUN MEDICAL AG - Seetz 17,6204 Sempach, Elvetia

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

SC BRAUN MEDICAL SRL - Str .Rametea Mare, nr. 636 Timis, ROMANIA

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Ethanol 96% v/v	200-578-6	64-17-5	45g
2.	1-Propanol(18g/100lm)	200-746-9	71-23-8	18g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 75ml, 100ml, 500ml, 1 L, 5L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare

Pagina 1 din 3



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	DIN EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	100%	15 secunde
Bactericida	DGHM	MRSA	100%	30 secunde
Bactericida	EN 12791	<i>Flora normala a mainilor</i>	100%	90 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml-100%	15 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml	30 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%	30 secunde
Bactericida	EN 13727 (in conditii de curatenie 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50%	1 minut
Bactericida si Levuricida	DGHM (in conditii de curatenie 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	90%	30 secunde
Bactericida si Levuricida	DGHM (in conditii de murdarie 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	90%	15 secunde
Fungicida	EN 1650 (in conditii de curatenie 0,03% albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	80%	30 secunde
Tuberculocida	DIN EN 14348 in conditii de murdarie (0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80%	15 secunde
Virucida	EN 14476+A1	<i>Poliovirus tip 1</i> <i>Adenovirus tip 5</i>	80%	1 minute
Inactiveaza virusul	BGA RKI	<i>BVDV (HCV)</i> <i>Rotavirus</i> <i>Vaccinia virus</i>	nediluat	15 secunde
Inactiveaza virusul	BGA RKI DIN EN 14476	<i>Virusul gripei aviare A(H7N1)</i>	nediluat	15 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	100%	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	100%	1,5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri , indicarea pericolului si pictograme	 GHS07  GHS02  GHS05
Fraze de risc (R) Si/sau Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudenta (S) Si/sau Fraze de precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș P261–Evitați să inspirați vaporii P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. 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.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024
 Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
 Dr. Chim. Gabriela Cilinca



B.BRAUN
Sharing expertise

Document nr: GS-SMV-E
Versiune: 05

**Lista Rapoarte Expertiză
Softa-Man ViscoRub**

Sempach

	Nume	Departament	Data	Semnatura
Intocmit si verificat:	P. Bucher	Asistent RD	15.09.2015	semnătură indescifrabilă
Verificat si emis:	A. Arndt	Dezvoltare	21.09.2015	semnătură indescifrabilă

Intocmit: DEZVOLTARE PMF: Raport microbiologic

0.Note

- Eficacitatea microbică a fost stabilită în condiții de testare a suspensiei (faza 2 etapa 1) sau testări practice simulate (faza 2 etapa 2) sau ambele. Metodele folosite au fost, fie metodele standard DGHM, fie metodele de Testare Europeană, fie metodele derivate din acestea.
- Rezultatele Fazei 2 Etapei 1 și/sau Fazei 2 Etapei 2 sunt mai cuprinzătoare decât Testele Activității de Bază, conform standardelor EN 1040 (bacterică) și EN 1275 (fungică, C. albicans). Pot fi considerate superflue și de aceea nu s-au realizat pentru fiecare caz în parte.
- Orice modificare în ceea ce privește excipienții a fost luată în considerare.
- Declarație cu privire la echivalența testelor realizate în conformitate cu “Metodele de Testare Standard ale DGHM pentru testarea procedurilor de dezinfectare chimică” și teste în conformitate cu Standardele Europene.

1. Teste in-vitro, faza 1, faza 2, etapa 1

Activitatea bacterică și levurică, obligatorie

(bacterii: S. Aureus, E. Hirae, P. Aeruginosa, E. Coli¹, P. mirabilis¹/Fungi: C. albicans)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 13.04.2007	cu 0,03% încărcare albumină: 90% / 30 sec cu 0,3% albumină și 0.3 % încărcare eritrocite de oaie: 90% / 15 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
F. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 10.08.2010	50% / 15 sec (S. aureus, P. aeruginosa)	EN 1040	n.a.
W. Puchert, HygCen, Bischofshofen, 02.09.2010	100% / 30 sec. S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli)	prEN 12054	n.a.

Traducere din limba engleză

L. Brambilla, Eurofins, Vimodrone (IT), 14.03.2012	50% / 30 sec (S. aureus, E. hirae, P.aeruginosa)	EN 13727	n.a.
L. Brambilla, Eurofins, Vimodrone (IT), 14.03.2012	80% / 30 sec (S. aureus, E. hirae, P.aeruginosa)	EN 1276	n.a.
L. Brambilla, Eurofins, Vimodrone (IT), 14.03.2012	Cu 0.03% încărcare albumină: 80% / 90 sec (C. albicans, A. niger)	EN 13624	n.a.

¹ dacă aceasta s-a dovedit a fi mai rezistent la testarea cantitativă a suspensiilor calitative decât P. Aeruginosa.

1.2 Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, obligatorie (Bacteria: S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli¹, P. mirabilis¹ / Fungi: C. albicans)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 13.04.2007	cu încărcare albumină 0.03% : 90%/30 sec. cu 0,3% albumină și 0,3% încărcare eritrocite de oaie: 90% / 15 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
L. Brambilla, Eurofins Biolab, Vimodrone (IT), 27.05.2011	50% / 60 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa,)	EN 13727	n.a.

1.3 Dezinfectarea pielii, obligatorie

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
Nu se aplică	-	-	-

1. Teste practice simulate, faza 2, etapa 2

2.1 Dezinfectarea igienică a mâinilor, obligatorie

(Bacterii: E.coli)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 11.07.2007	100 % / 30 sec	DGHM 11 EN 1500	EN 1500
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 13.04.2007	100% / 30 sec	DGHM 11 EN 1500	EN 1500
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 02.12.2009	100% / 15 sec	EN 1500	n.a.
L. Brambilla, Eurofins Biolab, Vimodrone (IT), 14.03.2012	100% / 30 sec	EN 1500	n.a.

2.2 Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, obligatorie

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 16.09.2008	100 % / 90 sec	DGHM 12 prEN 12791	EN 12791
L. Brambila, Eurofins Biolab, Vimodrone (IT), 14.03.2012	100% / 90 sec	EN 12791	n.a.

