



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

Nr. 00183 data/luna/anul 05.03.2021

Solicitant: For titular SC"Endo –Chirurgie" SRL

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

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1009600033242

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

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

Denumirea comercială a produsului: Desderman®pure

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor

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

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

1.5 Categoriile de utilizatori: Profesionali, industrial

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

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „SchUlke&Mayr GmbH”, Germania

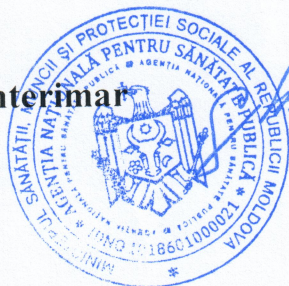
2.2 Adresa: 22840 Norderstedt, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 05.03.2028

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

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC



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

Nr. 00182 data/luna/anul 05.03.2021

Solicitant: For titular SC"Endo –Chirurgie" SRL

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

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1009600033242

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

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

Denumirea comercială a produsului: Desderman®pure gel

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor

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

1.4 Conținut în substanțe active: Etanol 96%- 78,20%

Propan-2-ol – 10%

bifenil -2 -ol -0,10%

1.5 Categoriile de utilizatori: Profesionali, industrial

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

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „SchUlke&Mayr GmbH”, Germania

2.2 Adresa: 22840 Norderstedt, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 05.03.2028

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 169 din 25.02.2021

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC



AGENȚIA MEDICAMENTELOR
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

ID	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vama
M000305412	SERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N50 Premium	70000808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305425	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	1.5 KG	70000179	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305424	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	6 KG	70000178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305416	SERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 x 18 cm	109200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305410	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	10 L	109178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305512	AGENT DE CURĂȚARE	THERMOSEPT®	X-TRA	127604	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305409	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	1 L	109303	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305415	SERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 20 cm, Jumbo Sensitive	109184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305413	SERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, Rezerva	109205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000305414	SERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 27 cm, Jumbo	109157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	

pagina 1 din 2 (Total elemente: 13)

1 2

Conținutul este generat automat de sistem și poate conține erori.

Print



AGENȚIA MEDICAMENTELOR
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

	Denumire	Den. comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Prodicatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
M000305411	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	250 ML	109160	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
M000303257	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	THERMOSEPT® ED			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021	
M000262085	AGENT DE CURĂȚARE	THERMOSEPT®	X-TRA		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000331	18-12-2019	

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

Селекція([Reprezentant],_end') И Селекція([Prodicatorul],_mayr') И [NameMake] Любой...

Q&A



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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



CERTIFICATE



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

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

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	004567 MP2016
Certificate unique ID	170774693
Effective date	2021-06-27
Expiry date	2024-06-26
Frankfurt am Main	2021-06-27



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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

Schülke & Mayr AG

Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

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

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.

Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

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

Schülke France S.A.R.L.

50 boulevard National
92250 La Garenne
France

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

Schülke & Mayr UK Ltd.

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

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

Schülke & Mayr Benelux B.V.

Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

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

Schulke Polska Sp. z o.o.

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

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



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828
Centrul de Încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-8327/2020
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 17 " decembrie a./z. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Produse cosmetice anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice aprobat prin HG nr. 1207 din 02.11.2016

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения
Germania, SCHULKE & MAYR GmbH

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
„ENDO-CHIRURGIE” SRL, Moldova, Chișinău, str. Drumul Viilor, 30/2, ap.54

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, contract, invoice nr.08029266 din 30.10.2020, aviz sanitar nr.P-3342/2019 din 04.11.2019

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Produsele conțin substanțe admise în produsele cosmetice conform Directivelor Europene.

Domeniul de utilizare / Область применения: igienă, întreținere

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:
importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 decembrie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Vasile GUȘTIUC
(numele, prenumele / Ф.И.О.)
SP 10-XVI-09
ex. St. Constantinovici
tel: 574-679



(semnătura / подпись)
ANSP/HAO3
0004568 03

Lista produselor Schulke pentru Avizare sanitara	
Denumirea	volum
Octenisan Wash Lotion, dezinfectant si lotiune de spalare	1L
Octenisan Wash Lotion, dezinfectant si lotiune de spalare	500 ml
Octenisan Wash Lotion, dezinfectant si lotiune de spalare	150 ml
Octenidol- Apa de gură	250 ml
Sensiva, crema regeneratoare pentru corp, (Sensiva Regeneration Cream)	50 ml
Aspirmatic Cleaner - soluție de curățare a sistemelor de aspirație	2L
Aspirmatic - curățarea și îngrijirea zilnică a sistemului de aspirare stomatologic și a scuiptoarei.	2L
Esemtan Wash Lotion - loțiune de spalare pentru mâini și corp	1L
Esemtan Wash Lotion hyclick 1L, loțiune de spalare pentru mâini și corp	1L
Esemtan Fl skin lotion 500ml, loțiune pentru corp cu jojoba	500 ml
Sensiva Wash lotion hyclick săpun pentru întreg corp fără miros	1L
Sensiva Wash lotions - săpun pentru întreg corp fără miros	1L
Sensiva Protective Emulsion-Loțiune de protecție și regenerare a pielii pe bază de ulei	150ml
Sensiva Protective Emulsion-Loțiune de protecție și regenerare a pielii pe bază de ulei	500ml
Gigazyme - soluție enzimatică pentru spalare	2 l
Gigazyme x-tra - soluție enzimatică pentru spalare	2 l
Thermosept RKN - zym -Soluție enzimatică pentru spalare	5 kg
Thermosept alka clean forte	5 kg
Thermosept alka clean	5 kg
Thermosept RKF forte	5 kg
Thermosept RKF	5 kg
Thermosept NKZ	5 kg
Thermosept ER	5 L
Esemtan® active gel Deodorant gel pentru întreg corp	150ml
Esemtan® active gel Deodorant gel pentru întreg corp	500ml
Esemtan® cleansing foam - Soluție de curățare a pielii pe întreg corpul	500ml
S&M Wash Lotion - Loțiune de corp fără săpun	500ml/1L

Director interimar



Vasile GUȘTIUC

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gelless No Service Change!

Versiune Data revizuirii: Data ultimei ediții: 24.08.2016
 03.03 08.02.2017 Data primei eliberări: 29.04.2009

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului și a societății / întreprinderii**1.1 Identificator de produs**

Nume comercial gel desertman® pur

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contrare

Utilizarea sub- : Dezinfectanți și produse biocide generale
 Poziția / Amestec

Restricții recomandate : Limitat la utilizatorii profesioniști.
 la utilizare

1.3 Detalii ale furnizorului fișei cu date de securitate

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

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

Adresa de e-mail a persoanei : Departamentul de aplicare
 responsabil de +49 (0) 40/521 00 8800
 SDS / Persoană de contact ADHI@schuelke.com
 (Schülke & Mayr UK Ltd .: + 44-1142543500)

1.4 Numărul de telefon de urgență

Numărul de telefon de urgență : Marea Britanie Poisons Număr de urgență: 0870 600 6266
 ber

Numărul de telefon de urgență : +49 (0) 40 / 52100-0
 ber

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

Lichide inflamabile, categoria 2 H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
 Iritarea ochilor, categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

2.2 Elemente de etichetare**Etichetare (REGULAMENT (CE) nr. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :

Cuvant de semnal : Pericol

Fraze de pericol : H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
 H319 Cauzează iritarea gravă a ochilor.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Fraze de precauție	: P210	Păstrați departe de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Nu fumat.
	P305 + P351 + P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă pentru câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă prezent și ușor de făcut. Continuați clătirea.
	P403 + P233	A se depozita într-un loc bine ventilat. Păstrați închis ermetic.
	P501	Aruncați conținutul / recipientul într-o instalație de eliminare a deșeurilor.
Informații suplimentare	: Utilizați biocide în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs	

2.3 Alte pericole

Această substanță / amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulare- (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau superior.

Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor statice.

SECȚIUNEA 3: Compoziție / informații privind ingredientele

3.2 Amestecuri

Caracteristică chimică : Soluția următoarelor substanțe cu aditivi inofensivi.

Componente periculoase

Nume chimic	Numarul indexului CAS-Nr. CE-nr. Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% greutate / greutate)
etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Lich. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	78,2
Propan-2-ol	603-117-00-0 67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Lich. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	10
Bifenil-2-ol	604-020-00-6 90-43-7 201-993-5	Eye Irrit. 2; H319 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Acut acut 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	0,1

Pentru explicarea abrevierilor, vezi secțiunea 16.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfat general : Îndepărtați imediat toate hainele contaminate.
Dacă este inhalat : Deplasați-vă la aer curat. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.
În cazul contactului cu ochii : Clătiți bine cu multă apă, de asemenea sub pleoape.
Dacă persistă iritarea ochilor, consultați un specialist.
Dacă este înghițită : Nu provocați vomă. Curățați gura cu apă și băutură după aceea, o mulțime de apă. În caz de înghițire, consultați medicul imediat și arătați acest recipient sau etichetă.

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

Simptome : Tratarea simptomatică.,

4.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentul special necesar

Tratament : Pentru sfatul specializat, medicii ar trebui să contacteze otrăvurile Serviciul de Informații.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Medii de stingere

Mijloace de stingere corespunzătoare: Spumă rezistentă la alcool, Pulbere uscată, Jet de apă, Carbon dioxid (CO2)
Stingerea necorespunzătoare : Jet de apă cu volum mare mass-media

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice în timpul operațiilor de incendiu: Pericolele închise expuse la foc cu spray de apă.
luptă
Risc specific de la sub- : Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.
poziție sau produsul în sine,
produsele sale de combustie sau
gaze degajate

5.3 Indicații pentru pompieri

Echipament special de protecție : În caz de incendiu, purtați aparat de respirație autonom pentru pompieri

SECȚIUNEA 6: Măsuri de eliberare accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale : Asigurați o ventilație adecvată. Îndepărtați toate sursele de aprindere.

6.2 Precauții privind mediul

precauții de mediu : Evitați pătrunderea subsolului.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Ștergeți cu material absorbant (de ex. Cârpă, fleece).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (de ex. Nisip, silicagel, adeziv de acizi, liant universal, rumeguș).

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 3/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

6.4 Trimiterea la alte secțiuni

vezi secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Sfaturi privind manipularea în condiții de siguranță: Nu ține o flacără deschisă sau pe orice material incandescent. A se ține departe de sursele de aprindere - Fumatul interzis. Stai departe de la copii. Asigurați o ventilație adecvată.
Sfaturi privind protecția împotriva focului și exploziei: Produsul fierbinte degajă vapori combustibili. Lua măsuri de prevenire a încărcării electrostatice.
Măsuri de igienă: Păstrați departe de alimente și băuturi.

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

Cerințe pentru stocare și containere: A se păstra la temperatura camerei în recipientul original. Păstrați la o temperatură care să nu depășească 25 ° C.
Mai multe informații despre stocare: Păstrați departe de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientul bine închis.
Sfaturi privind depozitarea în comun: Nu depozitați împreună cu agenți de oxidare.

