

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Medi-Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / *for the product category class IIa i IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0131/4125/2015

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

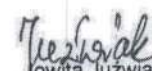
do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrosdes Press	Ila	16748
	Quatrosdes Cne	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Viruton Strong	IIb	16748
	Viruton Extra	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
	Direct Forte SL	IIb	16748
	Viruton Classic	IIb	16748
	Viruton Pulver	IIb	16748
	Viruton Bohr	IIb	16748
	Direct Bohr SL	IIb	16748
	Dr. Mayer Roth	IIb	16748
	Viruton Pre	IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
	Effective Pulver	IIb	16748
	Effective Rotary	IIb	16748
	Effective Suck	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Effective Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Effective Instru	IIb	16748
	Effective Instru Extra	IIb	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748


Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
with the location/site
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Przedsiębiorstwo dezynfekcyjne

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**
Audit Report No. **PL4125/0**

Valid from **02-02-2018**
Valid until **01-02-2021**
Initial certification: **02-02-2015**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-02-2019

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl

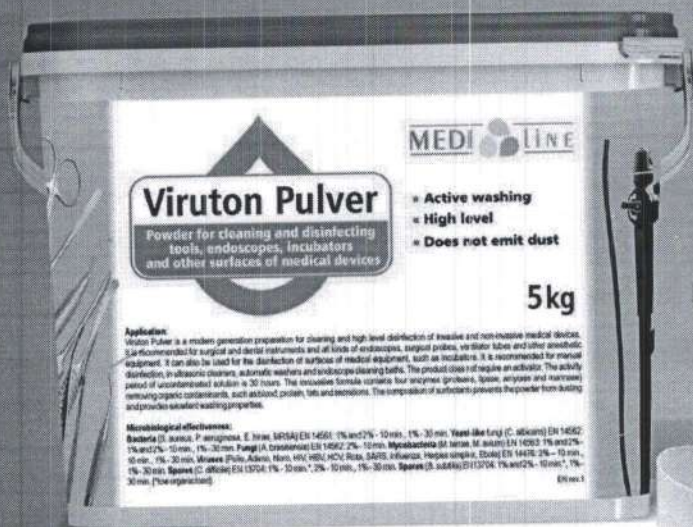


Viruton® Pulver

Pulbere pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe al dispozitivelor medicale

DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT
STERILIZAREA LA RECE

NEW!



- Spălare activă
- Dezinfectare de nivel înalt (acțiune sporicidă)
- Nu emană praf
- Nu necesită activator
- Eficacitate de la 1% la 10 min.



Instrumentar



Freze dentare



Endoscoape

Aplicare: Viruton Pulver este un produs de generație nouă pentru curățarea și dezinfectarea de nivel înalt a dispozitivelor medicale invazive și neinvazive. Este recomandat pentru instrumente chirurgicale și stomatologice și pentru toate tipurile de endoscoape, sonde chirurgicale, tuburi de ventilare și alte echipamente de anestezie. Poate fi deasemenea utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical, cum ar fi incubatoarele. Se recomandă pentru dezinfectarea manuală, cu ultrasunet, în mașini de spălare automată și băi de prelucrare a endoscoapelor. Produsul nu necesită activator. Soluția necontaminată este activă timp de 30 ore. Formula inovatoare conține patru enzime (protează, lipază, amilază și manază) care elimină impuritățile organice, cum ar fi sângele, proteinele, grăsimile și secrețiile. Compoziția surfactanților previne emanarea prafului și asigură proprietăți excelente de spălare.

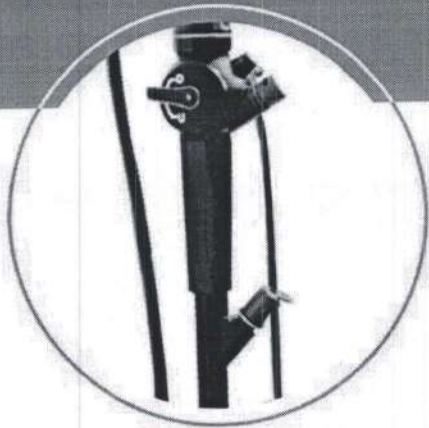
Eficacitatea microbiologică: Bacterii (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *MRSA*) EN 14561: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi ca drojdia (*C. albicans*) EN 14562: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi (*A. brasiliensis*) EN 13624: 1% - 10 min., EN 14562: 2% - 10 min. Micobacterii (*M. terrae*, *M. avium*) EN 14563: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Virusuri (Polio, Adeno, Noro, HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, influenza, Herpes simplex, Ebola) EN 14476: 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (*C. difficile*) EN 13704: 1% - 10 min.*, 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (*B. subtilis*) EN13704: 1% - 10 min.*, 1% - 30 min. (*încărcare organică mică).