2.3 Dezinfectarea pielii, obligatorie

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
Nu se aplică	-	-	-

3. Activitatea fungică, micobacterică și tuberculoasă

3.1 Activitatea fungică, opțional (C.albicans și A.niger)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
L. Brambila, Eurofins Biolab, Vimodrone (IT), 20.03.2012	80% / 30 sec (C. albicans, A. niger)	EN 1650	n.a.
A. Sorger, HygCen, Bischofshofen, 30.09.2004 ¹	necontaminată: 80% / 30 sec. (C. albicans) 80% / 180 sec (A.niger)	EN 1275	n.a.

¹ Raport de expertiză pentru produsul identic Softalind ViscoRub

3.2 Activitate micobacterică, opțional (M. Terrae, M. avium)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
nedeterminat	-	-	-

3.3 Activitatea tuberculoasă, opțional (M. tuberculosis sau M. terrae)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
H.P. Werner, HygCen, Schwerin, 01.04.2010	ambele cu 0,03% încărcare albumină și 0.3% albumină și 0.3% încărcare eritrocite de oaie: 80% / 15 sec (M. Terrae)	EN 14348	n.a.

4. Virusuri

Notă: metoda RKI / DW corespunzătoare standardului EN 14476

4.1 Virusuri încapsulate

Virus	Raport de expertiză	Concentrație/Timp de expunere	Metoda
Virusul hepatitei C (BVDV)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 12.03.2007	100 % / 15 sec (BVDV- NADL)	DW/RKI
	O. Thraenhart, Eurovir, Luckenwale 15.08.2005	100% / 30 sec (BVDV-NADL)	DW/RKI
Vacciniavirus (Tulpina Elstree sau Ankara)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 17.03.2007	100 % / 15 sec (Elstree)	DW/RKI
Virusul hepatitei B și HIV	Nedeterminat	-	-
Virus herpes simplex (HSV)	Nedeterminat	-	-
Virus gripal aviar A	EF Kaleta, Clinica de păsări, reptile, pești și amfibieni, Giessen, 10.08.2007	100% / 15 sec (Virusul gripal aviar – H7N1)	EN 14476 DW/RKI
SARS (Coronavirus bovin)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 25.08.2009	100% / 15 sec (Virusul gripal aviar – H1N1)	EN 14476

4.2 Virusuri neîncapsulate

Virus	Raport de expertiză	Concentrație/Timp de expunere	Metoda
Poliovirus	L. Brambilla, Eurofins Biolab, Vimodrone, 27.05.2011	80% / 60 sec (tip 1, LSc-2ab)	EN 14476
Adenovirus	L. Brambilla, Eurofins Biolab, Vimodrone, 27.05.2011	80% / 60 sec (5 ATCC, VR-5)	EN 14476
Norovirus murin	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 26.02.2010	100% / 15 sec (Norovirus murin)	EN 14476
Polyomavirus SV40	nedeterminat	-	-
Norovirus (calicivirusul felin)	Nedeterminat	-	-
Rotavirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 09.03.2007	100% / 15 sec (Wa)	DW/RKI

Traducere din limba engleză

4.3 Comentarii cu privire la activitatea împotriva virusurilor încapsulate:

Referință: Recomandarea RKI privind testarea și declararea eficacității virucide a dezinfectanților, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 (Heft 1), 47, S. 62 - 66.

Având în vedere rezultatele eficiente împotriva virusurilor tip BVDV și Vaccinia virus, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulate, după cum urmează:

100% / 15 sec.

4.4 Comentarii cu privire la activitatea împotriva virusurilor neîncapsulate:

Referință: Recomandarea RKI și metoda de testare a RKI/DW 12.2014 privind testarea și declararea eficacității virucide a dezinfectanților, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 4-5 2015, S. 493-504.

Având în vedere rezultatele eficiente împotriva virusurilor model DVV poliovirus, adenovirus, Polyomavirus SV40 și norovirus murin, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulate și neîncapsulate (efect virucid), după cum urmează:

nedeterminat

În conformitate cu Norma europeană EN 14476, produsul este activ împotriva virusurilor Poliovirus, Adenovirus și Norovirus Murin, după cum urmează:

100% / 60 sec.

4. Spori bacterieni

Virus	Raport de expertiză	Concentrație/Timp de expunere	Metoda
Nedeterminat	-	-	-

6. Altele

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
W. Voss, Dermatest, Muenster, 24.09.2004	Testarea a fost realizată ca parte a unui raport de expertiză dermatologic, folosind un test patch de iritare primară și punere în evidență a unei sensibilități existente la pacienții umani cu o singură aplicare pe 30 de subiecți sănătoși, în diluție de testare apoasă de 1%, 2% și 5%. Produsul a trecut cu mențiunea "foarte bun", testul dermatologic-alergologic pentru diluțiile de Softalind® (Softa-Man®) ViscoRub! Testul patch efectuat în conformitate cu standardele internaționale, pentru preparatul numit mai sus nu a produs nicio reacție alergică sau intoleranță toxic-iritantă. Preparatul poate fi astfel declarat "testat dermatologic" sau "testat alergologic".		n.a.

Traducere din limba engleză

Istoricul documentului

Modificare	Versiune nouă	Data
Document nou (d/e).	01	12.01.2008
Noi rapoarte de expertiză. Lista cu rapoartele de expertiză există numai în limba engleză.	02	30.10.2010
Noi rapoarte de expertiză.	03	07.05.2012
Adăugați noi rapoarte de expertiză pentru produse identice	04	10.11.2014
O nouă recomandare RKI și metodă de testare 12.2014 pentru virusurile neîncapsulate.	05	Data eliberării

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)



Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

1. Identificarea substanței/amestecului și a societății

1.1. Element de identificare a produsului

Softalind / Softa-Man Visco Rub

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

Utilizarea substanței/amestecului

Gel alcoolic pentru dezinfectarea mâinilor.