7.3 Utilizare finală specifică (specifice)

Utilizări specifice: nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personală

8.1 Parametrii de control

Limite de expunere ocupațională

Componente	CAS-Nr.	Tip de valoare (Forma de expunere)	Parametrii de control	Bază
etanol	64-17-5	Ex-limită de așteptare	500 ppm	TRGS 900
		Plafonul Limit Val-UE	960 mg / m3	TRGS 900
		Ex-limită de așteptare	1.000 ppm	OSHA
		Plafonul Limit Val-UE	1.920 mg / m3	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	Ex-limită de așteptare	1.900 mg / m3	TRGS 900
		Plafonul Limit Val-UE	200 ppm	TRGS 900
		Ex-limită de așteptare	500 mg / m3	OSHA
		Plafonul Limit Val-UE	400 ppm	OSHA

Nivelul derivat fără efect (DNEL) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte asupra sănătății care afectează în	Valoare
etanol	Muncitorii	Inhalare	Efecte acute, Local	1900 mg / m3
	Muncitorii	Contact cu pielea	Efecte cronice	343 mg / kg
	Muncitorii	Inhalare	Efecte cronice	950 mg / m3
Propan-2-ol	Muncitorii	Contact cu pielea	Expunerea pe termen lung	888 mg / kg
			Efecte sistemice	

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Concentrația estimată fără efect (PNEC) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Compartimentul mediului	Valoare
etanol	Apa dulce	0,96 mg / l
	Apă marină	0,79 mg / l
	Doză de apă dulce	3,6 mg / kg
Propan-2-ol	Sol	0,63 mg / kg
	Apa dulce	140,9 mg / l
	Apă marină	140,9 mg / l
	Doză de apă dulce	552 mg / kg
	Marine sediment	552 mg / kg
	Sol	28 mg / kg
	Utilizare / eliberare intermitentă	140,9 mg / l
Efecte asupra stațiilor de tratare a apelor reziduale	251 mg / l	
Oral	160 mg / kg alimente	

8.2 Controale ale expunerii

Echipament individual de protecție

Protecția ochilor : Dacă este posibil să apară stropi, uzura:
Ochelari de protecție cu ecrane laterale conform EN166

Măsuri de protecție : Evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect	: vâscos
Culoare	: incolor
Miros	: alcool
Prag de miros	: nedeterminat
pH	: Nu se aplică
Punctul de topire / punctul de îngheț	: -5 ° C
Temperatura de descompunere	: Nici o informație disponibilă
Punct de fierbere / interval de fierbere	: ca. 80 ° C
Punct de aprindere	: 13 ° C, DIN 53213, Partea 1
Rata evaporării	: Nici o informație disponibilă
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică
Limită superioară de explozie	: Etanol: 15% (V)
Limita de explozie inferioară	: Etanol: 3,1% (V)
Presiunea de vapori	: ca. 50 hPa, 20 ° C
Densitatea relativă a vaporilor	: Nici o informație disponibilă
Densitate	: ca. 0,83 g / cm ³ , 20 ° C
Solubilitatea (e)	
Solubilitatea apei	: în toate proporțiile, 20 ° C

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 5/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune	Data revizuirii:	Data ultimei ediții: 24.08.2016
03.03	08.02.2017	Data primei eliberări: 29.04.2009

Coefficient de distribuție: n-octanol / apă	: Nu se aplică
Temperatură de autoaprindere	: Etanol: > 360 ° C
Viscozitate	
Viscozitate, dinamică	: 700 - 1.300 mPa * s, 20 ° C, DIN 53019
Proprietăți explozive	: Nici o informație disponibilă
Proprietăți oxidante	: Nici o informație disponibilă

9.2 Alte informații

Nici o informatie disponibila

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil din punct de vedere chimic.

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul. Reacția exotermică cu acizi tari.

10.4 Condiții de evitat

Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Acide puternice și agenți oxidanți,

10.6 Produse de descompunere periculoase

Nu este previzibil în mod rezonabil.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acuta

Produs:

Toxicitate orală acută : Estimarea toxicității acute:> 5.000 mg / kg

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: 40 mg / l

Toxicitate cutanată acută : Estimare toxicitate acută:> 10.000 mg / kg

Corodarea / iritarea pielii

Produs:

Nici o iritare a pielii

Scăderea gravă a ochilor / iritarea ochilor

Produs:

Provoacă iritarea gravă a ochilor., Metoda de calcul

Sensibilizare respiratorie sau cutanată

Componente:

etanol:

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 6/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Nu a provocat sensibilizarea animalelor de laborator. Test de maximizare, cobai

Propan-2-ol:

Nu a provocat sensibilizarea animalelor de laborator. Testul Buehler, cobai

Bifenil-2-ol:

Nu a provocat sensibilizarea animalelor de laborator. Test de maximizare, cobai

Mutagenitatea celulelor germinale

Componente:

etanol:

Genotoxicitate in vitro : Ghidul de testare OECD 471, Nu este mutagen în testul Ames

Genotoxicitatea in vivo : nu este mutagen

Mutagenitatea celulelor germinative nu au fost efectuate teste pe culturi de celule bacteriene sau de mamifere

Evaluarea consecințelor efecte mutagene.

Propan-2-ol:

Genotoxicitate in vitro : Testul Ames, mutagenitatea (Escherichia coli - mutație inversă analiză), care nu este mutagen

Genotoxicitatea in vivo : Mouse, mutagenicitate (test micronucleic), fără mutagenă

Mutagenitatea celulelor germinative : Nu este mutagen în testul Ames

Evaluarea consecințelor

Bifenil-2-ol:

Mutagenitatea celulelor germinative : Nu este mutagen în testul Ames

Evaluarea consecințelor

Efecte cancerigene

Componente:

etanol:

Carcinogenitate - Evaluare- : Nu a arătat efecte cancerigene în experimentele pe animale.

mENT

Propan-2-ol:

Carcinogenitate - Evaluare- : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

mENT

Bifenil-2-ol:

Carcinogenitate - Evaluare- : Nici o informație disponibilă

mENT

Toxicitate reproductivă

Componente:

etanol:

Efectele asupra dezvoltării fetale : Șobolan, oral, NOAEL: 2 000 mg / kg

mENT

Toxicitate pentru reproducere - AsLa teste pe animale, riscul de afectare a fertilității a fost demonstrat abia după

Evaluarea consecințelor administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Propan-2-ol:

Toxicitate pentru reproducere - AsPe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Evaluarea consecințelor

Bifenil-2-ol:

Toxicitate pentru reproducere - AsNici o informație disponibilă

Evaluarea consecințelor

STOT - o singură expunere

Componente:

etanol:

Nici o informație disponibilă

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 7/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Propan-2-ol:

Poate provoca somnolență sau amețeli.

Bifenil-2-ol:

Sistemul respirator, Poate provoca iritații respiratorii.

STOT - expunere repetată

Componente:

Propan-2-ol:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Bifenil-2-ol:

Nici o informație disponibilă

Toxicitate la doză repetată

Componente:

etanol:

Șobolan, NOAEL: 1,730 mg / kg, LOAEL: 3,160 mg / kg, Oral90 d

Toxicitate prin aspirație

Nici o informație disponibilă

Informații suplimentare

Produs:

Nici o informație disponibilă

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Produs:

Toxicitatea pentru bacterii : EC50: 4000 mg / l, OECD 209

Componente:

etanol:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): 8,140 mg / l, 48 ore
Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg / l, 48 ore
nevertebrate acvatice
Toxicitatea la alge : IC50 (Scenedesmus quadricauda (Algele verzi)): > 100 mg / l,
72 h

Propan-2-ol:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg / l, 48 ore, test static,
valoare literară
Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg / l, 48 ore, test static, Raw
nevertebrate acvatice material, valoare literară
Toxicitatea la alge : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg / l,
72 ore, test static, materie primă, valoare literară

Bifenil-2-ol:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Pimephales promelas): 5,99 mg / l, 96
h
Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): 1,5 mg / l, 24 ore
nevertebrate acvatice
Toxicitatea la alge : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,98 mg / l,
72 h
Factorul M (toxic acut toxic acut-
icity) : 1

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 8/13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Toxicitatea la daphnia și altele : NOEC: 0,009 mg / l, 21 d, Daphnia magna (purice de apă)
acvatice nevertebrate (Chronic)
Factorul M (Cronic acvatic : 1
toxicitate)

12.2 Persistență și degradabilitate

Produs:

biodegradabilitate : Ușor biodegradabil., OECD 301D / EEC 84/449 C6

Componente:

etanol:

biodegradabilitate : Este ușor biodegradabil.

Propan-2-ol:

biodegradabilitate : Este ușor biodegradabil.

Bifenil-2-ol:

biodegradabilitate : Biodegradare: > 75%, Timp de expunere: 28 d, OECD 301B /
ISO 9439 / CEE 84/449 C5

12.3 Potențialul bioacumulativ

Componente:

etanol:

Bioacumularea : Bioacumularea este improbabilă.
Coeficient de distribuție: n- : log Pow: -0,14, calculat
octanol / apă

Propan-2-ol:
Bioacumularea : Nu se așteaptă bioacumulare (log Pow <= 4).
Coeficient de distribuție: n-octanol / apă : log Pow: 0,05 (20 ° C), Orientarea OECD de testare 107

Bifenil-2-ol:
Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 21,07, Bioacumularea este ne-probabil.
Coeficient de distribuție: n-octanol / apă : log Pow: 3,18

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

etanol:
Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Propan-2-ol:
Mobilitate : Mobil în soluri

Bifenil-2-ol:
Mobilitate : Nici o informație disponibilă

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs:

Evaluare : Această substanță / amestec nu conține componente luate în considerare a fi fie persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT), sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau mai mare.

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 9/13

Pagina 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless No Service Change!

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

12.6 Alte efecte adverse

Produs:

Informații suplimentare ecologice nici unul
infor

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : Aruncați produsul în conformitate cu EWC-ul definit (Euro-Codul deșeurilor urbane) Nr.

Ambalare contaminată : Luați ambalaje goale la unitatea de reciclare.

Cheie de deșeurii pentru cele neutre EWC 070604
produs

Cheie de deșeurii pentru cele neutre EWC 070604
produs (Group) : Deșeurii de HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri, medicamente, dezinfectanți și produse de protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

14.1 Numărul ONU

ADR : UN 1987

IMDG : UN 1987

IATA : UN 1987

14.2 Denumirea corectă de transport a ONU

ADR : ALCOOLE, NOS
(Propan-2-ol, etanol)

IMDG : ALCOOLE, NOS
(Propan-2-ol, etanol)

IATA : Alcoolii nr.
(Propan-2-ol, etanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

ADR : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Grupul de ambalare

ADR

Grupa de ambalare : II

Codul de clasificare : F1

Numărul de identificare a pericolului: 33

etichete : 3

Codul de restricționare a tunelului D / E

IMDG

Grupa de ambalare : II

etichete : 3

Codul EmS : FE, SD

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 10/13

Pagina 11

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gelless *No Service Change!*

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

IATA

Instrucțiuni de ambalare (încărcătură
aeronave)

Grupa de ambalare : II

etichete : Lichid inflamabil

14.5 Pericole pentru mediu

ADR

Pericol pentru mediu : Nu

IMDG

poluant marin : Nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția personală, consultați secțiunea 8.