MEDI LINE
Products for disinfection



Instrucțiuni de utilizare:

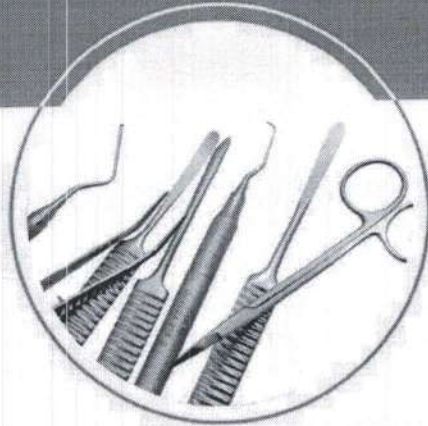
Consultați tabelul de dozare și măsurați cantitatea corectă de apă de la robinet. Adăugați cantitatea corectă de praf, utilizând paharul gradat, amestecați soluția. Se acoperă containerul și se lasă 15 min pentru activarea soluției de lucru. După, se mai amestecă repetat soluția. Folosirea apei calde va accelera dizolvarea prafului. Cantitățile mici de reziduu pe fundul containerului asigură stabilitatea soluției în timp. Soluția este stabilă pînă la 30 ore, schimbați soluția zilnic.



Curățarea și dezinfectarea

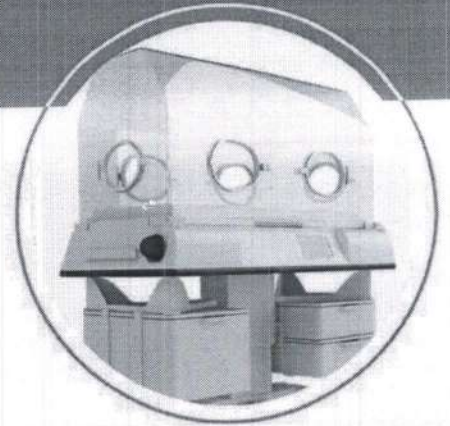
Instrumentelor și a endoscoapelor:

se scufundă instrumentele asigurîndu-se că toate elementele și orificiile echipamentului medical sunt umplute cu soluție. După o perioadă specifică (10 min. sau 30 min. în dependență de concentrație) se scot instrumentele din soluție și se clătesc cu apă potabilă (de preferință apă distilată sterilă sau apă demineralizată). Soluția de lucru se schimbă zilnic. Acest preparat nu este destinat pentru instrumente din aluminiu, cupru și alamă. Poate fi utilizat pentru instrumente nedeteriorate placate cu crom și nichel.



Curățarea și dezinfectarea suprafețelor:

se pulverizează suprafețele echipamentului dvs. medical cu soluție sau se șterg cu laveta și se lasă 10 min.



Curățarea și dezinfectarea incubatoarelor:

manualul detaliat pentru dezinfectarea incubatoarelor este disponibil.

container	concentrația %	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere	concentrația	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere
1l	1%	990ml	10g	2%	980ml	20g
2l	1%	1980ml	20g	2%	1960ml	40g
3l	1%	2970ml	30g	2%	2940ml	60g

Eficacitatea microbiologică

	effectiveness	EN 14885	10 min.	30 min.
Curățarea și dezinfectarea – nivel mediu	Bacteria (including MRSA)	EN14561	1%	1%
	Yeast-like fungi (C. albicans)	EN14562	1%	1%
	Fungi (A. Brasiliensis)	EN13624	1%	
		EN14562	2%	
	Mycobacteria (M. terrae, M. avium)	EN14563	1%	1%
	Viruses (Polio, Adeno, Noro)	EN 14476	2%	1%
Dezinfectarea de nivel înalt / sterilizarea	Enveloped viruses (HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, influenza, Herpes simplex, Ebola)	EN14476	2%	1%
	Spores (Cl. Difficile)	EN13704	1%*, 2%	1%
	Spores (B. subtilis)	EN13704	1%*	1%

*cleanroom

Substanțe active: 100 gr. de preparat conțin: 44 gr. de percarbonat de sodiu (CAS: 15630-89-4), 26 gr. Tetraacetilen Diamină (CAS: 10543-57-4), enzime, acizi organici, surfactanți anionici, inhibitori de coroziune.

Ambalaj: 1 kg cu lingură de dozare, 5 kg cu lingură de dozare

Precauții: informația procedurală este disponibilă în fișa tehnică de securitate a produsului pe www.medisep7.eu

Dispozitiv medical de clasa II b în conformitate cu Actul privind Dispozitivele Medicale, destinat exclusiv pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale.