1.3. Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1

D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL

Log Center Timisoara Modulul 6

307350 Remetea Mare, nr. 636

DN6 km 546 + 400 dreapta, jud. Timis

1.4. Numar de telefon care poate fi apelat in caz de urgenta

Nr. de telefon de urgență – Institutul Național de Sănătate Publică, București, str. Dr. Leonte , nr. 1-3, sector 5. – 021/3183606

Nr. de telefon pentru urgențe B. Braun Medical SRL - 0256 284905; 0372 566409

2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului:

Indicații de pericol: Xi - Iritant

Fraze R:

R11 - Foarte inflamabil.

R41 - Risc de leziuni oculare grave.

R67 - Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

Clasificare in acord Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Categorie de pericol :

Lichid inflamabil : Lichid inflamabil 2

Lezarea grava a ochilor/ iritarea ochilor : Iritarea ochilor 1

Toxicitate asupra unui organ specific - o singură expunere: STOT SE 3

Fraze de pericol:

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.

H318 - Provoacă leziuni oculare grave.

H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală.

2.2. Elemente pentru eticheta :

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Simbol de pericol : Xi- Iritant



Xi - Iritant

Fraze R:

R11 – Foarte inflamabil

R41 – Risc de leziuni oculare grave.

R67 – Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

Fraze S :

S07 - A se păstra recipientul închis ermetic.

S16 - A se păstra departe de orice flacăra sau sursa de scântei- Fumatul interzis.

S26 - La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul.

S35 - A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție.

S39 - A se proteja corespunzător ochii/fata.

2.2. Elemente pentru eticheta (Clasificarea GHS)

Cuvânt de avertizare Pericol

Pictograme de pericol :



GHS02



GHS05



GHS07

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă

Propan-1-ol

Fraze de pericol

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.

H318 - Provoacă leziuni oculare grave.

H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală

Fraze de precauție

P210 - A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.

P233 - Păstrați recipientul închis etanș.

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

P261 - Evitați să inspirați vaporii

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de
protecție/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 INFORMARE
TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Observații suplimentare privind etichetarea

Se aplică pentru țările în care acest produs este clasificat ca produs medicamentos
sau cosmetic; gata de utilizare medicală sau cosmetică, acest produs nu este supus
obligației de etichetare în conformitate cu directivele CE din aceste țări

2.3. Alte pericole :

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul

3. Compoziție/Informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Caracterizare chimică:

Soluție alcoolică, apoasă

Componenți periculoși:

Nr. CE	Nr. CAS	Denumirea chimică	Cantitate	Clasificare în acord cu Directiva 67/548/EEC	Clasificare în acord cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nr. REACH
200-578-6	64-17-5	Etanol	< 55 %	F; R11	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2 H225	01- 2119457610-43
200-746-9	71-23-8	Propan-1-ol	< 25 %	F; Xi; R11 R41 R67	Flam. Liq. 2, Eye Dam. 1, STOT SE 3 H225 H318 H336	01- 2119486761-29

Lista completa a frazelor R și H – la Secțiunea 16

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

4. Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea masurilor de prim ajutor

Informații generale

Indepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată.

Dacă nu va simțiți bine, cereți sfatul medicului.

După inhalare

Ieșiți urgent la aer curat după inhalarea accidentală a vaporilor.

Dacă apar simptome, consultați medicul.

După contactul cu ochii

Clătiți bine cu multă apă chiar și pe sub pleoape, cel puțin 15 minute.

Dacă iritația persistă consultați specialistul.

După ingestie

Beți imediat multă apă.

Nu induceți voma.

Consultați imediat medicul.

Induceți voma doar la indicația medicului.

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

Cauzează iritații oculare serioase.

Poate cauza senzație de somnolență și amețeală.

Atenție. Feriți-vă, pericol de aspirație.

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

Tratați simptomele.

5. Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Medii de stingere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Spumă rezistentă la alcool, pulberi uscate, dioxid de carbon (CO₂), jet de apă pulverizat.

Medii de stingere care nu pot fi utilizate din motive de siguranță

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Jet cu volum mare de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

În cazul unui incendiu se pot degaja:

Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO₂).

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Utilizați un aparat de respirat autonom.

Utilizați echipament de protecție.

Informații suplimentare

A se păstra departe de orice flăcără sau sursă de scântei – Fumatul interzis !

Vaporii sunt mai grei decât aerul și se dispersează la nivelul solului.

Amestecul vaporii/aer este explozibil, chiar și în recipiente goale, necurățate.

Răciți recipientele cu risc, cu jet de apă pulverizat.

Reziduurile de la incendiu și apa contaminată trebuie să fie îndepărtate în acord cu reglementările în vigoare.

6. Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

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

În cazul formării de vapori folosiți masca de gaze.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Asigurați o ventilație adecvată.

Păstrați departe de surse de aprindere.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu permiteți ca produsul să pătrundă în ape de suprafață, sisteme de canalizare și ape de adâncime.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Folosiți pentru colectarea produsului scurs, materiale absorbante inerte (ex. nisip, silicagel, liant acid sau universal).

Colectați reziduurile în containere adecvate, în vederea eliminării.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Respectați instrucțiunile de protecție (a se vedea secțiunile 7 și 8).

Informații privind eliminarea, la Secțiunea 13.

7. Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Sfaturi de manipulare în condiții de siguranță

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Asigurați o ventilație adecvată și / sau o ventilație adecvată la locul de muncă.

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

Informații privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor

Păstrați produsul și recipientul gol departe de căldură și surse de aprindere.

Nu fumați.

Luați măsuri de protecție față de descărcările statice.

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

Cerințe privind zona de depozitare și recipientele

Păstrați recipientele închise etans, într-un spațiu uscat, rece și bine ventilat.

Respectați regulile privind materialele explozibile.

Informații referitoare la compatibilitatea la depozitare

Incompatibil cu:

- agenți de oxidare;
- metale alcaline și alcalino-pamantoase.