14.7 Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produsul furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului înconjurător specifice substanței sau amestecului,

REACH - Lista substanțelor foarte înalte : Nu se aplică
Preocuparea pentru autorizare (articolul 59).

Regulamentul (CE) nr. 850/2004 privind polimerii organici periculoși : Nu se aplică
lutants

Directiva Seveso III: Directiva : LICHIDE INFLAMABILE
2012/18 / UE a Uniunii Europene
Parlamentul European și al Consiliului
cu privire la controlul major-
pericole legate de accidente
substanțe periculoase.

Compuși organici volatili : Conținutul de compuși organici volatili (COV): 88%, Directiva
2010/75 / CE privind limitarea emisiilor de organici volatili
compuși

Alte reglementări

: Luați act de Directiva 98/24 / CE privind protecția sănătatea și securitatea lucrătorilor împotriva riscurilor legate de substanțele chimice agenți la locul de muncă. Luați act de Directiva 2000/39 / CE de instituire a o primă listă de limite orientative de expunere Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind luarea deciziilor disponibile pe piață și utilizarea produselor biocide

15.2 Evaluarea securității chimice

Scuti

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 11/13

Pagina 12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune 03.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Textul integral al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Cauzează vătămări grave ale ochilor.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 : Poate provoca iritații respiratorii.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeli.
H400 : Foarte toxic pentru viața acvatică.
H410 : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Textul integral al altor abrevieri

Acut acut : Toxicitate acvatică acută
Acvatic cronic : Toxicitate acvatică cronică
Eye Dam. : Vătămări grave ale ochilor
Eye Irrit. : Iritatie la ochi
Flam. Lich. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

ADN - Acordul european privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căi navigabile interioare navigabile; ADR - Acordul european privind transportul internațional periculos
Mărfuri pe șosea; AICS - Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM - Societatea Americana pentru testarea materialelor; greutatea corporală; CLP - Clasificare Etichetare Ambalare Regula-
TION; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR - substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere; DIN - Standard al Institutului German de Standardizare; DSL - Lista de substanțe domestice (Cana-
da); ECHA - Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Numărul CE - numărul Comunității Europene; ECx -
Concentrația asociată cu răspunsul x%; ELx - rata de încărcare asociată cu răspunsul x%;
EmS - program de urgență; ENCS - Substanțe chimice existente și noi (Japonia); ErCx -
Concentrația asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - sistem armonizat global;
GLP - bună practică de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - In-
Asociația transfrontalieră de transport aerian; IBC - Codul Internațional pentru Construcții și Echipamente
a navelor care transportă vrac substanțe chimice periculoase; IC50 - jumătate concentrație inhibitorie maximă
TION; OACI - Organizația Aviației Civile Internaționale; IECSC - Inventarul substanțelor chimice existente
Substanțe în China; IMDG - mărfuri periculoase maritime internaționale; IMO - Internaționala Mari-
organizarea timpului; ISHL - Legea privind siguranța și sănătatea industrială (Japonia); ISO - Organizația Internațională
pentru standardizare; KECI - Inventarul Chinei existente în Coreea; LC50 - Concentrația letală
la 50% din populația testată; LD50 - doza letală la 50% din populația testată (Median Lethal
Doza); MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; - Nu
Altfel specificat; NO (A) CE - nu se observă concentrații de efecte (adverse); NO (A) EL - Nu
Nivelul de efecte observate (adverse); NOELR - nici o rată de încărcare a efectului observabil; NZIoC - Nou
Zeelandă Inventarul de produse chimice; OCDE - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
mENT; OPPTS - Biroul de Securitate Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Persistent, Bioaccumu-
substanță ladă și toxică; PICCS - Inventarul substanțelor chimice și substanțelor chimice din Filipine
es; (Q) SAR - Relația de activitate a structurii (cantitative); REACH - Regulamentul (CE) nr
1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea și
de autorizare și de restricționare a produselor chimice; RID - Reglementări privind Internaționalul
Transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată; SADT - Temperatură de descompunere auto-acceleratorie;

Informații suplimentare

Clasificarea și procedura utilizată pentru obținerea clasificării pentru amestecuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Flam. Lich. 2, H225 : Pe baza datelor de testare.
Eye Irrit. 2, H319 : Metoda de calcul

Z11269 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 12/13

Pagina 13

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gel gel pur gellless *No Service Change!*

Versiune Data revizuirii:
03.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 24.08.2016
Data primei eliberări: 29.04.2009

Modificări comparativ cu ediția anterioară !!!

Informațiile furnizate în prezenta fișă tehnică de securitate sunt corecte conform cunoștințelor noastre, la data publicării sale. Informațiile furnizate sunt concepute doar ca un ghid-pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și nu este pentru a fi considerată o garanție sau specificație de calitate. Informația se referă numai la specificul materialul desemnat și poate să nu fie valabil pentru un astfel de material utilizat în combinație cu altul materiale sau în orice proces, cu excepția cazurilor specificate în text.

Informație privind produsul **Dezinfectarea mâinilor****schülke -+****Avantajele noastre:**

bactericid (incl. TB) | fungicid | virucid contra virusurilor lipofile și hidrofile: polio, rotavirusuri, adenovirusuri, virusuri vaccinia și herpes simplex, HBV, HCV, HIV, norovirusuri

eficiență testată contra noovirusului (15 sec.) în conformitate cu ultimele metode de testare (norovirusul uman)

oferă un bonus de protecție și îngrijire a pielii prin agenții de restabilire a peliculei de grăsime

nu conține coloranți și parfum, prin urmare este hipoalergic

acțiune rapidă și uscare rapidă datorită bazei de etanol

Domenii de utilizare

- Dezinfecția igienică a mâinilor.
- Dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Eficiența microbiologică

Desderman® pure este:

- bactericid (inclusiv bacilii TB) · fungicid · virucid pentru virusurile lipofile și hidrofile: virusurile polio-, rota-, adeno, vaccinia- și herpes simplex, HAV, HBV, HIV, HCV, norovirusuri

Instrucțiuni de dozare și metoda de folosire

Desderman® pure se folosește nediluat. În timpul perioadei de contact pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor, desderman® pure trebuie să fie aplicat în asemenea proporție ca mâinile să rămână umede în timpul întregii perioade de aplicare.

Date privind produsul**Compoziția**

100 g de soluție conține:

Ingrediente active:

78,2 g de etanol 96 %, 0,1 g de bifenil-2-ol.

Folosire	Recomandare de folosire
Dezinfectarea igienică a mâinilor (EN 1500)	30 sec. (3 ml)
Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor (EN 12 791)	1,5 min (cantitate suficientă)*
VRE (enterococi vancomicinorezistenți)	30 sec.
Listeria monocytogenes	30 sec.
EHEC	30 sec.
MRSA (Tulpini microbiene multirezistente de Staphylococcus aureus)	30 sec.
Helicobacter pylori	30 sec.
Virucid contra virusurilor încapsulate (incl. HIV, HBV, HCV) conform recomandărilor RKI Bundesgesundheitsblatt 01-2004	30 sec.
Virusuri vaccinia	30 sec.
Poliovirusuri (cu sarcină)	3 min.
Poliovirusuri (fără sarcină)	1 min.
Adenovirusuri (tipul 2)	1 min.
Rotavirusuri	30 sec.
Virusuri herpes simplex	30 sec.
Norovirusuri** (EN 14 476)	15 sec.

* Fenolii au fost folosiți ca ingrediente în dezinfectanți timp de mai mult de 100 de ani, dat fiind că ei au proprietăți antimicrobiene. Unul din fenolii cei mai importanți este 2-bfenilolul, o substanță care, printre altele, este aprobată de OMS pentru conservarea fructelor de citrice, adică este o substanță folosită împreună cu alimentele. Fenolul este excepțional de bine tolerat de mediu, și este sigur de folosit, cu condiția că preparatele sunt folosite conform instrucțiunilor.

** Norovirusul uman conform EN 14 476

desderman® pure

Testul SELS

Folosirea frecventă a antisepticelor pentru mâini necesită o conformitate înaltă a produselor în termeni de compatibilitate a pielii, pe lângă eficiența microbiologică largă.

Pentru testarea desderman® pure a fost petrecut testul SELS (evaluarea suprafeței pielii).

Rezultat: Testarea desderman® pure pe 20 de voluntari în comparație cu un produs comparabil de pe piață și standardul de control a indicat că produsul dat are un efect extrem de blând asupra tuturor marcherilor pielii (a se vedea tabelele 1-4)

Etichetarea conform Directivelor CE

F: Foarte inflamabil.

R11: Foarte inflamabil.

S7/9: A se păstra recipientul închis ermetic și într-un loc bine ventilat.

S16: A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteii – Fumatul interzis.

S35: A se elimina reziduurile produsului și ambalajul după ce s-au luat toate măsurile de precauție. (valabil numai pentru Elveția)

Note speciale

Temperatura de aprindere 16 °C (conform DIN 51 755)

A nu se folosi după data expirării. A nu se folosi lângă sursele de aprindere.

Folosiți agenții dezinfectanți în siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informația despre produs înainte de folosire.

