

## FIȘ A CU DATE DE SECURITATE

(Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 2020/878)

### SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI Ș I A SOCIETĂȚII/INTREPRINDERII

#### 1.1. Identificator de produs

Nume produs: DDN SURF

Cod produs: 010760.

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

Detergent neutru dezinfectant pentru tratarea pardoselilor, suprafețelor, mobilierului și dispozitivelor medicale nechirurgicale.

#### 1.3. Detalii despre furnizorul fiș ei cu date de securitate Numele

companiei înregistrate : FRANKLAB.

Adresa : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telefon : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

#### 1.4. Număr de telefon de urgență +33 1 40 44 30 00.

Asociație/Organizație: INRS Paris.

### SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 ș i modificările acestuia.

Coroziunea pielii, Categoria 1B (Skin Corr. 1B, H314).

Leziuni oculare grave, Categoria 1 (Eye Dam. 1, H318).

Periculos pentru mediul acvatic - Pericol acut, Categoria 1 (Acvatic Acute 1, H400).

Periculos pentru mediul acvatic - Pericol cronic, Categoria 2 (Acvatic Chronic 2, H411).

Acest amestec nu prezintă pericol fizic. Consultați recomandările referitoare la celelalte produse prezente pe site.

#### 2.2. Elemente de etichetă

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 ș i modificările acestuia.

Pictograme de pericol:



GHS05



GHS09

Cuvant de semnal :

PERICOL

Identificatori de produs:

CAS 94667-33-1

EC 215-181-3

PROPIONAT DE N,N-DIDECYL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIU  
HIDROXID DE POTASIU

Fraze de pericol:

H314

Provoacă arsuri grave ale pielii ș i leziuni oculare.

H410

Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată

Fraze de precauție - Prevenire : Nu respirați

P260

praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul.

P264

Spălați... bine după manipulare.

P280

Purtați mănuș i de protecție/î mbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față/protecție pentru auz/...

Fraze de precauție - Răspuns:

P303 + P361 + P353

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clățiți pielea cu apă[sau duș ].

P305 + P351 + P338

ÎN CAZ DE CONTACT CON OCHI: Clățiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente ș i uș or de făcut. Continuați clătirea.

P310

Sunați imediat la un CENTRU DE TOXICOLOGIE/medic/...

P321

Tratament specific (vezi ... pe această etichetă).

P363

Spălați î mbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare.

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține substanțe clasificate ca „Substanțe foarte îngrijorătoare” (SVHC)  $\geq 0,1\%$  publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în conformitate cu articolul 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table> Amestecul nu

îndeplinește nici criteriile PBT și nici vPvB pentru amestecuri în conformitate cu anexa XIII la regulamentele REACH EC 1907/2006.

Amestecul nu conține substanțe  $\geq 0,1\%$  cu proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTE

3.2. Amestecuri

Compoziție:

Identificare	(CE) 1272/2008	Notă	%
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000  PROPIONATE DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIET YL)AMONIU	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr  Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335 Acvatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Cronic = 1		2,5 $\leq$ x % < 10
CAS: 60-00-4 EC: 200-449-4  ACID EDETIC	GHS07, GHS08 Wng Eye Irrit. 2, H319 Acute Tox. 4, H332 STOT RE 2, H373		2,5 $\leq$ x % < 10
CAS: 1310-58-3 EC: 215-181-3 REACH: 01-2119487136-33-xxxx  HIDROXID DE POTASIU	GHS07, GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	0 $\leq$ x % < 2,5
CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3  ÉTAN-1,2-DIOL	GHS07, GHS08 Wng Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373	[1]	0 $\leq$ x % < 2,5
CAS: 120313-48-6  ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ETHOXYLÉS, PROPOXYLÉS	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319		0 $\leq$ x % < 2,5
CAS: 111-46-6 EC: 203-872-2  2,2'-OXIBISETHANOL	GHS07 Wng Acute Tox. 4, H302	[1]	0 $\leq$ x % < 2,5
CAS: 79-09-4 EC: 201-176-3  ACID PROPIONIC	GHS05, GHS02, GHS07 Dgr  Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335	[1]	0 $\leq$ x % < 2,5

Limite specifice de concentrație:

Identificare	Limite specifice de concentrație	A MANCAT
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000  PROPIONATE DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIET YL)AMONIU		oral: ATE = 1157 mg/kg BW
CAS: 60-00-4 EC: 200-449-4  ACID EDETIC		oral: ATE = 4500 mg/kg BW