Recomandări suplimentare referitoare la condițiile de depozitare

Depozitați departe de alimente, băuturi și hrana animalelor.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizari finale specifice)

Gel acloolic pentru dezinfecția mâinilor

8. Controale ale expunerii /protecția personală

8.1. Parametrii de control

Limita de expunere (EH40)

Nr. CAS	Nume	ppm	mg/m ³	F/ml	Categorie	Origine
64-17-5	Etanol	1000	1920		TWA (8 h)	WEL
		-	-		STEL (15 min)	WEL
71-23-8	Propan-1-ol	200	500		TWA (8 h)	WEL
		250	625		STEL (15 min)	WEL

8.2. Controale ale expunerii

Protecția ocupațională

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Asigurați o ventilație adecvată, în special în spații înguste.

Măsuri de igienă și de protecție

Nu inhalați vaporii.

Se vor spăla mâinile înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

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

Evitați contactul cu ochii.

Protecția respiratorie

În caz de ventilație insuficientă folosiți aparat de respirat (filtru de aer tip A)(EN 14387)

Protecția mâinilor

Mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice din butil, grosimea minimă 0,7 mm, rezistentă la permeabilitate (durată uzură) aprox. 480 minute, mănuși de protecție <Butoject 898> fabricate de www.kcl.de.

Această recomandare se referă exclusiv la compatibilitatea chimică și testul de laborator conform EN 374 efectuate în condiții de laborator.

Cerințele pot varia în funcție de utilizare. Prin urmare, este necesar să se respecte recomandările date de producător referitoare la mănușile de protecție.

Protecția ochilor

Ochelari de protecție cu protecție laterală (EN 166)

Flacon pentru clătirea ochilor cu apă pură (EN 368)

Protecția pielii

Purtați îmbrăcăminte cu mânecă lungă (EN 368)

9. Proprietăți fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de baza

Starea fizică	Culoare	Miros
Lichidă, vâscoasă	incoloră	alcoolic

Valoarea pH-ului (la 20 °C): approx. 8

Modificarea stării fizice

	Valoare
Punct de fierbere	approx 84° C
Punct de aprindere	21° C
Temperatura de combustie	425° C
Limita inferioară de explozie	2,1 vol. %
Presiunea vaporilor (la 20°C)	77 hPa
Densitate (la 20°C)	0,86 g/cm ³

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Solubilitate în apă (la 20°C)	Miscibil
Concentrația solventului	< 80%

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile

10. Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu se descompune în condițiile recomandate de manipulare și depozitare.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții cu agenți oxidanți

Reacții cu metale alcaline

Reacții cu metale alcalino-pământoase

10.4. Condiții de evitat

Amestecul vaporii/aer este exploziv la încălzire.

La încălzire se pot elibera vapori, care se pot aprinde.

10.5. Materiale incompatibile

Agenți oxidanți

Metale alcaline și alcalino-pământoase.

10.6. Produsi de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO₂).

11. Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Nu există informații disponibile

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Nr. CAS	Nume	Metoda	Doza	Specie	h
64-17-5	Etanol				
	Toxicitate acută orală	LD50	6200mg/kg	șobolan	
	Toxicitate acută prin inhalare	LC50	95,6 mg/l	șobolan	4
71-23-8	Propan-1-ol				
	Toxicitate acută orală	LD50	> 5000 mg/kg	sobolan	
	Toxicitate acută dermică	LD50	> 4000 mg/kg	iepure	
	Toxicitate acută prin inhalare	LD50	> 20 mg/l	sobolan	4

Iritare și coroziune -

Iritarea pielii – neclasificat

Iritarea ochilor – Provoacă leziuni oculare grave.

Sensibilizare –

Neclasificat

Efecte grave în urma expunerii repetate sau prelungite-

STOT - o singură expunere: Categoria 3 [Poate provoca somnolență sau amețelă]

STOT - expunere repetată : Nu este clasificat.

Pericol prin aspirare: Nu este clasificat.

Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere

Carcinogenitate: Neclasificat

Mutagenitate: Neclasificat.

Toxicitatea pentru reproducere: Neclasificat

Informații suplimentare cu privire la teste

Clasificarea în conformitate cu procedura de evaluare specificată în Regulamentul (CE) nr 1272/2008

Date empirice privind efectele la om

Inhalarea vaporilor în cantități crescute poate avea ca efect: dureri de cap, amețeli, slăbiciune, stare de inconștiență.

La înghițire este posibilă resorbția.

Poate provoca iritații ale mucoaselor.

Dacă se utilizează în mod corespunzător și în conformitate cu normele de igienă generale, nu se cunosc daune pentru sănătate.

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

12. Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Nu sunt disponibile date ecologice.

Nr. CAS	Nume	Metoda	Doza	Specie	h
	Toxicitate acvatică				
64-17-5	Etanol				
	Toxicitate acută pentru pești	LC50	8140 mg/l	<i>Leuciscus idus</i>	96
	Toxicitate acută pentru crustacee	EC50	9268-14221 mg/l	<i>Daphnia magna</i>	48
71-23-8	Propan-1-ol				
	Toxicitate acută pentru pești	LC50	> 1000 mg/l	<i>Pimephales promelas</i>	96
	Toxicitate acută pentru alge	ErC50	> 1000 mg/l	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	96
	Toxicitate acută pentru crustacee	EC50	> 1000 mg/l	<i>Daphnia magna</i>	48

12.2. Persistență și degradabilitate

Etanol / Propan-1-ol

Usor biodegradabil (criteriu OECD)

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu există informații disponibile

Coeficientul de partiție : n-octanol/apa

Nr. CAS	Nume	Log Pow
64-17-5	Etanol	-0,31

12.4. Mobilitate în sol

Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluării BPT și vPvB

Nu există informații disponibile

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

12.6. Alte efecte adverse

Risc de poluare scazut pentru apa.

Informații suplimentare

Accidentele ecologice nu sunt cunoscute și nu sunt de așteptat în condiții normale de utilizare.

A nu se elimina în sistemul de canalizare sau în pânza freatică.

13. Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Recomandări privind eliminarea

Poate fi înlăturat ca deșeu solid sau incinerat în conformitate cu prevederile legale.

Este preferabilă reciclarea produsului și nu deversarea acestuia.

Eliminarea deșeurilor de produs se face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor.