Forme de livrare/Unități de ambalare

Dimensiunea ambalajului	Unitatea de ambalare	de	Articol nr.
Flacon 150 ml	30 x 150 ml		116 806
Flacon 500 ml	20 x 500 ml		116 807
Flacon de distribuire 1 l	10 x 1 l		116 808
Flacon Euro 1 l*	10 x 1 l		116 809
Canistră 5 l	1 x 5 l		116 810

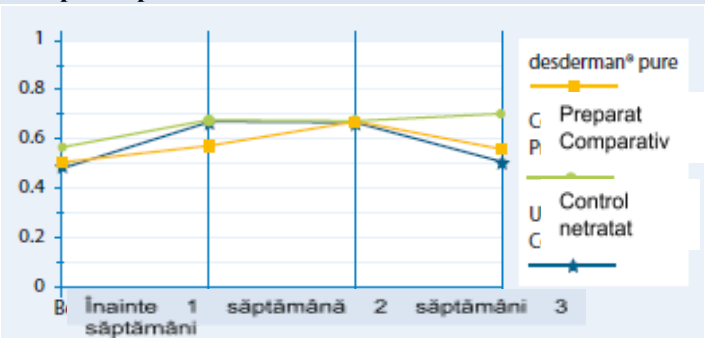
* nu este disponibil pe toate piețele

Informație privind ambalajul

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

Rezultatele în Procedura SELS

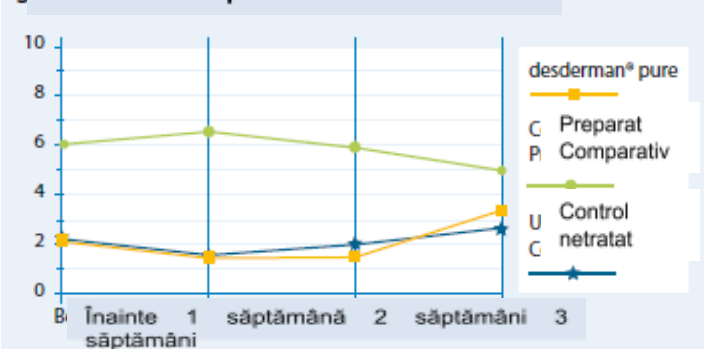
Înăsprirea pielii conform Testului SELS



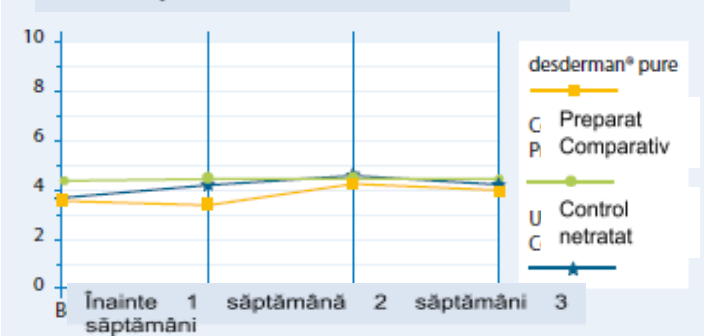
S Descuamarea pielii conform Testului SELS



S Testul texturii pielii conform SELS



S1 Ridarea pielii conform Testului SELS





Schülke & Mayr GmbH este certificată conform DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (nr. de înr. **004567-MP23**) și are un sistem de mediu aprobat în conformitate cu Regulamentul de Audit Ecologic (nr. de înr. **DE-150-00003**).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt,
Germania
Tel. +49 (0) 40-521 00-0
Fax: +49 (0) 40-52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
Marea Britanie, Sheffield S9 1AT
Tel. +44(0)1142-5435-00
Fax: +44(0)1142-5435-01
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Viena, Austria
Tel. +43(0)1-523 25 01-0
Fax +43(0)1-523 25 01-60
office.austria@schuelke.com

EC declaration of conformity

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

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

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

Norderstedt

ppa.

Dr. Uwe Berlekamp

17. FEB. 2021


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

ppa.


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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune	Data revizuirii:	Data ultimei ediții: 29.11.2016
01.03	08.02.2017	Data primei eliberări: 23.05.2015

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului și a societății / întreprinderii**1.1 Identificator de produs**

Nume comercial : perle gigasept®

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contrare

Utilizarea sub-
Poziția / Amestec : Agent de curățare, Dezinfectanți

Restricții recomandate
la utilizare : Limitat la utilizatorii profesioniști.

1.3 Detalii ale furnizorului fișei cu date de securitate

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

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

Adresa de e-mail a persoanei
responsabil de
SDS / Persoană de contact : Departamentul de aplicare
+49 (0) 40/521 00 8800
ADHI@schuelke.com
(Schülke & Mayr UK Ltd .: + 44-1142543500)

1.4 Numărul de telefon de urgență

Numărul de telefon de urgență : Marea Britanie Poisons Număr de urgență: 0870 600 6266
ber

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

Toxicitate acută, categoria 4	H302: Nociv în caz de înghițire.
Afectarea gravă a ochilor, categoria 1	H318: Provoacă leziuni grave ale ochilor.

2.2 Elemente de etichetare**Etichetare (REGULAMENT (CE) nr. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :

Cuvant de semnal : Pericol

Fraze de pericol	: H302	Daunator daca e inghitit.
	H318	Cauzează vătămări grave ale ochilor.

Fraze de precauție	: P280	Purtați mănuși de protecție / protecție pentru ochi.
--------------------	--------	--

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle *No Change Service!*

Versiune 01.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

P301 + P312	DACĂ SE ÎNCHEIAT: apelați la o DECIZIE CENTER / doctor dacă nu vă simțiți bine.
P302 + P352	DACĂ ESTE PE PIELĂ: Spălați cu multă săpun și apă.
P305 + P351 + P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă pentru câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă prezent și ușor de făcut. Continuați clătirea.
P332 + P313	Dacă apare iritarea pielii: consultați medicul / Atenție.

Componente potențial periculoase care trebuie enumerate pe etichetă:

15630-89-4 Percarbonat de sodiu

Etichetarea specială a anumitor : Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 648/2004: (> 30% amestecuri agenți de albire pe bază de oxigen, <5% surfactanți neionici, < 5% fosfonați, <5% EDTA și sărurile acestora, enzime, parfumuri)

2.3 Alte pericole

Această substanță / amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulare- (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau superior.

Nu sunt cunoscute riscuri speciale.

SECȚIUNEA 3: Compoziție / informații privind ingredientele

3.2 Amestecuri

Caracteristică chimică : Se amestecă cu următoarele substanțe și nu este periculos aditivi.

Componente periculoase

Nume chimic	Numarul indexului CAS-Nr. CE-nr. Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% greutate / greutate)
Percarbonat de sodiu	- - - 15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Bou. Sol. 2; H272 Toxicitate acută. 4; H302 Eye Dam. 1; H318	25 - 50
Acid citric	- - - 77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	10 - 25
Bicarbonat de sodiu	011-005-00-2 497-19-8 207-838-8 01-2119485498-19-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	2,5 - 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune 01.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

EDTA disodic	--- 139-33-3 205-358-3 01-2119486775-20-XXXX	Toxicitate acută. 4; H332 STOT RE 2; H373	2,5 - <10
Tetrasodiu EDTA	607-428-00-2 64-02-8 200-573-9 01-2119486762-27-XXXX	Toxicitate acută. 4; H302 Toxicitate acută. 4; H332 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373	<2,5

Pentru explicarea abrevierilor, vezi secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Dacă este inhalat : Deplasați-vă la aer curat. Dacă este inconștient, puneți-l în poziție de recuperare și solicitați sfatul medicului.
- În cazul contactului cu pielea : Spălați imediat cu săpun și multă apă. Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.
- În cazul contactului cu ochii : În cazul contactului cu ochii, îndepărtați lentilele de contact și clătiți imediat cu o mulțime de apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Dacă persistă iritarea ochilor, consultați un specialist.
- Dacă este înghițită : Clătiți gura cu apă. Nu provocați vomă. Obțineți asistență medicală.

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

- Simptome : Tratarea simptomatică.,

4.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentul special necesar

- Tratament : Pentru sfatul specializat, medicii ar trebui să contacteze otrăvurile Serviciul de Informații.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Medii de stingere

Medii de stingere adecvate: pulbere uscată, spumă, jet de apă, dioxid de carbon (CO2)

- Stingerea necorespunzătoare : Jet de apă cu volum mare mass-media

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice în timpul operațiilor de incendiu, luptă

- Risc specific de la sub-poziție sau produsul în sine, produsele sale de combustie sau gaze degajate : Oxigen

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

5.3 Indicații pentru pompieri

Echipament special de protecție : În caz de incendiu, purtați aparat de respirație autonom pentru pompieri

SECȚIUNEA 6: Măsuri de eliberare accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale : Folosiți echipament personal de protecție.

6.2 Precauții privind mediul

precauții de mediu : Nu aruncați în apă de suprafață sau în sistemul de canalizare sanitară.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Utilizați echipament de manipulare mecanică.

6.4 Trimiterea la alte secțiuni

vezi secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Sfaturi privind manipularea în condiții de siguranță : Nu se permite săruierea prafului.
Sfaturi privind protecția împotriva foc și explozie : Nu sunt necesare măsuri speciale de protecție împotriva incendiilor.
Măsuri de igienă : Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Stai departe de la alimente și băuturi.

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

Cerințe pentru stocare zone și containere : A se păstra la temperatura camerei în recipientul original.
Mai multe informații despre stocare : A se depozita într-un loc uscat. Păstrați recipientul bine închis.
vârsta : Nu se menționează în mod special materialele.
Sfaturi privind depozitarea în comun : Nu se menționează în mod special materialele.

7.3 Utilizare finală specifică (specifice)

Utilizări specifice : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personală

8.1 Parametrii de control

nici unul

Nivelul derivat fără efect (DNEL) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte asupra sănătății afectează în
Bicarbonat de sodiu	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen lung de 10 mg / m ³
EDTA disodic	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen scurt 2,5 mg / m ³
	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen lung 2,5 mg / m ³
Tetrasodiu EDTA	Muncitorii	Inhalare	Expunere pe termen scurt 2,5 mg / m ³

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 4/12

Concentrația estimată fără efect (PNEC) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Nume de substanță	Compartimentul mediului	Valoare
Acid citric	Apa dulce	0,44 mg / l
	Apă marină	0,044 mg / l
	Efecte asupra stațiilor de tratare a apelor reziduale	100 mg / l
	Doză de apă dulce	34,6 mg / kg
	Marine sediment	3,46 mg / kg
	Sol	33,1 mg / kg
EDTA disodic	Apa dulce	2,2 mg / l
	Apă marină	0,22 mg / l
	Sol	0,72 mg / kg
	Stație de epurare a apelor uzate	43 mg / l
	Utilizare / eliberare intermitentă	1,2 mg / l
Tetrasodiu EDTA	Apa dulce	2,2 mg / l
	Apă marină	0,22 mg / l
	Sol	0,72 mg / kg
	Stație de epurare a apelor uzate	43 mg / l
	Utilizare / eliberare intermitentă	1,2 mg / l

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

Protecția ochilor : Ochelari de protecție cu ecrane laterale conforme cu EN166

Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile cu Directiva UE 89/686 / CEE și standardul EN 374 derivate din acesta.

Comentarii : Protecție împotriva stropilor: mănuși din cauciuc nitrilic de unică folosință, de ex Dermatril (grosimea stratului: 0,11 mm) realizat de KCL sau mănuși de la alți producători care oferă aceeași protecție. Pro-contact lung: mănuși din cauciuc nitril, de exemplu Camatril (> 480 min., grosime strat: 0,40 mm) sau mănuși din cauciuc butil, de exemplu Butoject (> 480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) realizată de KCL sau mănuși de la alți producători care oferă aceeași protecție.