CAS: 1310-58-3 EC: 215-181-3 REACH: 01-2119487136-33-xxxx HIDROXID DE POTASIU	Skin Corr. 1A: H314 C>= 5% Skin Corr. 1B: H314 2% <= C < 5% Skin Irrit. 2: H315 0,5% <= C < 2% Eye Dam. 1: H318 C>= 2% Eye Irrit. 2: H319 0,5% <= C < 2%	oral: ATE = 333 mg/kg BW
CAS: 120313-48-6 ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ETHOXYLÉS, PROPOXYLÉS		oral: ATE = 200 mg/kg BW

Informații despre ingrediente :

(Textul complet al frazelor H: vezi secțiunea 16)

[1] Substanță pentru care sunt disponibile limite maxime de expunere la locul de muncă

#### SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

Ca regulă generală în caz de îndoială sau dacă simptomele persistă, apelați imediat un medic.

NU induceți NICIODATĂ la înghițire de către o persoană

inconștientă 4.1. descrierea măsurilor de prim

ajutor În caz de stropire sau contact cu ochii:

Spălați bine cu apă proaspătă și curătați timp de 15 minute, ținând pleoapele deschise.

Indiferent de starea inițială, trimiteți pacientul la un oftalmolog și arătați-i eticheta.

În caz de stropire sau contact cu pielea:

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdară sau stropită

Ai grijă la orice produs rămas între piele și îmbrăcăminte, ceasuri, pantofi etc.

Dacă aria contaminată este larg răspândită și/sau există leziuni ale pielii, trebuie consultat un medic sau transferat pacientul la spital.

În caz de înghițire: Nu administrați

pacientului nimic pe cale orală

Solicitați imediat asistență medicală arătând eticheta.

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

Nu sunt disponibile date.

4.3. Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratament special necesar

Nici o informație disponibilă.

#### SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

Neinflamabil.

5.1. Mijloace de stingere 5.2.

Pericole speciale care decurg din substanța sau amestecul Un incendiu va

produce adesea un fum gros și negru. Expunerea la produs și de descompunere poate fi periculoasă pentru sănătate.

Nu inspirați fumul.

În caz de incendiu, se pot forma următoarele: - monoxid de

carbon (CO) - dioxid de carbon

(CO<sub>2</sub>)

5.3. Sfaturi pentru pompieri Nu

există date disponibile.

#### SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎN CAS DE DISPERSIERE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență Consultați măsurile de siguranță enumerate la rubricile 7 și 8.

Pentru care nu lucrează la primul ajutor

Evitați orice contact cu pielea și ochii.

Pentru lucrătorul de prim ajutor

Lucrătorii de prim ajutor vor fi echipați cu echipament individual de protecție adecvat (vezi secțiunea 8).

6.2. precauții de mediu

Limitați și controlați scurgerile sau scurgerile cu materiale absorbante incombustibile, cum ar fi nisip, pământ, vermiculit, pământ de diatomee în bidoane pentru eliminarea deșeurilor.

Preveniți orice material săpărundă în canale de scurgere sau că navigabile.

6.3. Metode și material pentru izolarea și curățarea

Dacă solul este contaminat, odată ce produsul a fost recuperat prin burete cu un material absorbant inert și incombustibil, spățați zona contaminată cu apă din abundență

Curățați de preferință cu detergent, nu folosiți solvenți.

6.4. Referire la alte secțiuni

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

Cerințele referitoare la spațiile de depozitare se aplică tuturor unităților în care este manipulat amestecul.

7.1. Precauții pentru manipularea în siguranță

Spățați-vă întotdeauna mâinile după manipulare.

Scoateți și spățați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

Dușurile de urgență și stațiile de spălare a ochilor vor fi necesare în instalațiile în care amestecul este manipulat în mod constant.

Prevenirea incendiilor:

Preveniți accesul personalului neautorizat.

Echipamente și proceduri recomandate: Pentru

protecția personală vezi secțiunea 8.

Respectați precauțiile menționate pe etichetă și, de asemenea, reglementările de siguranță industrială

Echipamente și proceduri interzise:

Nu fumați, mâncați sau beți în zonele în care este utilizat amestecul.

7.2. Condiții de depozitare în siguranță inclusiv eventualele incompatibilități

Nici o informație disponibilă.

Ambalaj A se

păstra întotdeauna în ambalaje realizate dintr-un material identic cu cel original.