Codul deșeurii rezidual/al produsului nefolosit:

070604

Deseuri ale proceselor chimice organice; deșeuri provenite de la FFDU de grăsimi, săpunuri, detergenți, dezinfectanți și cosmetice; alți solvenți organici, soluții de spălare și soluții mama
Clasificate ca și deșeuri periculoase.

Recomandări privind recipientele

Recipientele goale trebuie duse la un centru local de reciclare, recuperare sau eliminare a deșeurilor.

Ambalajele contaminate trebuie golite cât mai mult posibil și după o curățire adecvată pot fi refolosite.

Ambalajele care nu pot fi curățite trebuie să fie îndepărtate împreună cu produsul.

14. Informații referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

14.1. Nr. ONU :

UN1987

14.2. Denumire corectă

ONU pentru expedite :

ALCOHOLS, N.O.S.(Ethanol, Propan- 1-ol)

Fișa tehnică de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II și Regulamentului 453/2010

Pagina 12 din 15

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

14.3. Clasele de pericol

pentru transport:

3

14.4. Grup de ambalare:

II

Etichetă de pericol:

3



Cod clasificare

F1

Cantitate limitată :

1L / 30 kg

Categoria de transport:

2

Nr. de pericol:

33

Cod de restricție pentru tuneluri : D/E

Transport pe căi navigabile interioare (ADN)

14.1. Nr. ONU :

UN1987

14.2. Denumire corectă

ONU pentru expedite :

ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-1-ol)

14.3. Clasele de pericol

pentru transport:

3

14.4. Grup de ambalare:

II

Etichetă de pericol:

3



Cod clasificare

F1

Cantitate limitată :

1L / 30 kg

Transport maritim (IMDG)

14.1. Nr. ONU :

UN1987

14.2. Denumire corectă

ONU pentru expedite:

ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-1-ol)

14.3. Clasele de pericol

pentru transport:

3

14.4. Grup de ambalare:

II

Etichetă de pericol:

3

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216



Poluant marin

Nu

Cantitate limitată :

1L / 30 kg

EmS:

F-E; S-D

Transport aerian (ICAO)

14.1. Nr.ONU :

UN1987

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie:

ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-1-ol)

14.3. Clasele de pericol

pentru transport:

3

14.4. Grup de ambalare:

II

Etichetă de pericol:

3



Cantitate limitată pasager:

Y341/ 1 L

IATA instrucțiune de ambalare – pasager:

353

IATA cantitate maximă – pasager:

5 L

IATA instrucțiuni ambalare - Cargo

364

IATA cantitate maximă – Cargo:

60 L

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Periculos pentru mediu: nu

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate.

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 și Codul IBC Transportul are loc numai în ambalaje aprobate și adecvate.

15. Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și a mediului specifice pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări UE

1999/13/EC (VOC)

<80%

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Restricțiile de munca :

Sa se respecte restricțiile de munca pentru tineri. Sa se respecte restricțiile de munca pentru femeile însărcinate și pentru cele care alăptează.

Clasa de contaminare a apei (D)

1- contaminare slabă a apei

Legislație națională armonizată

Dir. 67/548/EEC (Clasificarea, ambalarea și etichetarea substantelor chimice periculoase).

Dir. 99/45/EEC (Clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor chimice periculoase).

Regulament (CE) nr. 1907/2006 (REACH),

Regulament (CE) nr. 1272/2008 (CLP),

Regulament (CE) nr. 790/2009 (1^o ATP CLP),

Regulament (EU) nr. 453/2010 (Annex I).

HG 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substantelor periculoase;

HG 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piața a preparatelor periculoase;

HG 956 /2005 privind plasarea pe piața a produselor biocide;

15.2. Evaluarea securității chimice

Pentru această substanță o evaluare a securității chimice nu a fost efectuată

16. Alte informații

Lista frazelor R, specificate la pct. 2 și 3

R11 - Foarte inflamabil

R41- Risc de leziuni oculare grave

R67- Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală

Lista frazelor H, specificate la pct. 2 și 3

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor

H336 Poate provoca somnolență sau amețeală

Informații suplimentare

Data reviziei: 28.02.2014 Nr. reviziei: 1.00

Softalind / Softa-Man Visco Rub

00056-0216

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, parțial nu se referă la folosirea și manipularea produsului (în acest sens consultați instrucțiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentală a unor cantități mari în urma unor accidente sau nereguli în depozitare și manipulare.

Informațiile descriu exclusiv cerințele de siguranță pentru produs și se bazează pe nivelul actual de cunoștințe.

Specificațiile de livrare sunt menționate în fișa produsului.

Rămâne în sarcina utilizatorului să se asigure că produsele sunt adecvate scopului dorit și să-și asume responsabilitatea pentru respectarea legilor și a reglementărilor în vigoare privind manipularea, transportul și depozitarea produsului respectiv.

Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului după cum sunt definite în prevederile legale privind acordarea garanției.

Softalind® ViscoRub
Softa-Man® ViscoRub

Dezinfectant alcoolic pentru mâini cu proprietăți cosmetice de gel

Pe scurt

- Ucide cel puțin 99,99% din totalul microbilor obișnuiți
- O nouă sticlă cu pulverizator atractivă
- Sistem de livrare inovator
- Clip de tip crocodil
- Componente cosmetice de îngrijire a pielii de înaltă calitate
- Testat dermatologic
- Combină caracteristicile unui dezinfectant alcoolic pentru mâini cu proprietățile cosmetice ale unui gel pentru mâini
- Fără parfum
- Activ pentru dezinfectarea igienică & chirurgicală a mâinilor
- Activ împotriva virusurilor anvelopate (incl. HIV / VHB / VHC / incl., Vaccinia, gripă aviară A) & Rota

Indicații

Date produs

Compoziție:

Alcool (45 g/100 ml), pralcool (18 g / 100 ml), apă, glicerină, izopropil miristat, cetearil etilhexanoat, tetrahidroxipropil etilendiamina, acilați / C10-30 alchil acrilat reticulat, octildodecanol, bisabolol.