Protecție respiratorie : Nici un echipament personal de protecție respiratorie nu este required.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 5/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect : granular
Culoare : albastru deschis
Miros : perceptibil
Prag de miros : nedeterminat
pH : ca. 8, Concentrație: 20 g / l, 20 ° C, în apă
Punctul de topire / punctul de îngheț : nedeterminat
Temperatura de descompunere : 60 ° C

Punct de fierbere / interval de fierbere	: nedeterminat
Punct de aprindere	: Nu se aplică
Rata evaporării	: Nu se aplică
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nici o informație disponibilă
Limită superioară de explozie	: nedeterminat
Limita de explozie inferioară	: nedeterminat
Presiunea de vapori	: Nu se aplică
Densitatea relativă a vaporilor	: Nu se aplică
Densitatea în vrac	: 900 kg / m ³
Solubilitatea (e)	
Solubilitatea apei	: puțin solubil, 20 ° C
Coefficient de distribuție: n-octanol / apă	: Nu se aplică
Temperatură de autoaprindere	: Nici o informație disponibilă
Viscozitate	
Viscozitate, dinamică	: Nu se aplică
Proprietăți explozive	: Nici o informație disponibilă
Proprietăți oxidante	: Nici o informație disponibilă

9.2 Alte informații

Nici o informație disponibilă

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil din punct de vedere chimic.

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase

Nu este previzibil în mod rezonabil.

10.4 Condiții de evitat

Evitați formarea prafului. Expunerea la umiditate

10.5 Materiale incompatibile

Nici o informație disponibilă,

10.6 Produse de descompunere periculoase

Nu este previzibil în mod rezonabil.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 6/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Produs:

Toxicitate orală acută : Metoda de calcul, Nociv în caz de înghițire.

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Toxicitate acută prin inhalare : Nici o informație disponibilă

Toxicitate cutanată acută : Nici o informație disponibilă

Acid citric:

Toxicitate acută prin inhalare : Nici o informație disponibilă

Toxicitate cutanată acută : Nici o informație disponibilă

Toxicitate acută (alte căi de : LD50 intravenos (Mouse): 961 mg / kg

administrare)

Bicarbonat de sodiu:

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Rat): 2,3 mg / l, 2 ore, Orientarea OECD de testare 403

Toxicitate cutanată acută : LD50 (iepure):> 2.000 mg / kg

Tetrasodiu EDTA:

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Rat): 1.000 - 5.000 mg / l, 6 ore, OECD Guideline de testare 403, Datele toxicologice au fost luate din produsele de compoziție similară.

Toxicitate cutanată acută : Nici o informație disponibilă

Corodarea / iritarea pielii

Produs:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Scăderea gravă a ochilor / iritarea ochilor

Produs:

Cauzează deteriorarea gravă a ochilor., Metoda de calcul

Sensibilizare respiratorie sau cutanată

Produs:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Mutagenitatea celulelor germinale

Produs:

Mutagenitatea celulelor germinative - Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Evaluarea consecințelor

Efecte cancerigene

Produs:

Carcinogenitate - Evaluare - mENT : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate reproductivă

Produs:

Toxicitate pentru reproducere - AsPe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Evaluarea consecințelor

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 7/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

STOT - o singură expunere

Produs:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT - expunere repetată

Produs:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate la doză repetată

Componente:

Acid citric:

Șobolan, NOAEL: 1.200 mg / kg, orală

Toxicitate prin aspirație

Nici o informație disponibilă

Informații suplimentare

Produs:

Nu există date disponibile despre produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Toxicitatea pentru a pescui : Nici o informatie disponibila

Toxicitatea la daphnia și altele : Nici o informatie disponibila

nevertebrate acvatice

Toxicitatea la alge : Nici o informatie disponibila

Acid citric:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): 440 - 760 mg / l, 96 h

Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): 85-120 mg / l, 72 ore

nevertebrate acvatice

Toxicitatea la alge : IC5 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): 640 mg / l

Bicarbonat de sodiu:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): 300 mg / l, 96 h

Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): 200 - 227 mg / l, 48 ore

nevertebrate acvatice

Toxicitatea la alge : Nici o informatie disponibila

Tetrasodiu EDTA:

Toxicitatea pentru a pescui : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): > 100 mg / l, 96 h

Toxicitatea la daphnia și altele : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg / l, 48 h, DIN 38412

nevertebrate acvatice

Toxicitatea la alge : EC50: > 100 mg / l, 72 ore, inhibarea creșterii

Toxicitatea pentru pești (toxice cronice) : NOEC: > 36,9 mg / l, 35 d, Brachidanio rerio, testul OCDE
Linia directoare 210, au fost preluate datele toxicologice produse cu compoziție similară.

Toxicitatea la daphnia și altele : NOEC: 25 mg / l, 21 d, Daphnia (purice de apă), testul OCDE
acvatice nevertebrate (Chronic) : Indicația 211, au fost luate datele toxicologice produse cu compoziție similară.

Z4000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 8/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune 01.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

12.2 Persistență și degradabilitate

Componente:

Percarbonat de sodiu:

biodegradabilitate : Nici o informatie disponibila

Acid citric:

biodegradabilitate : Ușor biodegradabil., Orientarea OECD 301B

Bicarbonat de sodiu:

biodegradabilitate : Metodele de determinare a degradabilității biologice sunt:
nu se aplică substanțelor anorganice.

Tetrasodiu EDTA:

biodegradabilitate : Nu este rapid biodegradabil, în conformitate cu criteriile OCDE;
produsul este inerent biodegradabil.

12.3 Potențialul bioacumulativ

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Bioacumularea : Nici o informatie disponibila

Acid citric:

Bioacumularea : Nu se așteaptă bioacumulare (log Pow <= 4).

Coefficient de distribuție: n-octanol / apă : log Pow: -1,72

Bicarbonat de sodiu:

Bioacumularea : Nu bioacumulează.

Tetrasodiu EDTA:

Bioacumularea : Lepomis macrochirus (sunfish Bluegill), 28 d, Bioconcentrație

factor (BCF): 1,8, nu se acumulează semnificativ în organism.

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

Percarbonat de sodiu:

Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Acid citric:

Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Bicarbonat de sodiu:

Mobilitate : Nici o informație disponibilă

Tetrasodiu EDTA:

Mobilitate : Substanța nu se evaporă de pe suprafața apei în atmosferă. Este posibilă adsorbția la faza solidă a solului.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs:

Evaluare : Această substanță / amestec nu conține componente luate în considerare a fi fie persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT), sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) la niveluri de 0,1% sau mai mare.

12.6 Alte efecte adverse

Produs:

Informații suplimentare ecologice Nici o informație disponibilă
infor

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 9/12

Pagina 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune 01.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : Nu aruncați cu deșeurile menajere.
Ambalare contaminată : Luați ambalaje goale la unitatea de reciclare.
Cheie de deșeurii pentru cele neutre : Catalogul european al deșeurilor (EWC) 070699
produs
Cheie de deșeurii pentru cele neutre : Deșeurii de HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri,
produs (Group) medicamente, dezinfectanți și produse de protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

14.1 Numărul ONU

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.2 Denumirea corectă de transport a ONU

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.4 Grupul de ambalare

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.5 Pericole pentru mediu

Nu este reglementat ca un bun periculos

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția personală, consultați secțiunea 8.

14.7 Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produsul furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului înconjurător specifice substanței sau amestecului,

REACH - Lista substanțelor foarte înalte : Nu se aplică
Preocuparea pentru autorizare (articolul 59).

Regulamentul (CE) nr. 850/2004 privind polimerii organici periculoși : Nu se aplică
lutants

Directiva Seveso III: Directiva : Nu se aplică
2012/18 / UE a Uniunii Europene
Parlamentului European și al Consiliului
cu privire la controlul major-
pericole legate de accidente
substanțe periculoase.

Compuși organici volatili : niciuna, Directiva 2010/75 / CE privind limitarea emisiilor de CO2
compuși organici volatili

15.2 Evaluarea securității chimice

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 10/12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

Versiune 01.03
Data revizuirii: 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

Scuti

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al declarațiilor H

H272 : Poate intensifica focul; oxidant.
H302 : Daunator dacă e înghitit.
H318 : Cauzează vătămări grave ale ochilor.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H332 : Nociv în caz de inhalare.
H373 : Poate provoca leziuni ale organelor prin prelungire sau repetare
expunere la inhalare.

Textul integral al altor abrevieri

Toxicitate acută. : Toxicitate acuta
Eye Dam. : Vătămări grave ale ochilor
Eye Irrit. : Iritatie la ochi
Bou. Sol. : Solide oxidante
STOT RE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

ADN - Acordul european privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căi navigabile interioare
navigabile; ADR - Acordul european privind transportul internațional periculos
Mărfuri pe șosea; AICS - Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM - Societatea Americana
pentru testarea materialelor; greutatea corporală; CLP - Clasificare Etichetare Ambalare Regula-
TION; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR - substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere; DIN
- Standard al Institutului German de Standardizare; DSL - Lista de substanțe domestice (Cana-
da); ECHA - Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Numărul CE - numărul Comunității Europene; ECx -
Concentrația asociată cu răspunsul x%; ELx - rata de încărcare asociată cu răspunsul x%;
EmS - program de urgență; ENCS - Substanțe chimice existente și noi (Japonia); ErCx -
Concentrația asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - sistem armonizat global;
GLP - bună practică de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - In-
Asociația transfrontalieră de transport aerian; IBC - Codul Internațional pentru Construcții și Echipamente
a navelor care transportă vrac substanțe chimice periculoase; IC50 - jumătate concentrație inhibitorie maximă
TION; OACI - Organizația Aviației Civile Internaționale; IECSC - Inventarul substanțelor chimice existente
Substanțe în China; IMDG - mărfuri periculoase maritime internaționale; IMO - International Mari-
organizarea timpului; ISHL - Legea privind siguranța și sănătatea industrială (Japonia); ISO - Organizația Internațională
pentru standardizare; KECI - Inventarul Chinei existente în Coreea; LC50 - Concentrația letală
la 50% din populația testată; LD50 - doza letală la 50% din populația testată (Median Lethal
Doza); MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; - Nu
Altfel specificat; NO (A) CE - nu se observă concentrații de efecte (adverse); NO (A) EL - Nu

Nivelul de efecte observate (adverse); NOELR - nici o rată de încărcare a efectului observabil; NZIoC - Nou Zeelandă Inventarul de produse chimice; OCDE - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică mENT; OPPTS - Biroul de Securitate Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Persistent, Bioaccumu- substanță ladă și toxică; PICCS - Inventarul substanțelor chimice și substanțelor chimice din Filipine es; (Q) SAR - Relația de activitate a structurii (cantitative); REACH - Regulamentul (CE) nr 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea și de autorizare și de restricționare a produselor chimice; RID - Reglementări privind Internaționalul Transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată; SADT - Temperatură de descompunere auto-acceleratorie; SDS - Fișa tehnică de securitate; TCSI - inventarul de substanțe chimice din Taiwan; TRGS - Regula tehnică pentru substanțele periculoase; TSCA - Legea Controlului Substanțelor Toxice (Statele Unite); UN - United Națiunilor; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea și procedura utilizată pentru obținerea clasificării pentru amestecuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Z40000021 ZSDB_P_ALL RO

Pagina 11/12

Pagina 12

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

gigasept® perle No Change Service!