7.3. Utilizare finală specifică

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 8: CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIE PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere profesională

- Uniunea Europeană (2022/431, 2019/1831, 2017/2398, 2017/164, 2009/161, 2006/15/CE, 2000/39/CE, 98/24/CE):

CAS	VME-mg/m <sup>3</sup> : VME-ppm	VLE-mg/m <sup>3</sup> : VLE-ppm	Note
31 10 62			107-21-1 52 20 104 79-09-4
			40 Peau
			20 -

- Franța (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decret din 09.12.2021):

CAS	VME-ppm	VME-mg/m <sup>3</sup>	VLE-ppm	VLE-mg/m <sup>3</sup>	Note	Nr TMP:
	-	-	-	-	1310-58-3 107-21-1 79-09-4	-
	20	52	40	2	*	84 -
	10	31	20	104 62	-	-

- UK / WEL (Limite de expunere la locul de muncă EH40/2005, Ediția a patra 2020):

CAS	TWA:	STEL:	Tavan :	Definiție :	Criterii:
1310-58-3	2 mg/m <sup>3</sup>	107-21-1 40 ppm	104 mg/m <sup>3</sup>		
	20 ppm			Sk	
	52 mg/m <sup>3</sup>				
111-46-6	23 ppm				
	101 mg/m <sup>3</sup>				
79-09-4	10 ppm	15 ppm			
	31 mg/m <sup>3</sup>	46 mg/m <sup>3</sup>			

Nivel derivat fără efect (DNEL) sau nivel de efect minim derivat (DMEL):

ÉTHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)

Utilizare finală

Metoda de expunere:

Posibile efecte asupra sănătății:

DNEL:

Metoda de expunere:

Muncitorii.

Contact cutanat.

Efecte sistemice pe termen lung.

106 mg/kg greutate corporală/zi

Inhalare.

DDN SURF - 010760

Possible efecte asupra sănătății:  
DNEL: Efecte locale pe termen lung. 35 mg substanță/m<sup>3</sup>

Utilizare finală Consumatori.  
Metoda de expunere: Contact cutanat.  
Possible efecte asupra sănătății: Efecte sistemice pe termen lung.  
DNEL: 53 mg/kg greutate corporală/zi

Metoda de expunere: Inhalare.  
Possible efecte asupra sănătății: Efecte sistemice pe termen lung.  
DNEL: 7 mg substanță/m<sup>3</sup>

Metoda de expunere: Inhalare.  
Possible efecte asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung.  
DNEL: 7 mg substanță/m<sup>3</sup>

HIDROXID DE POTASIU (CAS: 1310-58-3)

Utilizare finală Muncitorii.  
Metoda de expunere: Inhalare.  
Possible efecte asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung.  
DNEL: 1 mg substanță/m<sup>3</sup>

Utilizare finală Consumatori.  
Metoda de expunere: Inhalare.  
Possible efecte asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung.  
DNEL: 1 mg substanță/m<sup>3</sup>

ACID EDETIC (CAS: 60-00-4)

Utilizare finală Muncitorii.  
Metoda de expunere: Inhalare.  
Possible efecte asupra sănătății: Efecte sistemice pe termen lung.  
DNEL: 1,5 mg substanță/m<sup>3</sup>

Concentrație estimată fără efect (PNEC): ÉTHANE-1,2-

DIOL (CAS: 107-21-1)

Compartiment de mediu: Sol.  
PNEC: 1,53 mg/kg

Compartiment de mediu: Apa dulce. 10  
PNEC: mg/l

Compartiment de mediu: Apa de mare.  
PNEC: 1 mg/l

Compartiment de mediu: Apă uzată intermitentă 10  
PNEC: mg/l

Compartiment de mediu: Sediment de apă dulce. 37  
PNEC:

Compartiment de mediu: Sedimentul marin.  
PNEC: 3.7

Compartiment de mediu: Stație de epurare. 199,5 mg/l  
PNEC:

ACID EDETIC (CAS: 60-00-4)

Compartiment de mediu: Sol.  
PNEC: 0,72 mg/kg

Compartiment de mediu: PNEC:	Apa dulce. 2,2 mg/l
Compartiment de mediu: PNEC:	Apa de mare. 0,22 mg/l
Compartiment de mediu: PNEC:	Apă uzată intermitentă 1,2 mg/l
PROPIONAT DE N,N-DIDECYL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIU (CAS: 94667-33-1)	
Compartiment de mediu: PNEC:	Sol. 2,83 mg/kg
Compartiment de mediu: PNEC:	Apa dulce. 0,001 mg/l
Compartiment de mediu: PNEC:	Sediment de apă dulce. 5,3 mg/kg
Compartiment de mediu: PNEC:	Statie de epurare. 0,118 mg/l

## 8.2. Controale ale expunerii

Măsurile de protecție personală cum ar fi echipamentul individual de protecție

Utilizați echipament individual de protecție care este curat și a fost întreținut corespunzător.