Date fizico-chimice

	Concentrat
Densitate (20°C)	0.86 g/ml

Eficacitate microbiologică

Softalind ViscoRub/Softa-Man ViscoRub este eficient împotriva:

Bacterii (inclusiv bacili TB.), ciuperci,

Virusuri anvelopate (activitate antivirală limitată*):

HBV, HIV, HCV, virusul gripei aviare A

Virusuri neanvelopate Rotavirus

Concentrații și timpii de expunere

Micro-organism	Norme de testare	Timp de expunere
Activitatea bactericidă de bază	EN 1040 (May 2003), faza 1	30 sec.
Activitate levuricidă de bază	EN 1275 (May 2003),	30 sec.
Activitate fungicidă de bază	EN 1275 (May 2003), faza 1	3 min.
Activitate bactericidă	prEN 12054/EN 13727 (Iulie 2001) faza 2 / etapa 1	30 sec.
Dezinfectare igienică	EN 1500 (Oct. 2003) faza 2 / etapa 2	30 sec.
Dezinfectare chirurgicală	EN 12791 (2005) faza 2 / etapa 2	90 sec.
Virusuri anvelopate incl. HBV/HCV/HIV, Vaccinia, gripă aviară A	DVV/RKI faza 2 / etapa 1	15 sec.
Rota virus	DVV/RKI faza 2 / etapa 1	15 sec.

Rapoarte de expertiză sunt disponibile la cerere, * RKI 1/2004

Metode / Instrucțiuni pentru utilizare

Utilizați pentru a suplimenta spălarea de rutină a mâinilor. Testat dermatologic. Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor, aplicați cel puțin 3 ml de VisoRub în palmă și frecați mâinile conform standardului EN 1500 până la uscare (30 sec). Nu este necesară clătirea.

Etichetarea în conformitate cu Directiva privind substanțele periculoase

Inflamabil. Risc de leziuni oculare grave. Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

Păstrați recipientul închis ermetic. Păstrați departe de surse de aprindere - Fumatul interzis. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și cereți sfatul medicului. Acest material și recipientul trebuie să fie eliminate într-un mod sigur. Protejați ochii/fața.

Precauții

A nu se păstra la temperaturi ≥ 25 °C pentru o perioadă mai lungă. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Compatibilitate cu pielea

• Aprobata prin testul epicutan al Dermatest, Dr. Voss, 2004. Raportul de expertiză este disponibil la cerere.

Informații referitoare la mediu

Softalind®ViscoRub/Softa-Man®ViscoRob este un produs gata de utilizat, care conține componente prietenoase cu mediul, cum ar fi alcooluri și apă.

Informații referitoare la ambalaje

Recipientele Softalind® ViscoRub/Softa-Man®ViscoRub sunt realizate din polietilenă (HDPE) și sunt etichetate corespunzător. Ca urmare, sortarea este posibilă pentru o reciclare optimă.

Dispozitivele de închidere sunt realizate din PP. Etichetele sunt realizate din PE. Materialele de ambalare B. Braun nu conțin PVC, iar acestea pot fi reciclate.

Comportamentul în apele uzate

Deșeurile provenite din procesele chimice organice; deșeurile provenite de la FFDU a grăsimilor, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticelor; alți solvenți organici, lichide de spălare și soluții mamă. Clasificate ca deșeuri periculoase.

Biodegradabilitate

Ingredientele active din Softalind®ViscoRub/Softa-Man®ViscoRub sunt biodegradabile conform directivelor europene.

Accesorii

Mărime produs	REF
Clemă tip crocodil pentru sticlă de 75 ml bottle	TC01
Clemă tip crocodil pentru sticlă de 100 ml	3908191

Unitate de vânzare

Mărime produs	Valabilitate	Mărime ambalaj
Softalind® ViscoRub spray 75	3 ani	65
Softalind® ViscoRub 100 ml	3 ani	20
Softalind® ViscoRub 500 ml	3 ani	20
Softalind® ViscoRub 1000 ml	3 ani	10
Softalind®ViscoRub 5litri	3 ani	1
Softalind®ViscoRub 1000 ml	3 ani	12
Softa-Man® ViscoRub 100 ml	3 ani	20
Softa-Man® ViscoRub 500 ml	3 ani	20
Softa-Man®ViscoRub 1000 ml	3 ani	10
Softa-Man®ViscoRub 5 litri	3 ani	1

B.BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical AG · Infection Control · CH-6204 Sempach · Tel. +41 58 258 50 00 · Fax +41 58 258 60 00 ·
www.bbraun.com

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)



Document de prezentare

Softa-Man ViscoRub

Dezinfectant de mâini

Substanțe biocide: Etanol (CAS 64-17-5)
Propanol (CAS 71-23-8)

a) Document de prezentare eliberat de către solicitant cu următoarele informații:

a.1. Denumirea Comercială

Softa-Man ViscoRub

a.2. Tipul de produs biocid în conformitate cu anexa nr. V a Reglementarii UE nr. 528/2012 a Parlamentului European din 22 mai 2012 privind introducerea produselor biocide pe piață, modificată și pusă în aplicare;

Groupa și sub-grupa produsului biocid

SoftaMan ViscoRub este folosit pentru dezinfectarea mâinilor. Înregistrarea Softa-Man ViscoRub se aplică pentru:

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți și produse biocide generale

Tipul de produs 1: Produse biocide de igienă umană

A.3. Domeniul de aplicare pentru tipul de produs biocid, indicații de utilizare, concentrație și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare trebuie să fie susținută de concluzia raportului de testare);

Softa-Man ViscoRub este folosit pentru dezinfecția mâinilor. Dezinfectantul se utilizează nediluat.

Timp de acțiune:

Dezinfectarea igienică a mâinilor: cel puțin 15 secunde
Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor: cel puțin 90 secunde

Rapoartele de testare atașate.

A.4. Prezentarea (ex: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), ambalaje și cantități exprimate în unități metrice;

Softa-Man ViscoRub se prezintă ca o soluție limpede până la ușor tulbure, incoloră cu viscozitate scăzută.