Professional hygiene systems



Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Poland

tel. +48 81 535 22 22
www.medisep7.eu

Data elaborării: 08.2017

CE 2274

Instrucțiune de utilizare a produsului dezinfectant

Velox® Wipes NA

Șervețele fără alcool pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical sensibile la alcool. Acționează în doar 1 minut

Velox Wipes NA sunt recomandate pentru a dezinfecta o varietate de suprafețe a echipamentului medical fabricate din plastic, sticlă acrilică, oțel inoxidabil, metal, aluminiu, cauciuc și porțelan. Potrivite pentru dezinfectarea aparatelor medicale, echipamentului de reabilitare, scaunelor pentru tratament, incubatoarelor, sondelor aparatelor USG și a lămpilor în sălile de terapie intensivă și săli de operație. Fără

alcool, aldehide și fosfați, șervețelele au o aromă plăcută și nu decolorează suprafețele.

Instrucțiuni de utilizare:

Extrageți un șervețel din container și umeziți suprafața care trebuie curățată și dezinfectată. Se închide capacul. După deschiderea ambalajului. După deschiderea ambalajului, folosiți șervețelele în termen de 30 zile. Nu folosiți dacă șervețelul este uscat. Suprafața nu necesită clătire cu apă după dezinfectare. Înainte de a aplica pe suprafețele sensibile, testați șervețelele pe o arie nevizibilă. Produsul este conceput pentru uz profesional.

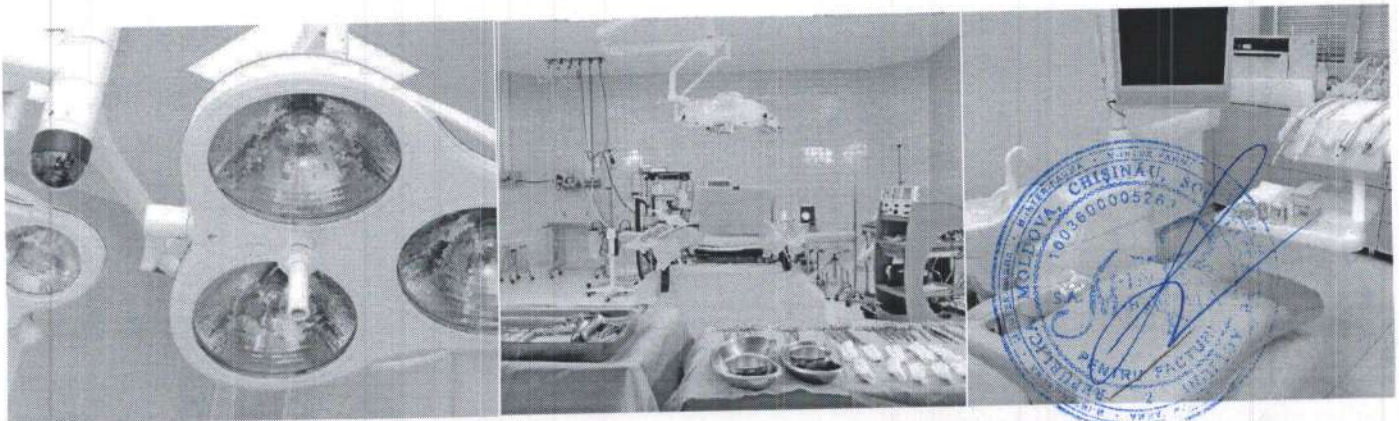
Substanțe active: 100 bucăți șervețele conțin: amine, săruri cuaternare de amoniu: 173 g formulă saturată, 100 g conțin: 0,15 g de N- (3-aminopropil) —N-dodecilopropano- 1, 3- diamină (CAS: 2372-82-9), 0,14 g de poli (oxy-1,2- etanodilo),. alpha - (didecilmetiloamino) etil] -. Omega.- hidroxi-, propanoat (sare) (CAS: 94667-33-1).

Ambalaj: container din plastic cu 100 șervețele, pungă rezervă cu 100 șervețele.

Activitatea microbiologică:

Eficacitatea:	EN 14885	Condiții	
		curat	murdar
Bacteria (inclusiv MRSA)	EN 13727	1 min.	1 min.
Fungi (C. albicans)	EN 13624	1 min.	1 min.
Mycobacteria (M.terrae)	EN 14348	5 min.	10 min.
Virusuri încapsulate (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Ebola)	EN 14476	1 min.	1 min.