Depozitați echipamentul individual de protecție într-un loc curat, departe de zona de lucru.

Nu mâncați, beți și nu fumați niciodată în timpul utilizării. Scoateți și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Asigurați-vă că există o ventilație adecvată în special în zonele închise.

### - Protecție pentru ochi/fata

Evitați contactul cu ochii.

Folosiți ochiuri de protecție concepute pentru a proteja împotriva stropilor de

lichid înainte de manipulare, purtați ochelari de protecție cu părțile laterale de protecție în conformitate cu standardul EN166.

În caz de pericol mare, protejați fața cu o protecție facială

Ochelarii de prescripție nu sunt considerați protecție.

Persoanele care poartă lentile de contact trebuie să poarte ochelari de prescripție în timpul lucrului, unde pot fi expuse la vapori iritanți.

Asigurați stații de spălare a ochilor în unitățile în care produsul este manipulat în mod constant.

### - Protecția mânilor

Folosiți mănuși de protecție adecvate, rezistente la agenți chimici, în conformitate cu standardul EN ISO 374-1.

Mănușile trebuie selectate în funcție de aplicarea și durata de utilizare la stația de lucru.

Mănușile de protecție trebuie selectate în funcție de adecvarea lor pentru postul de lucru în cauză al produselor chimice care pot fi manipulate, protecții fizice necesare (tăiere, înțepare, protecție termică), nivelul de dexteritate necesar.

Tip de manusi recomandate: - Latex

natural

- Cauciuc nitrilic (cauciuc copolimer butadienă-acrilonitril (NBR))

- PVC (clorura de polivinil)

- Cauciuc butilic (copolimer izobutilenă-izopren)

### - Protecție corporală

Evitați contactul cu pielea.

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată

Tip adecvat de îmbrăcăminte de protecție:

În caz de stropire substanțială purtați îmbrăcăminte de protecție etanșă împotriva riscurilor chimice (tip 3) în conformitate cu EN14605/A1 pentru a preveni contactul cu pielea.

În cazul unui risc de stropire, purtați îmbrăcăminte de protecție împotriva riscurilor chimice (tip 6) în conformitate cu EN13034/A1 pentru a preveni pielea

la lua legătura.

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată și, în special, șorț și cizme. Aceste articole de îmbrăcăminte trebuie menținute în stare bună și curățate după utilizare.

Îmbrăcămintea de lucru purtată de personal trebuie spălată în mod regulat.

După contactul cu produsul, toate părțile corpului care au fost murdare trebuie spălate.

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

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

Stare fizică:	Lichid fluid.
Culoare	
Nespecificat	
Miros	
Pragul de miros:	Nu a declarat.
Temperatura de îngheț	
Punct de îngheț / Interval de îngheț:	Nu a declarat.
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	
Punct de fierbere/interval de fierbere:	Nu este relevant.
Inflamabilitate	
Inflamabilitate (solid, gaz):	Nu a declarat.
Limita inferioară și superioară de explozie	
Proprietăți explozive, limită inferioară de explozie (%):	Nu a declarat.
Proprietăți explozive, limită superioară de explozie (%):	Nu a declarat.
Punct de aprindere	
Interval punct de aprindere:	Nu este relevant.
Temperatură de autoaprindere	
Temperatura de autoaprindere:	Nu este relevant.
Temperatura de descompunere	
Punct de descompunere/interval de descompunere : pH	Nu este relevant.
pH	
(soluție apoasă) : pH :	Nu a declarat. 7,20 . Neutru.
Vâscozitatea cinematică	
Vâscozitate:	Nu a declarat.
Solubilitate	
Solubilitatea apei :	Solubil.
Solubilitate în grămi:	Nu a declarat.
Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoare log)	
Coefficient de partiție: n-octanol/apă	Nu a declarat.
Presiunea vaporilor	
Presiunea vaporilor (50°C) :	Sub 110 kPa (1,10 bar).
Densitate și/sau densitate relativă	
Densitate :	> 1
Densitate relativă a vaporilor	
Densitate vapori : 9.2.	Nu a declarat.
Alte informații	
Nici o informație disponibilă.	
9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic	Nu există date disponibile.
9.2.2. Alte caracteristici de siguranță	
Nici o informație disponibilă.	

## SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

- 10.1. Reactivitate  
Nici o informație disponibilă.
- 10.2. Stabilitate chimică  
Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.
- 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase  
Nu există date disponibile.