Ambalaje și perioada de valabilitate

Cantitate ambalaj produs	Valabilitate	Dimensiunea ambalajului/carton
Softa-Man ViscoRub 100 ml	3 ani	20
Softa-Man ViscoRub 500 ml	3 ani	20
Softa-Man ViscoRub 1000 ml	3 ani	10
Softa-Man ViscoRub 5000 ml	3 ani	128

A.5. Compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (nume, nr. CAS, nr. CE)

Softa-Man ViscoRub conține substanțele active etanol și propanol

Numele substanței active	Cantitate / unitate [g / 100 g]	nr. CAS	nr. CE
ETANOL 96% v / v (Etanol absolut 45 g / 100 ml)	55.70 g (52,4 g)	64-17-5	200-578-6
PRO PANOL (18 g / 100 ml)	21.00 g ad 100 g	71-23-8	200-746-9
Alte ingrediente	Cantitate / unitate [G / 100 g]	nr. CAS	nr. CE
Apă purificată	ad 100 g	7732-18-5	231-791-2
MEK	0,6 g	78-93-3	201-159-0
Glicerină	0,50 g	56-81-5	200-289-5
Izopropil myristate	0.50 g	110-27-0	203-751-4
Cetearil etilhexanoate	0.50 g	90411-68-0	291-445-1
Tetrahydroxypropyl ethylenediamine	0,40 g	102-60-3	203-041-4
Octildodecanol	0,30 g	5333-42-6	226-242-9
Acrilați / C10-30 acrilat de alkyl crosspolymer	0,20 g	-	-
Bisabolol	0,10 g	515-69-5	208-205-9

A.6 Recomandări privind conservarea, stocarea și condițiile de eliminare;

Conservarea: Softa-Man ViscoRub conține > 70% alcool. Depozitarea și eliminarea finală: Nu necesită condiții speciale de depozitare.

A.7 Categorii de utilizare: industriale, profesionale, populație;

Softa-Man ViscoRub este destinat a fi utilizat de către profesioniști în domeniul medical. Utilizarea de către neprofesioniști este posibilă în caz de vizitatori în spitale, etc.

A.8 Instrucțiuni privind pericolozitatea și măsurile de prim ajutor;

Pericolozitate Frază de pericol

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H336 Poate provoca somnolență sau amețală

Frază de precauție

P210 A se păstra departe de căldură / scântei / flăcări deschise / suprafețe încinse. - Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis ermetic.

P261 Evitați inhalarea de vapori.

P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte / protecție a ochilor / feței.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII P305 + P351 + P338: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și dacă este ușor de făcut. Continuați să clătiți.

P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Măsuri de prim ajutor

Informații generale

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul.

După inhalare

Ieșiți la aer curat în caz de inhalare accidentală de vapori. În cazul simptomelor apelați la sfatul medicului.

După contactul cu ochii

Clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Consultați un medic oftalmolog.

După ingerare Beți multă apă. Nu induceți voma.

Apleați imediat la un medic.

Induceți starea de vomă numai la sfatul unui medic.

Declarația aplicantului

Softa-Man ViscoRub

Dezinfectant de mâini

Substanțe biocide: Etanol (CAS 64-17-5)
Propanol (CAS 71-23-8)

Denumirea chimică a substanțelor active

Etanol, CAS nr. 64-17-5, CE nr. 200-578-6

- Propanol, CAS nu 71-23-8, CE nr.. 200-746-9

Concentrația în unități metrice a compoziției produsului biocid.

Vă rugăm să consultați tabelul de mai sus (pct A.5).

Eficacitatea și rezistența împotriva organismelor țintă și a categoriilor de utilizare.

Eficacitatea conform datelor din rapoartele de testare și / sau date din literatură:

Funcție

Fungicid, bactericid, virucid.

Organism(e) care trebuie combătute și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate Spectrul antimicrobian al Etanol și propanol cuprinde o gamă largă de micro-organisme patogene, inclusiv bacterii Gram pozitive și Gram negative, drojdii și ciuperci, precum și multe virusuri. Alcooliiucid organismele rezistente la antibiotice și nu sunt asociate cu rezistență microbiană. Sporii bacterieni nu sunt afectați de alcoolii.

Dezinfectarea este destinată pentru protecția omului, animalelor și materialele sensibile la infecție microbiologică (de exemplu, alimente, plante, culturi de celule etc) de la infecțiile cu microorganisme prin igienizarea pielii contaminate și a altor suprafețe și prevenirea transmiterii de germeni (întreruperea lanțurilor de infecție).

Efecte asupra organismelor țintă și concentrația probabilă la care va fi utilizată substanța activă

La contactul cu soluția, microorganismele sunt ucise rapid. Soluțiile de alcool pentru dezinfecție sunt de obicei folosite la aproximativ 50 până la 80 g / 100 ml conținut total de alcool, în funcție de domeniul de aplicare. În cazul Softalind ViscoRub, 45 g / 100 ml de etanol și 18 g / sunt utilizate 100 ml propanol (63 g / 100 ml din conținut total de alcool).

Mod de acțiune

Efectele antimicrobiene ale alcoolilor rezultă din coagularea rapidă a proteinelor. Germenii sunt uciși în câteva secunde. Influența sângelui, proteinelor, serului sau a altor substanțe organice asupra activității este neglijabilă.

Informații privind limitările cunoscute ale eficacității, inclusiv rezistența

Alcoolii (de exemplu etanol și propanol) nu sunt eficiente împotriva sporilor de bacterii. Dezinfectarea cu soluțiile alcoolice nu este asociată cu selecția de tulpini rezistente. Soluțiile de

etanol și propanol sunt de exemplu foarte eficiente împotriva tulpinilor rezistente la antibiotice cum ar fi MRSA.

Preconizarea categoriilor de utilizare și de utilizatori.

Etanol și propanol pot fi utilizate pentru dezinfectia pielii și a suprafețelor. SoftaMan ViscoRub este folosit pentru dezinfectia mâinilor.

Soluțiile de alcool pentru dezinfectie sunt utilizate de către utilizatorii profesioniști și neprofesioniști.