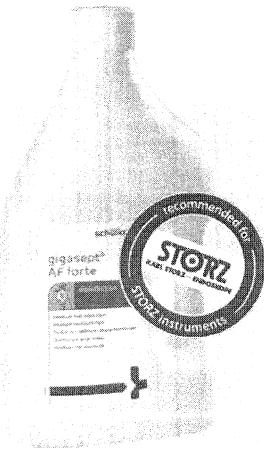
Versiune Data revizuirii:
01.03 08.02.2017

Data ultimei ediții: 29.11.2016
Data primei eliberări: 23.05.2015

Toxicitate acută. 4, H302 : Metoda de calcul
Eye Dam. 1, H318 : Metoda de calcul

Modificări comparativ cu ediția anterioară !!!

Informațiile furnizate în prezenta fișă tehnică de securitate sunt corecte conform cunoștințelor noastre, la data publicării sale. Informațiile furnizate sunt concepute doar ca un ghid-pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și nu este pentru a fi considerată o garanție sau specificație de calitate. Informația se referă numai la specificul materialul desemnat și poate să nu fie valabil pentru un astfel de material utilizat în combinație cu altul materiale sau în orice proces, cu excepția cazurilor specificate în text.

schülke -†**gigasept® AF forte**

gigasept® AF forte este un dezinfectant ce nu conține aldehide pentru dezinfectarea endoscoapelor flexibile, instrumentelor și accesoriilor medicale folosite în anestezie și îngrijire medicală.

2L / 5L**Avantajele noastre:**

- corespunde standardelor europene
- tuberculocid, microbactericid
- valabil timp de 7 zile
- miros foarte bun din motiv că nu conține aldehide
- potrivit pentru folosire în baia cu ultrasunete
- timp de contact redus chiar și în cazul sarcinii înalte datorită compoziției sale optimizate

Domeniile de utilizare

Dezinfectarea și curățarea endoscoapelor rigide și flexibile, accesoriilor de anestezie, măștilor chirurgicale, instrumentelor chirurgicale, etc.

Sfaturi de aplicare

- A nu se combina cu procesele termochimice pe bază de aldehide. Este de preferat să folosiți produse ce nu conțin aldehide.
- În afară de procesarea manuală a endoscoapelor și instrumentelor, gigasept® AF forte este potrivit și pentru mașinile semiautomate și complet automate care operează prin intermediul unui proces ciclic la temperatura camerei.

Metode de aplicare

- Asigurați-vă că dispozitivele ce urmează a fi tratate sunt complet cufundate, umezite și umplute cu soluție fără bule de aer. La expirarea timpului de contact, clătiți bine în apă de o calitate corespunzătoare ulterioare a echipamentului în apă sterilă.
- Astfel se evită orice interacțiuni și efectele nedorite în orice tratament manual

Interacțiuni

Dacă soluția de lucru și concentratele gigasept® AF forte intră în contact cu alte produse (în special cu cele care conțin aldehide), este posibilă formarea precipitațiilor/decolorarea/reducerea eficienței. Prin urmare, este necesar de evitat amestecarea produselor.

Înainte de prima folosire a gigasept® AF forte se recomandă să clătiți bine cu apă toate instrumentele, dispozitivele de aplicare și chiuvetele.

Eficiența microbiologică

- Bacterii (incl. micobacterii/M. tubekolosis) · fungi (C. albicans) · o serie de virusuri încapsulate (inclusiv HIV, HVB, HCV) · adenovirus, MRSA

Concentrațiile de aplicare / Timpul de contact

Eficiența	5 min	15 min	30 min	60 min
Aplicare conform certificatului VAH/DGHM				
bacterii (inclusiv M. terrae), fungi (C. albicans)	5 %	2 %	0,75%	
virusuri încapsulate (incl. HIV, HBV, HCV)	1 %	0,75%		
În baia cu ultrasunete: bacterii, fungi (C. albicans)	2 %			
Adenovirus				2%

1 l de soluție de lucru de 2 % corespunde cu 980 ml de apă și 20 ml de concentrat.

La 0,75 % un flacon de 2 litri ajunge pentru 260 de litri de soluție.

La 2 % un flacon de 2 litri ajunge pentru 100 de litri de soluție.

La 5 % un flacon de 2 litri ajunge pentru 40 de litri de soluție.



gigasept® AF forte



gigasept® AF forte este bactericid, fungicid și micobactericid, în conformitate cu standardele europene.

- Bactericid (EN 137227/EN 14561)
S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae
 - Fungicid (EN 13624/EN 14562):
C. albicans
 - Micobactericid (EN 14348/EN 14563):
M. terrae și M. avium
- Conform EN, concentrația de aplicare/timpul de contact este:
- 5 % - 5 min.
 - 2 % - 15 min.
 - 0,75 % - 30 min.

Date privind produsul

Substanțe active: 100 g conțin: 10 g de clorură de dimetildiocetilamoniu, 15 g de fenoxipropanol, 15,6 g de acetat de alchilguanidină, 9,5 g de laurilpropilendiamină

Etichetarea conform Regulamentului (CE) 648/2004:

5 – 15 % de tenside non-ionice, parfum.

Alte ingrediente: regulatori de pH, inhibitori ai coroziunii, coloranți.

Date fizico-chimice:

Concentrat:

Aspect: lichid limpede, verde
densitatea la 20 °C: 0,99 g/ml
pH: apr. 9,9

Soluție de lucru de 0,75%:

Aspect: soluție limpede, verde
pH: apr. 8,8

Soluție de lucru de 5 %:

Aspect: soluție limpede, verde
pH: apr. 9,0

Etichetarea conform Directivelor CE

- C: Corosiv.
N: Periculos pentru mediu.
R22: Nociv prin înghițire.
R34: Provoacă arsuri.
R50: Foarte toxic pentru organismele acvatice.
S26: La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul.
S36/37/39: A se purta echipament de protecție și mănuși de protecție corespunzătoare, a se proteja corespunzător ochii/fața.
S45: În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, a se consulta imediat medicul (dacă este posibil, i se arată eticheta).
S61: A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa tehnică de securitate.

Recomandări speciale

Se recomandă insistent folosirea mănușilor în timpul lucrului cu dezinfectanții.

La folosirea soluțiilor de 5 %, contactul accidental cu ochii poate cauza iritarea membranei mucoase. Este necesar de luat măsurile corespunzătoare de protecție.

A nu se depăși timpul de contact sau concentrațiile de folosire recomandate.

Din motivul alegerii ingredientelor cu eficiență înaltă, la concentrațiile recomandate de folosire pot apărea efecte de turbiditate (opalescență). Aceste efecte sunt specifice produsului și nu limitează eficiența produsului.

Forme de livrare/Unități de ambalare

Dimensiunea ambalajului	Unități de ambalare	de	Art. nr.
Flacon de 2 l	5 x 2 l		125 607
Canistră de 5 l	1 x 5 l		125 610

Accesorii/mijloace de dozare

Dimensiunile containerului	Art. nr.
Ceașcă de măsurat pentru flacon de 2 l (20 ml/1 înclinare)	183 401
Capac canistră de 5 l	135 501
Cheie canistră de 5 l	135 810
Ceașcă de măsurat pentru canistră de 5 l (20 ml la o apăsare a pompei)	117 101
Ceașcă de măsurat 50 ml	136 102
Ceașcă de măsurat 500 ml	136 101
Tuburi instrumentale schülke 3, 5, 10, 30 l	117 901

pentru informații detaliate privind mijloacele de dozare, vă rugăm să solicitați sondajul general privind tehnologia igienică.

Informație privind mediul

schülke fabrică produsele în mod economic și cu procese de producere avansate, sigure și inofensive pentru mediu, menținând, în același timp, standardele noastre de calitate înaltă.

Formula concentratului gigasept® AF forte a fost optimizată pentru a asigura un raport favorabil între ambalaj și conținut, astfel economisind energie în timpul livrării și ajutând la protejarea mediului la eliminarea produsului.

Fiind activ timp de 7 zile, produsul contaminează apa reziduală considerabil mai puțin decât soluțiile care trebuie să fie schimbate în fiecare zi.



Schülke & Mayr GmbH este certificată conform DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (nr. de înr. 004567-MP23) și are un sistem de mediu aprobat în conformitate cu Regulamentul de Audit Ecologic (nr. de înr. DE-150-00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt,
Germania
Tel. +49 (0) 40-521 00-0
Fax: +49 (0) 40-52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
Marea Britanie, Sheffield S9
IAT
Tel. +44(0)1142-5435-00
Fax: +44(0)1142-5435-01
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Viena, Austria
Tel. +43(0)1-523 25 01-0
Fax +43(0)1-523 25 01-60
office.austria@schuelke.com

gigasept® AF forte

Manipularea și depozitarea

1. **Depozitați produsul la temperatura camerei, în recipientul original.**
2. **Păstrați departe de caldură.**
3. **Păstrați departe de razele solare directe.**
4. **Asigurați-vă ca recipientul este bine închis.**
5. **Păstrați departe de produsele alimentare.**

Sfaturi de manipulare în con-diții de securitate:

Se va prepara soluția de lucru conform indicațiilor de pe eti-chetă(e) și/sau instrucțiunilor de folosire.

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei:

Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă:

Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere:

Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original.

Informații suplimentare asu-pra condițiilor de depozitare:

Se va ține ferit de lumina directă a soarelui. Se va păstra de-parte de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune:

Nu sunt de menționat materiale în mod special.

Reprezentant autorizat în Republica Moldova:

„Endo-Chirurgie” SRL

Adresa juridică: mun. Chișinău, str. Drumul Viilor 30/2, ap. 54, MD-2001;

Adresa fizică: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole 9, MD-2023;

Telefon(fax) de contact: (022) 667286

e-mail: info@endochirurgie.md

web: www.endochirurgie.md



Schülke & Mayr GmbH este certificată conform DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 și DIN EN ISO 13485 (nr. de înr. 004567-MP23) și are un sistem de mediu aprobat în conformitate cu Regulamentul de Audit Ecologic (nr. de înr. DE-150-00003).



Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt,
Germania
Tel. +49 (0) 40-521 00-0
Fax: +49 (0) 40-52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr UK Ltd.
1 Jenkin Road
Marea Britanie, Sheffield S9
1AT
Tel. +44(0)1142-5435-00
Fax: +44(0)1142-5435-01
mail.uk@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
Seidengasse 9
1070 Viena, Austria
Tel. +43(0)1-523 25 01-0
Fax +43(0)1-523 25 01-60
office.austria@schuelke.com



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

thermosept® X·tra

Our Plus

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

Application areas

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

automated reprocessing of Intuitive Surgical® da Vinci robotic instruments.