DDN SURF - 010760

#### 10.4. Conditii de evitat

Evita :

- î n gheț

#### 10.5. Materiale incompatibile Nu există date disponibile.

#### 10.6. Producș i de descompunere periculoș i

Descompunerea termică poate elibera/forma: -

monoxid de carbon (CO) -

dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)

### SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

#### 11.1. Informații privind clasele de pericol, astfel cum sunt definite î n Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Poate provoca leziuni ireversibile ale pielii; ș i anume, necroză vizibilă prin epidermă ș i î n derm, î n urma expunerii î ntre trei minute ș i o oră

Reacțiile corozive sunt caracterizate prin ulcere, sângerări, cruste sângeroase ș i, la sfârș itul observației la 14 zile, prin decolorarea datorată albirii pielii, zone complete de alopecie ș i cicatrici.

##### 11.1.1. Substanțe

Toxicitate acuta :

ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)

Calea orală: DL50 = 200 mg/kg

HIDROXID DE POTASIU (CAS: 1310-58-3)

Calea orală: DL50 = 333 mg/kg  
Ghidul OCDE 425 (Toxicitate orală acută procedură ascendentă ș i descendentă)

ACID EDETIC (CAS: 60-00-4)

Calea orală: DL50 = 4500 mg/kg  
Specie: Sobolan  
Ghidul OCDE 401 (Toxicitate orală acută)

PROPIONAT DE N,N-DIDECYL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIU (CAS: 94667-33-1)

Calea orală: DL50 = 1157 mg/kg  
Specie: Sobolan

Coroziunea pielii/iritarea pielii:

PROPIONAT DE N,N-DIDECYL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIU (CAS: 94667-33-1)

Corozivitate: Provoacă arsuri grave ale pielii.  
Specie: Iepure

Mutagenitatea celulelor germinale :

ACID EDETIC (CAS: 60-00-4)

Mutageneză (in vivo): Negativ.  
Ghidul OCDE 474 (Testul micronucleului eritrocitelor de mamifere)

Specii: altele  
Ghidul OCDE 471 (testul mutației inverse bacteriene)

Testul Ames (in vitro): Negativ.

Carcinogenitate:

ACID EDETIC (CAS: 60-00-4)

Test de carcinogenitate: Negativ.  
Fără efect cancerigen.  
Specie: Sobolan

Toxicitate sistemică pentru anumite organe țintă - expunere repetată

ACID EDETIC (CAS: 60-00-4)

Calea orală: C = 500 mg/kg greutate corporală/zi



DDN SURF - 010760

Durata de expunere: 90 zile

#### 11.1.2. Amestec

Nu există date toxicologice disponibile pentru amestec.

#### 11.2. Informații despre alte pericole

### SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată

Produsul nu trebuie lăsat să curgă în canale de scurgere sau că navigabile.

#### 12.1. Toxicitate

##### 12.1.1. Substanțe

ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)

Toxicitatea peștilor: CL50 < 10 mg/l  
Specie : Leuciscus idus  
Durata de expunere : 96 h

Toxicitatea crustaceelor: EC50 < 10 mg/l  
Specie: Daphnia magna  
Durata de expunere: 48 h

HIDROXID DE POTASIU (CAS: 1310-58-3)

Toxicitatea peștilor: CL50 = 80 mg/l  
Specie: Gambusia affinis  
Durata de expunere: 96 h

PROPIONAT DE N,N-DIDECYL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIU (CAS: 94667-33-1)

Toxicitatea peștilor: CL50 = 0,98 mg/l  
Specie : Cyprinus carpio Durata de expunere : 96 h Ghid OECD 203 (Pește, Test de toxicitate acută)

Toxicitatea crustaceelor: EC50 = 0,1 mg/l  
Specie : Daphnia magna  
Durata de expunere : 48 h Ghid OECD 202 (Daphnia sp. Test de imobilizare acută)

NOEC = 0,044 mg/l  
Factorul M = 1

Toxicitatea algelor: ECr50 = 0,34 mg/l  
Durata de expunere : 72 h

##### 12.1.2. Amestecuri

Nu sunt disponibile date de toxicitate acvatică pentru amestec.

#### 12.2. Persistență și degradabilitate

##### 12.2.1. Substanțe

ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)

Biodegradabilitate: Rapid degradabil.

HIDROXID DE POTASIU (CAS: 1310-58-3)

Biodegradabilitate: Nedegradabil rapid.

PROPIONAT DE N,N-DIDECYL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIU (CAS: 94667-33-1)

Biodegradabilitate: Nedegradabil rapid.