Rezumatul datelor fizico-chimice, toxicologice, ecotoxicologice privind substanța activă

Date fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice

a) ETANOL

Date fizico-chimice (Etanol)

Solubilitate în apă

Etanolul este miscibil liber cu apa.

Coefficientul de partiție n-octanol / apă

$$\log P_{OW} = -0,32$$

Stabilitatea termică

Etanolul este foarte stabil la temperaturi ridicate. Acesta poate fi distilat la o presiune normală fără descompunere. În prezența aerului, etanolul se arde (temperatura de aprindere 423 ° C) în dioxid de carbon și apă.

Inflamabilitate

Etanolul este foarte inflamabil, flash-point la 12-14 ° C

Proprietăți explozive

Vaporii din aer sunt explozivi de la 3,4% V / V (67 g / m³) până la 15,0% V / V (290 g / m³) din Etanol

Proprietăți oxidante

Etanolul nu este oxidant

Reactivitate la materialul recipientului

Etanolul este bine compatibil cu materiale de ambalaj comune, corespunzătoare pentru apă. Acesta este cel mai frecvent depozitat în recipiente din polyolefin sau poliesteri, sticlă, oțel etc.

Toxicitatea (etanol)

Inhalare:

Etanol face ușor concentrații mari de vapori. Cu toate acestea, efectele nocive sunt puțin probabil să apară, deoarece au o bună avertizare de expunere. Aerosolii și vaporii sunt iritanți pentru nas și gât cu mult peste pragul de miros și cu mult sub expunerile anticipate, provocând efecte de obicei asociate cu ingestia de alcool.

Contactul cu pielea:

Etanolul nu este iritant sau doar ușor iritant pentru piele. Pe termen lung sau contacte repetate poate duce la dermatită (piele uscată, roșie, crăpată). Absorbția Etanolului prin piele este minimă. Pe această cale de expunere nu se așteaptă efectele nocive.

Contactul cu ochii:

Contactul direct cu lichidul este de așteptat să producă iritații moderate până la severe.

Ingestia:

Datorită toxicității orale relativ scăzute a Etanolului, este puțin probabil ca efectele toxice pot rezulta din ingerarea accidentală profesională. Dovezile din studiile pe animale și consumul uman de bauturi alcoolice demonstrează că ingerarea unor cantități mari provoacă depresia sistemului nervos central de (SNC), cu simptome cum ar fi lipsa de coordonare, tulburări de vedere, timpul de reacție redus, tulburări de vorbire, tulburări de judecată, greață / vărsături și inconștiență, progresând de la insuficiența respiratorie sau circulatorie până la moarte. Pentru un adult mediu, doza ingerată fatală este de aprox., între 1 litru (aproximativ 2 halbe) de 40-55% etanol (procentul găsit în whisky, gin, rom, vodca, coniac sau) consumate în decurs de câteva minute.

Date ecotoxicologice (etanol)

Toxicitate acvatică:

Efecte toxice relevante ale Etanol pentru organismele acvatice sunt observate în intervalul de aproximativ 1% din etanol.

Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător:

Etanolul este ușor biodegradabil. Când ajunge în mediu, zonele țintă sunt atmosfera și hidrosfera unde este ușor degradat prin fotodegradare sau biodegradare. Acumularea într-o zonă de mediu nu are loc.

b) PROPANOL

Date fizico-chimice (Propanol)

Solubilitate în apă

Propanolul este miscibil liber în apă.

Coeficientul de partiție n-octanol / apă

$\log P_{ow} = -0,34$

Stabilitatea termică

Propanol este foarte stabil la temperaturi ridicate. Acesta poate fi distilat la o presiune normală fără a se descompune. În prezența aerului, propanol este ars (temperatura de aprindere 385 ° C) în dioxid de carbon și apă.

Inflamabilitate

Propanol este foarte inflamabil, punct de aprindere circa 22 ° C

Proprietăți explozive

Vaporii din aer sunt explozivi de la 2,1% V / V la 13,5% V / V propanol

Proprietăți oxidante

Propanol nu este oxidant

Reactivitate la materialul recipientului

Propanol este bine compatibil cu materiale de ambalaj comune, corespunzătoare pentru apă. Acesta este cel mai frecvent depozitat în recipiente din polyolefin sau poliesteri, sticlă, oțel etc.

Toxicitatea (Propanol)

Inhalare:

Propanol este volatil și ușor face concentrații mari de vapori. Cu toate acestea, efectele nocive sunt puțin probabil să apară, deoarece au o bună avertizare de expunere. Aerosolii și vaporii sunt iritanți pentru nas și gât cu mult peste pragul de miros (0.13-30 ppm).

Contact cu pielea:

Propanol nu este iritant sau doar ușor iritant pentru piele. Pe termen lung sau contacte repetate poate duce la dermatită (piele uscată, roșie, crăpată). Absorbția Etanolului prin piele este minimă. Pe această cale de expunere nu se așteaptă efectele nocive.

Contactul cu ochii:

Contactul direct cu lichidul este poate produce iritații severe.

Ingestia:

Datorită toxicității orale relativ scăzute de propanol, este puțin probabil că efectele toxice pot rezulta din ingestie accidentală ocupațională. Pe baza interacțiunii cu etanol și a proprietăților sale fizice, propanol poate fi aspirat în plămâni în timpul ingestiei sau vărsăturii. Aspirarea poate provoca leziuni fatale ale plămânilor.

Date ecotoxiceologice (Propanol)

Toxicitate acvatică:

Efecte toxice relevante ale propanolului pentru organisme acvatice sunt observate în intervalul de aproximativ 1% Propanol.

Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător:

Propanol este ușor biodegradabil. Când ajunge în mediu, zonele țintă sunt atmosfera și hidrosfera unde este ușor degradat prin fotodegradare sau biodegradare. Acumularea într-o zonă de mediu nu are loc.

Date ecotoxiceologice care rezultă din cerințele și / sau restricții de utilizare specifice fizico-chimice, toxicologice, iar (de exemplu, persoane din grupurile de risc, semni și cant absorbția cutanată, etc.).

Nici Etanol nici Propanol nu sunt subiectul unor cerințe și / sau restricții de utilizare specifice.