Instructions for use

Dosage:

Standard concentration: 0.5 % (5 ml/l)

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

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

Cleaning indicators: All common indicators can be used.

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



Product data

Composition:

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

Other ingredients: Solubiliser, corrosion inhibitors.

Chemical-physical data

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

Special advice

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

Information for order

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

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

Accessories

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

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining out high quality standards.

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/reports on the product: <http://www.schuelke.com/>.
For individual questions: Customer Care Phone: +49 40 52100-666 E-Mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.



A company of the Air Liquide-Group

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

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

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

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

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

Denumirea comercială : mikrozid® AF liquid

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecanți și produse biocide generale

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitateProducător/Furnizor : Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Seidengasse 9
1070 Wien
Austria
Telefon: +43152325010
Fax: +431523250160
office@schuelke.at
www.schuelke.comImportator : S.C. INTERCOOP SRL.
Ernei No. 376

547215 Jud.Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.roPersoană de contact : Application Department HI
+49 (0)40/ 521 00 544
ADHI@schuelke.com**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +43152325010
+49 (0)40 / 52 100 -0**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lichide inflamabile, Categoria 3	H226: Lichid și vapori inflamabili.
Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1	H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere, Categoria 3	H336: Poate provoca somnolență sau amețală.

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)Iritant
R10: Inflamabil.
R41: Risc de leziuni oculare grave.
R67: Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

și amețeală.

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
 H318 Provoacă leziuni oculare grave.
 H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.

Fraze de precauție : P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
 P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
 P261 Evitați să inspirați vaporii/ spray-ul.
 P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
 P280 Purtați mănuși de protecție (de exemplu din Cauciuc nitril) /echipament de protecție a ochilor.
 P305+P351+P338+P310 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
 P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (parfumuri)
 Informații suplimentare : Se vor folosi biocidele conform măsurilor de siguranță. Întotdeauna se vor citi înainte de folosire eticheta precum și informațiile legate de produs.

2.3 Alte pericole

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).
 Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr. CE Număr de înregistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Propan-1-ol	603-003-00-0 71-23-8 200-746-9 01- 2119486761- 29-XXXX	F; R11 Xi; R41 R67	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	35 %
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 2119457610- 43-XXXX	F; R11	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	25 %

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Se va ieși la aer curat. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu foarte multă apă. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute. Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă. Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată, Spumă rezistentă la alcoolii, Bioxid de carbon

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

punzătoare (CO₂), Jet de apăMijloace de stingere neco- : Jet de apă puternic
respunzătoare**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**Riscuri specifice în timpul : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
luptei împotriva incendiilor aflate în apropierea unor surse de incendiu.Risc specific corespunzător : Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.
substanței sau produsului
însuși, produselor acestuia
de ardere sau gazelor dega-
jate**5.3 Recomandări destinate pompierilor**echipamentelor speciale de : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
protecție pentru pompieri nom.**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**Măsurile de precauție pentru : Se va asigura ventilație adecvată. Se va îndepărta orice sursă
protecția personală de aprindere.**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
conjurător**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu
nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).**6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**Sfaturi de manipulare în con- : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului și/sau o ventilație
diții de securitate corespunzătoare la locul de muncă. A se utiliza numai în lo-
curi bine ventilate.Măsurile de protecție împotriva : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei -
incendiului și a exploziei Fumatul interzis. Produsul fierbinte eliberează vapori combus-
tibili.

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

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

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

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

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

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

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-1-ol	71-23-8	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 500 mg/m ³	OSHA

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

Propan-1-ol : Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Expunere pe termen lung, Efecte sistemice, Valoare: 136 mg/kg
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Expunere pe termen lung, Efecte sistemice, Valoare: 268 mg/kg
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice, Valoare: 1723 mg/kg

Etanol : Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute, Efecte locale, Valoare: 1900 mg/m³
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 343 mg/m³
Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 950 mg/m³

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

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

Propan-1-ol	: Apă proaspătă, Valoare: 10 mg/l
	: Apă de mare, Valoare: 1 mg/l
Etanol	: Sol, Valoare: 2,2 mg/l
	: Sediment marin, Valoare: 2,28 mg/kg
Etanol	: Sediment de apă curgătoare, Valoare: 22,8 mg/kg
	: Efecte pe stația de tratare a apa uzată, Valoare: 96 mg/l
Etanol	: Procesare intermitentă/eliberare, Valoare: 10 mg/l
	: Apă proaspătă, Valoare: 0,96 mg/l
Etanol	: Apă de mare, Valoare: 0,79 mg/l
	: Sediment de apă curgătoare, Valoare: 3,6 mg/kg
Etanol	: Sol, Valoare: 0,63 mg/kg

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

Protecția ochilor	: Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
Protecția mâinilor	: Protecție contra împănșărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
Protecția respirației	: Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual. Dacă limitele pentru expunere profesională nu pot fi asigurate, în cazuri excepționale, se poate folosi pentru perioade scurte de timp, un aparat adecvat de protecție respiratorie. Tipul filtrului recomandat: A-P2/ ABEK-P2 Protecție respiratorie ce corespunde cu EN 141.
Măsuri de protecție	: Evitați contactul cu pielea și ochii.

Controlul expunerii mediului

Indicații generale	: Se va evita penetrarea produsului în subsol.
--------------------	--

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

Aspect	: lichid
Culoare	: incolor
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
Punctul de aprindere	: 27 °C, DIN 51755 Part 1
Temperatură de aprindere	: Propan-1-ol: 412 °C Etanol: > 360 °C

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

Temperatura de autoaprindere	: Nu există date
Limită inferioară de explozie	: Propan-1-ol: 2,1 %(V) Etanol: 3,1 %(V)
Limită superioară de explozie	: Propan-1-ol: 17,5 %(V) Etanol: 15 %(V)
Inflamabilitate	: Menține arderea
Proprietăți explozive	: Nu există date
Proprietăți oxidante	: Nu există date
pH	: circa 6, 20 °C, (nediluat)
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	: Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 80 °C,
Presiunea de vapori	: circa 50 hPa, 20 °C,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 0,89 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile, 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Vâscozitate dinamică	: nedeterminat
Timp de curgere	: < 15 s la 20 °C, DIN 53211
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

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

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Vaporii pot forma amestecuri explozive în contact cu aerul.

10.4 Condiții de evitat

Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Acizi tari și agenți oxidanți

10.6 Prođuși de descompunere periculoși

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

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice**

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

Toxicitate acută**Produs**

Toxicitate acută orală	: Estimarea toxicității acute: > 15000 mg/kg, Estimarea toxicității orale acute în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).
Toxicitate acută prin inhalare	: Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).
Toxicitate acută dermică	: Estimarea toxicității acute: > 10000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu irită pielea

Etanol:

Nu irită pielea, lepure

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs**

|| Provoacă leziuni oculare grave., Metoda de calculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii. Cobai, Test de maximizare (GPMT)

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare (GPMT), Cobai

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-1-ol:**

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

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames. Ghid de testare OECD 471

Genotoxicitate in vivo : nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Cancerogenitatea**Componente:****Propan-1-ol:**

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

Etanol:

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

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-1-ol:**

Efecte asupra fertilității : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

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

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Experimentele au arătat efecte toxice pentru reproducere asupra animalelor de laborator.

Etanol:

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

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

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

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

|| Poate provoca somnolență sau amețeală.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-1-ol:**

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

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

Șobolan: NOAEL: 2.400 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs**

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

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

Toxicitate pentru bacterii : EC50: 68.750 mg/l, OECD 209

12.2 Persistență și degradabilitate

mikrozyd® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

Produs

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

Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : 13.000 mg/l, soluție 1%

Componente:**Propan-1-ol:**

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

Etanol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

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

Componente:**Propan-1-ol:**

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,43

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14, calculat

12.4 Mobilitate în sol**Componente:****Propan-1-ol:**

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**Produs**

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

12.6 Alte efecte adverse**Produs**

Informații ecologice adiționale : nici unul

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

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

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

Eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.

HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei intreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070604

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 1987

IMDG : UN 1987

IATA : UN 1987

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : ALCOOLI, INFLAMABILI, N.O.S.
(Propan-1-ol, Etanol)

IMDG : ALCOHOLS, N.O.S.
(Propan-1-ol, Etanol)

IATA : Alcohols, n.o.s.
(Propan-1-ol, Etanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Grupul de ambalare

ADR

Grupul de ambalare : III

Cod de clasificare : F1

Nr.de identificare a pericolului : 30

Etichete : 3

Cod de restricționare în tuneluri : D/E

IMDG

Grupul de ambalare : III

Etichete : 3

EmS Cod : F-E, S-D

IATA

Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo) : 366

Grupul de ambalare : III

Etichete : 3

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu**IMDG**

Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

- Legislație referitoare la controlul riscurilor de accident majore implicând substanțe periculoase : Produsul aparține cel puțin uneia din categoriile de la 1 la 11 din Anexa 1 a Directivei 1996/82/CE în ceea ce privește controlul pericolelor de accidente majore.
- Compuși organici volatili : 60 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili
- Alte reglementări : -Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
-Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH
-Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substantelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;
-HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piața a preparatelor periculoase
-HG 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substantelor periculoase
-Legea nr.319/2006- legea securității și sănătății în munca
-HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
-HG 956/2005 privind plasarea pe piața a produselor biocide (biocide law)
-Ordinul 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

mikrozid® AF liquid

Versiune 04.00 Revizia (data): 26.01.2015

Data ultimei lansări 14.11.2013

Data primei lansări 27.09.2007

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Text complet al frazelor R

- R11 : Foarte inflamabil.
- R41 : Risc de leziuni oculare grave.
- R67 : Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

Text complet al declarațiilor H

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

Text complet al altor abrevieri

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

Informații suplimentare

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

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



gigazyme®

Enzymatic detergent for manual reprocessing of medical devices such as flexible endoscopes and surgical instruments

Our Plus

- First-class cleaning power due to three enzymes
- Excellent material compatibility since pH-neutral
- Pleasantly mild fragrance
- Low foaming due to non-ionic surfactants

Application areas

gigazyme® is an enzymatic detergent for manual reprocessing of medical devices such as flexible endoscopes and surgical instruments.

Enzyme and surfactant power: The optimal combination of potent enzymes (**protease** = splits proteins; **lipase** = breaks down contaminants containing fats; **amylase** = removes polysaccharides) and an innovative surfactant system ensure excellent cleaning of thermostable and thermolabile instruments of all kinds due to its excellent material compatibility.

Instructions for use

gigazyme® can be used in immersion baths and ultrasonic baths.

Dosing:

gigazyme® is a concentrated product and is diluted with water to the desired working concentration. Keep the water temperature below 45°C to avoid protein denaturation. The dosing quantity depends on how the instruments are reprocessed and the level of soiling. The following parameters are recommended when using gigazyme®:

Normal contamination: 0.5 - 2% (1 litre of a 1% solution corresponds to 990 ml water and 10 ml gigazyme®. Severe contamination: up to 5%.