#### 12.3. potential bioacumulativ

Nici o informație disponibilă.

#### 12.4. Mobilitatea în sol

Nici o informație disponibilă.

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nici o informație disponibilă.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrină  
Nu există date disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Gestionarea adecvată a deșeurilor din amestec și/sau recipientul acestuia trebuie determinată în conformitate cu Directiva 2008/98/CE.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu turnați în canale de scurgere sau cursuri de apă

Deșeururi:

Gestionarea deșeurilor se realizează fără a pune în pericol sănătatea umană fără a dăuna mediului și, în special, fără riscuri pentru apă aer, sol, plante sau animale.

Reciclați sau eliminați deșeurile în conformitate cu legislația în vigoare, de preferință printr-un colector sau o companie certificată

Nu contaminați solul sau apa cu deșeururi, nu aruncați deșeururile în mediu.

Ambalaj murdar:

Goliți complet recipientul. Păstrați eticheta(e) pe recipient.

Dați unui antreprenor autorizat de eliminare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII DE TRANSPORT

Transportați produsul în conformitate cu prevederile ADR pentru rutier, RID pentru feroviar, IMDG pentru mare și ICAO/IATA pentru transport aerian (ADR 2021 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2022 [63]).

14.1. Număr ONU sau ID

3082

14.2. Denumirea ONU de expediere

UN3082=SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, LICHID, NOS (propionat de n,n-didecil-n-metil-poli(oxietil)amoniu)

14.3. Clase(e) de pericol pentru transport

- Clasificare:



9

14.4. Grupa de ambalare

III

14.5. Pericole pentru mediu

- Material periculos pentru mediu:



14.6. Precauții speciale pentru utilizator

Cod clasa ADR/RID	9	Pachet gr.	Eticheta	Ident.	LQ	prevede.	EQ	Pisică	Tunel
	M6	9 III		90	5 L	274 335 375 601	E1	3	-

Nu este supus prezentei reglementării dacă Q ≤ 5 l / 5 kg (ADR 3.3.1 - DS 375)

IMDG	Clasă	2°Label Pack	gr. LQ	EMS	prevede.	EQ	Depozitare Manipulare	Segregare
	9	-	III	5 L	FA. SF 274 335 969 E1		Categoria A -	

Nu este supus prezentei reglementării dacă Q ≤ 5 l / 5 kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7)

IATA	Clasă	2°Label Pack	gr. Passenger Passenger Cargo	Marfă	Notă	EQ

DDN SURF - 010760

	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197 A215	E1
	9	-	III	Y964	30 kg G -		-	A97 A158 A197 A215	E1

Nu se supun prezentului regulament dacă Q ≤ 5 l / 5 kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

Pentru cantități limitate, a se vedea partea 2.7 din OACI/IATA și i capitolul 3.4 din ADR și i IMDG.

Pentru cantitățile cu excepție, a se vedea partea 2.6 din OACI/IATA și i capitolul 3.5 din ADR și i IMDG.

Poluant marin (IMDG 3.1.2.9) (propionat de n,n-didecil-n-metil-poli(oxietil)amoniu)

#### 14.7. Transport maritim în vrac conform instrumentelor IMO

Nici o informație disponibilă.

### SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Reglementări/legislație de securitate, sănătate și i mediu specifice substanței sau amestecului - Informații de clasificare

și i etichetare incluse în secțiunea 2: Au fost utilizate următoarele reglementări:

- Regulamentul UE nr. 1272/2008 modificat prin

Regulamentul UE nr. 2022/692 (ATP) 18)

- Informații despre container:

Amestecul nu conține nicio substanță restricționată conform Anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

- Dispoziții speciale: Nu există

date disponibile.

15.2. Evaluarea securității chimice

Nici o informație disponibilă.

### SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Deoarece condițiile de lucru ale utilizatorului nu sunt cunoscute de noi, informațiile furnizate în această fișă cu date de securitate se bazează pe nivelul nostru actual de cunoștințe și i pe reglementările naționale și i comunitare.

Amestecul nu trebuie utilizat pentru alte utilizări decât cele specificate în secțiunea 1 fără a fi obținut mai întâi instrucțiuni scrise de manipulare.

Este în orice moment responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a respecta cerințele legale și i reglementările locale.

Informațiile din această fișă cu date de securitate trebuie privite ca o descriere a cerințelor de siguranță referitoare la amestec și i nu ca o garanție a proprietăților acestuia.