Immerse instruments to be reprocessed into the working solution. Ensure items are completely wetted - also in the case of hollow instruments - and allow them to soak in the solution until the instruments are clean on visual inspection. After cleaning, thoroughly rinse/flush the medical devices with

water that has at least drinking water quality to thoroughly remove any residues of the solution. Please note the treatment recommendations provided by the instrument manufacturers.

Standing time:

We recommend replacing the working solution every working day at least, or immediately if there is visible soiling.



Product data

Composition:

5-15% non-ionic surfactants, enzymes, fragrances.

Chemical-physical data

Color	blue
Density	ca. 1,00 g/cm ³ / 20 °C
Flash point	43 °C / Method : DIN 51755 Part 1
Form	liquid
pH	ca. 7 / 20 °C

Special advice

Always read the label and product information sheet before use.

This product is intended for use by professionals only.

Any serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and competent authority.

For optimal results, the temperature of the cleaning solution should be kept below 35°C. Failure to do so may cause blood to coagulate, particularly when instruments and endoscopes contaminated with blood are cleaned in an ultrasonic bath.

The solution becomes turbid when it reaches approximately 32°C, indicating that the water temperature is too high.

This turbidity does not have a negative impact on cleaning performance.

Do not mix gigazyme® with other products.

Store in original container at room temperature. Protect from frost, heat and sunlight. Keep containers tightly closed.

Information for order

Item	Delivery form	Item no.
gigazyme -int- 2 l FL	5/Carton	on request
gigazyme D/E 5 l KA	1/Canister	on request

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

Application aids

Application aids	Item no.
Can key for 5 + 10 l	135810
measuring cup 500 ml	136101
measuring cup 50 ml	136102

Related Products

- bath-system 10l
- bath-system 30l
- bath-system 3l
- bath-system 5l
- gigasept® FF (new)
- gigasept® PAA concentrate
- gigasept® pearls

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining our high quality standards.

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/reports on the product: <http://www.schuelke.com/>.
For individual questions: Customer Sales Service Phone: +49 40 52100-666 E-Mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

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

Neutralizator pe bază de acid citric
pentru reprocesarea automată a
dispozitivelor medicale dispozitive și
accesorii de laborator

thermosept® NKZ

Avantajele noastre

- fără fosfați și surfactanți
- blând cu materialul
- împiedică depozitarea
- optimizează rezultatele curățării după curățarea neutră
- neutralizare eficientă după curățarea alcalină

Domenii de aplicare

thermosept® NKZ este utilizat pentru reprocesarea instrumentelor chirurgicale și microchirurgicale, a recipientelor din oțel inoxidabil, a endoscoapelor rigide, a materialelor anestezice, a pantofilor de teatru de operație și a sticlelor pentru bebeluși sau a echipamentului de laborator după curățarea alcalină, pentru a evita răspândirea reziduurilor alcaline. În plus, este de asemenea adecvat pentru pre-curățarea acidă a instrumentelor din oțel inoxidabil. thermosept® NKZ poate fi utilizat în mașinile de spălat / dezinfectat și în mașinile de spălat / dezinfectat cu mai multe camere.

Instrucțiuni de folosire

Dozare:

după curățarea alcalină: 0,1 - 0,2% (1 - 2 ml / l) după curățarea neutră: 0,1% (1 ml / l)

Utilizarea apei demineralizate în etapa de clătire finală este recomandată în general.

Dozare pentru pre-curățare acidă a materialelor rezistente la acizi: 0,2 - 0,5% (2 - 5 ml / l) la 40 ° C - 60 ° C, timp de contact de aprox. 30 minute. Clătirea cu apă demineralizată este necesară.

Dozarea se face prin pompe dozatoare integrate cu mașina. Rețineți recomandările producătorilor de mașini și instrumente.



Date despre produs

Compoziție:
acizi organici

Date chimico-fizice

Culoare	incolor
Densitate	ca. 1,17 g / cm ³ / 20 ° C
Punct de aprindere	Nu se aplică
Formă	lichid
pH	ca. 2/20 ° C / concentrat
Viscositate, dinamicitate	ca. 4 mPa * s / Metodă: ISO 3219

Informații despre mediu

Procesele de producere Schülke sunt avansate vedere economic, sigure și ecologice, menținând în același timp un nivel înalt de calitate.

Expertiză și informații

Vizitați site-ul nostru pentru o prezentare generală a tuturor opțiunilor disponibile literatură / rapoarte despre produs: www.schuelke.com. Pentru întrebări individuale:

Serviciu Clientelă

Phone: +49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.



A company of the Air Liquide-Group

schülke Headquarters

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

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

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

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Denumirea comercială : thermosept® ED

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : dezinfectanți

Restricții recomandate în timpul utilizării : Numai pentru utilizatori profesioniști.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător/Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
 Robert-Koch-Str. 2
 22851 Norderstedt
 Germany
 Telefon: +4940521000
 Fax: +494052100318
 mail@schuelke.com
 www.schuelke.com

Persoană de contact : Application Department HI
 +49 (0)40/ 521 00 544
 ADHI@schuelke.com

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

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,
 str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
 +40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +49 (0)40 / 52 100 –0

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

Toxicitate acută, Categoria 4

H302: Nociv în caz de înghițire.

Toxicitate acută, Categoria 4

H332: Nociv în caz de inhalare.

Corodarea pielii, Categoria 1B

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Sensibilizarea pielii, Categoria 1

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Sensibilizare respiratorie, Categoria 1

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

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

H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

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

Nociv

R20/22: Nociv prin inhalare și prin înghițire.

Coroziv

R34: Provoacă arsuri.

Nociv

R42/43: Poate provoca sensibilizare prin inhalare și

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

În contact cu pielea.

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

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

Fraze de precauție : P261 Evitați să inspirați vaporii.
 P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
 P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
 P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
 P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/ faceți duș.
 P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.
 P305+P351+P338+P310 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

111-30-8

Glutaral

2.3 Alte pericole

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

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr.CE Număr de înregistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Glutaral	605-022-00-X 111-30-8 203-856-5 01- 2119455549- 26-XXXX	T; R23/25 C; R34 Xn; R42/43 N; R50	Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Skin Corr. 1B; H314 Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	20 %
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 2119457610- 43-XXXX	F; R11	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	5 - 15 %

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Se va transporta victima la aer proaspăt și se va menține în stare de repaus. Nu se va face respirație artificială gură-la-gură sau gură-la-nas. Se vor folosi aparate/ instrumente speciale. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute. Se va chema un medic.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va clăti gura cu apă. Se va da să bea mici cantități de apă. Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată, Spumă, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu există informații disponibile.

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

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

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

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

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

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă, lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va evita depășirea limitelor de expunere profesională (a se vedea capitolul 8). Se va folosi numai cu o ventilație adecvată/protecție personală adecvată.
- Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.
- Măsuri de igienă : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

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

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienți de original.
- Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va ține ferit de lumina directă a soarelui. Se va păstra departe de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic.
- Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Glutaral	111-30-8	TLV	0,05 ppm	ACGIH
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA

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

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

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Glutaral	: Apă proaspătă, Valoare: 0,0025 mg/l
	: Apă de mare, Valoare: 0,00025 mg/l
Sediment de apă curgătoare	: Valoare: 5,27 mg/kg
	: Valoare: 0,527 mg/kg
Sol	: Valoare: 0,03 mg/kg
Efecte pe stația de tratare a apă uzată	: Valoare: 0,8 mg/l
Procesare intermitentă/eliberare	: Valoare: 0,006 mg/l
Etanol	: Apă proaspătă, Valoare: 0,96 mg/l
	: Apă de mare, Valoare: 0,79 mg/l
Sediment de apă curgătoare	: Valoare: 3,6 mg/kg
Sol	: Valoare: 0,63 mg/kg

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

Protecția ochilor	: Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
Protecția mâinilor	: Protecție contra împănșărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
Protecția respirației	: NU este necesar, cu excepția cazului în care se formează aerosoli.
Măsuri de protecție	: Evitați contactul cu pielea și ochii. A nu inspira vaporii.

Controlul expunerii mediului

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

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

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

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

Proprietăți oxidante	: Nu există date
pH	: circa 3,6, 20 °C, concentrat
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 90 °C,
Presiunea de vapori	: circa 35 hPa, 20 °C,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 1,04 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile, 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Vâscozitate dinamică	: circa 3,2 mPa*s, 20 °C, DIN 53019,
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

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

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

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

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs**

Toxicitate acută orală	: Estimarea toxicității acute: 497 mg/kg, Estimarea toxicității orale acute în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1)., Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută prin inhalare	: Estimarea toxicității acute: 2,5 mg/l, în conformitate cu metoda

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

Corodarea/iritarea pielii**Produx**

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

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produx**

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

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Produx**

	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
	Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Glutaral:**

Genotoxicitate in vitro	:	Rezultate contradictorii au fost obținute în diferite studii.
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Nu a prezentat efecte mutagene în decursul experimentelor pe animale.

Etanol:

Genotoxicitate in vitro	:	Nu este mutagen conform testului Ames. Ghid de testare OECD 471
Genotoxicitate in vivo	:	nemutagen
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Cancerogenitatea**Componente:****Glutaral:**

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

Etanol:

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

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

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

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

Etanol:

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

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

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

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

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

|| Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

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

|| Nu există date

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

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

Etanol:

Șobolan: NOAEL: 2.400 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs**

Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.

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

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

12.2 Persistență și degradabilitate**Produs**

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

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

Componente:**Glutaral:**

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

Etanol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

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

Componente:

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

Glutaral:

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

Etanol:

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

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

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**Produs**

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

12.6 Alte efecte adverse**Produs**

Informații ecologice adiționale : nici unul

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

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 1903

IMDG : UN 1903

IATA : UN 1903

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

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

thermosept® ED *No Change Service!*

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

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

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

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 8

IMDG : 8

IATA : 8

14.4 Grupul de ambalare**ADR**

Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : C9
Nr.de identificare a pericolu-
lui : 80
Etichete : 8
Cod de restricționare în tune-
luri : E

IMDG

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

IATA

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

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu

IMDG

Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

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

thermosept® ED No Change Service!

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008

periculoase

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

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

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

Text complet al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
 H290 : Poate fi corosiv pentru metale.
 H301 : Toxic în caz de înghițire.
 H314 : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
 H317 : Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 H331 : Toxic în caz de inhalare.
 H334 : Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
 H335 : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
 H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
 H411 : Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	Toxicitate acută
Aquatic Acute	Toxicitatea acută pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic
Eye Irrit.	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	Lichide inflamabile
Met. Corr.	Corosive pentru metale
Resp. Sens.	Sensibilizare respiratorie
Skin Corr.	Corodarea pielii
Skin Sens.	Sensibilizarea pielii
STOT SE	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Informații suplimentare

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

În conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



thermosept® ED **No Change Service!**

Versiune 03.00 Revizia (data): 10.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 23.01.2008