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3:

H226	Lichid și i vapori inflamabili.
H290	Poate fi coroziv pentru metale.
H302	Daunator dacă e inghitit.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și i leziuni oculare.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă iritare gravă a ochilor.
H332	Nociv dacă este inhalat.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată
H400	Foarte toxic pentru viața acvatică
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată

Abrevieri:

DL50: doza unei substanțe de testat care are ca rezultat o letalitate de 50% într-o anumită perioadă de timp.

LC50: Concentrația unei substanțe de testat care are ca rezultat o letalitate de 50% într-o perioadă dată

EC50: Concentrația efectivă de substanță care provoacă 50% din răspunsul maxim.

ECr50: Concentrația eficientă a substanței care provoacă o reducere cu 50% a ratei de creștere.

NOEC: Concentrația fără efect observat.

REACH: Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și i Restricționarea Substanțelor Chimice.

ATE : Estimare de toxicitate acută

BW : Greutate corporală

DNEL: Nivel derivat fără efect

PNEC: Concentrație estimată fără efect

STEL: Limită de expunere pe termen scurt

TWA: Medii ponderate în timp

TMP : Tabel francez privind bolile

profesionale TLV : Valoare limită(expunere)

AEV: Valoarea medie a expunerii.

ADR: Acord european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase.

IMDG: Mărfuri maritime periculoase internaționale.

IATA: Asociația Internațională a Transporturilor Aeriene.

ICAO : Organizația Aviației Civile Internaționale RID :

Reglementări privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe calea ferată

GHS05: Coroziune

GHS09: Mediu

PBT: Persistent, bioacumulabil și toxic. vPvB:

Foarte persistent, foarte bioacumulabil.

SVHC: Substanțe foarte îngrijorătoare.



AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000436587	DETERGENT PENTRU CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR DISPOZITIVELOR MEDICALE	DDN SURF	1 L, DOSING BOTTLE	1076016	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000041	24-02-2023
DM000436588	DETERGENT PENTRU CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR DISPOZITIVELOR MEDICALE	DDN SURF	5 L, CANISTRE	1076020	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000041	24-02-2023
DM000426558	SERVETELE DEZINFECTANTE	VIRO WIPES	150 BUC.	23120L139	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023
DM000388406	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	ENZYMEX P, 2KG	10317128	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388376	DETERGENT	FRANKLAB®	RINCE L7, 20L, DRUM	1092989	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388367	DETERGENT	FRANKLAB®	PHOSPHAX, LOW 5L, CAN	1031705B	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388368	DETERGENT	FRANKLAB®	PHOSPHAX, 10L, CAN	1031711	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388403	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	ENZYMEX L9, 5L	1031711	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388369	DETERGENT	FRANKLAB®	PHOSPHAX, 20L, CAN	1031721	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388374	DETERGENT	FRANKLAB®	RINCE L7, 10L, CAN	1092911	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022

Страница 1 из 4 (Всего элементов: 37) [1](#) [2](#) [3](#) [4](#)

Сопрежхит ([Producatorul], Franklab)

**PROCES-VERBAL NORME EN 13727 + A1 (2013)****Laboratoire ayant réalisé l'essai**

Laboratoire d'Hygiène Hospitalière  
Centre de Biologie 6ème étage,  
CHU de Clermont-Ferrand  
63003 CLERMONT-FERRAND

**Client**

FRANKLAB  
BP 63  
78185 Saint-Quentin en Yvelines

**Identification de l'échantillon de désinfectant**

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
Fabricant : ..... Franklab  
Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : ..... Eau potable  
Substance(s) active(s) : ..... Non spécifié  
Date de livraison du produit : ..... 11/9/15  
Date de péremption : ..... Non renseigné  
Période d'analyse : ..... Du 15/9/15 au 25/9/15

**-Résultats pour la souche *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467****Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
N° Lot : ..... 4996  
Fabricant : ..... Franklab  
Aspect du produit : ..... Liquide, Couleur Bleu-vert  
Conditions de stockage (température, etc.) : ..... Obscurité, température ambiante

**Méthode par dilution-neutralisation:**

Raisons du choix de la méthode : ..... Méthode recommandée par la norme EN 13727  
Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Letheen Réf VWR : 301580ZA  
Température d'essai : ..... 20°C  
Substances interférentes : ..... **Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3m/L)**  
Souche d'essai : ..... *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467  
Température d'incubation : ..... 37°C  
Date de l'essai : ..... 15/9/15  
Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : ..... Eau dure  
Aspect des dilutions du produit : ..... Liquide, Incolore  
Aspect du produit lors de l'essai : ..... Absence de précipité

F111 - EN 13727 - M. 2015



**Validation et témoins**

Suspension de validation (N <sub>vo</sub> )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V <sub>c1</sub>	85	$\bar{x} = 72$	V <sub>c1</sub>	94	$\bar{x} = 92$	V <sub>c1</sub>	80	$\bar{x} = 85$	V <sub>c1</sub>	67	$\bar{x} = 68$
V <sub>c2</sub>	58		V <sub>c2</sub>	90		V <sub>c2</sub>	90		V <sub>c2</sub>	69	
30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de A est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de B ≥ 0,0005 × N <sub>vB</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de C est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation (N <sub>vB</sub> ), 10 <sup>-3</sup>			V <sub>c1</sub>	86	$\bar{x} = 80$	30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vB</sub> / 1000 ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
			V <sub>c2</sub>	73							

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,5%.

**Suspension d'essai et Essai**

Suspension d'essai (N et N <sub>0</sub> )	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$N = (386 + 390 + 52 + 55) / 2,2 \times 10^{-6} = 8,6 \log$ $N_0 = N/10 = 7,6 \log$ $N_0$ est compris entre 7,17 et 7,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 <sup>-6</sup>	386	390		
	10 <sup>-7</sup>	52	55		

Concentration / temps de contact	Facteur de dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x} \times 10$	Log N <sub>a</sub>	log R (N <sub>0</sub> = 7,6)
0,5% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	1*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,5% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	2*	1*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	1*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	125*	101*	1130	3,05	4,55
	10 <sup>-1</sup>	12	10			
0,125% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	15*	22*	185	2,27	5,33
	10 <sup>-1</sup>	2	2			

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{vo}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable ; \* Valeur utilisé pour le calcul de la réduction

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(386 + 390) / 2] / [(52 + 55) / 2] = 7,25$   
7,25 est compris entre 5 et 15.

**Remarques à propos des résultats**

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

-Résultats pour la souche *Staphylococcus aureus* CIP 4.83

**Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
 N° Lot : ..... 4996  
 Fabricant : ..... Franklab  
 Aspect du produit : ..... Liquide, Couleur Bleu-vert  
 Conditions de stockage (température, etc.) : ..... Obscurité, température ambiante

**Méthode par dilution-neutralisation:**

Raisons du choix de la méthode : ..... Méthode recommandée par la norme EN 13727  
 Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Lethen Réf VWR : 301580ZA  
 Température d'essai : ..... 20°C  
 Substances interférentes: ..... Conditions de saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)  
 Souche d'essai : ..... *Staphylococcus aureus* CIP 4.83  
 Température d'incubation : ..... 37°C  
 Date de l'essai : ..... 23/9/15  
 Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : ..... Eau dure  
 Aspect des dilutions du produit: ..... Liquide, Incolore  
 Aspect du produit lors de l'essai: ..... Absence de précipité

**Validation et témoins**

Suspension de validation ( $N_{vo}$ )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
$V_{c1}$	83	$\bar{x} = 86$	$V_{c1}$	70	$\bar{x} = 75$	$V_{c1}$	75	$\bar{x} = 91$	$V_{c1}$	83	$\bar{x} = 81$
$V_{c2}$	88		$V_{c2}$	80		$V_{c2}$	107		$V_{c2}$	78	
$30 \leq \bar{x} \text{ de } N_{vo} \leq 160 ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } A \text{ est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de } N_{vo} ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } B \geq 0,0005 \times N_{vB}$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } C \text{ est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de } N_{vo} ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation ( $N_{vB}$ ), $10^{-3}$			$V_{c1}$	100	$\bar{x} = 106$	$30 \leq \bar{x} \text{ de } N_{vB} / 1000 \leq 160 ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
			$V_{c2}$	112							



$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{v0}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries.

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,25%.

### Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai ( $N$ et $N_0$ )	$N$	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N = (424 + 449 + 49 + 59) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,65 \log$ $N_0 = N/10 = 7,65 \log$ $N_0$ est compris entre 7,17 et 7,70 ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	$10^{-6}$	424	449			
	$10^{-7}$	49	59			

Concentration /temps de contact	Facteur de dilution	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	Log $N_a$	Log $R$ ( $N_0 = 7,65$ )
0,25% 5 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,25% 10 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,25% 15 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,125% 5 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,125% 10 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,0625% 5 minutes	$10^0$	Inc	Inc	>66000	>4,82	<2,83
	$10^{-1}$	Inc*	Inc*			

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{v0}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable.

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(424 + 449) / 2] / [(49 + 59) / 2] = 8,1$   
8,1 est compris entre 5 et 15.

### Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.