DOMENII DE APLICARE





Reprezentant oficial în Republica MOLDOVA:



S.A. M-INTER-FARMA

**MD 2025 Mun. Chisinau, str. Grenoble 23
Tel: (022) 904 - 006, 904 - 005, Fax: 904 - 007**

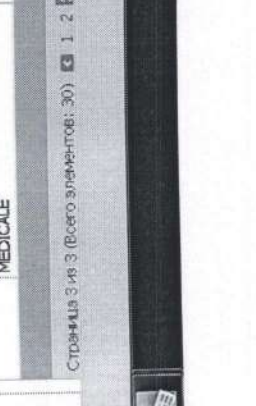
Număr de înregistrare de stat a dispozitivelor medicale Nr. DM000037816



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

AGENTIA MEDICAMENTELOR SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Declaratia de conformitate CE	Stocker ambalajului	Instructiunile de utilizare	Instructiunile de utilizare EN	Certificatul CE
1.2.	Declaratia de conformitate CE	Declaratia de conformitate CE				
11.2.	Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului		Stocker ambalajului			
11.2.	Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului		Stocker ambalajului			
11.3.	Instructiunile de utilizare			Instructiunile de utilizare RO		
11.3.	Instructiunile de utilizare			Instructiunile de utilizare EN		
1.3.	Certificatul CE					



Nr.	Denumire	Cantitate	Unitate	Terza	Producator	Reprezentant	Orig.	Data
DM00003761	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	08.08.2018
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL SI CHIRURGICAL	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL SI CHIRURGICAL	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL SI CHIRURGICAL	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003776	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE SI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE SI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE SI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	1000000	UNITATEA	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261	28-12-2017

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI

Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 din 18.12.2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului de substanțe și identificarea companiei

1.1 Identificarea produsului: Viruton Pulver

1.2 Utilizare relevantă identificată a substanței sau amestecului de substanțe și utilizări contraindicate:

Utilizarea identificată: produs pentru dezinfectarea instrumentelor medicale.
Contraindicații de utilizare: nu se specifică

1.3 Detalii despre furnizorul fișei cu date de securitate

Producătorul:

Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159C, 21-030 Motycz,
Polonia tel. 081 535 22 22
Fax 081 535 22 37

Persoana responsabilă de fișa cu date de securitate: Joanna Stasik tel. 081 535 22 36; joanna.stasik@medi-sept.pl

1.4 Număr de telefon de urgență: 81 535 22 22 la orele: 8.00 a.m. - 4.00 p.m.
112 (număr general de urgență), 998 (pompieri), 999 (serviciul de ambulanță)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului de substanțe

În conformitate cu Regulamentul 1272/2008:

Tox. Acută. 4: H302

Dăun. Ochi. 1; H318

Pericolul pentru sănătatea umană

Dăunător la înghițire. Provoacă daune grave ochilor.

Pericole pentru mediul înconjurător

Nu

Pericole fizice/chimice

Nu.

2.2 Elemente de etichetare:

Conține:

Percarbonat de sodium

Pictograme:



Cuvîntul semnal: Pericol

Frazele de pericol

H273 – Dăunător la înghițire

H318 – Provoacă daune grave ochilor

Frazele care indică condițiile sigure de utilizare:

P270 – A nu mânca, bea sau fuma în momentul folosirii produsului.

P301+312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați un CENTRU de INTOXICARE / doctor dacă vă simțiți rău

P305+P351+P338 – CONTACT CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și este posibil - se continuă clătirea.

P310 – Imediat sunați un CENTRU de INTOXICARE / doctor.



Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

În conformitate cu Regulamentul 648/2004.

> 30% componente de albire pe bază de oxygen

< 5% surfactanți anionic

< 5% fosfonați

Enzime (protează, lipază, alfa-amilază)

Surfactanții corespund biodegradabilității în conformitate cu Reg. 648/2004

Lista componentelor disponibilă pe pagina: www.medisep.com.pl

2.3 Alte pericole:

Lipsă informație datorită conformității la criteriile PBT sau vPvB, la fel și la Anexa XIII al Regulamentului REACH.

SECȚIUNEA 3: Compoziția / informații referitoare la ingrediente

3.1 Substanța: Nu se aplică

3.2 Amestec de substanțe: Ingrediente periculoase

Denumirea substanței	Conținut %	Clasificarea CLP	
		Clasa de pericol și codurile clasei	Codurile frazelor de pericol
Percarbonat de sodiu CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6 Nr. Indexului: - Nr. REACH: 01-2119457268-30	30 - 50	Sol. Ox. 3 Tox. Acută. 4 Dăun. Ochi. 1	H272 H302 H318
Acid adipic CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3 Nr. Indexului: - 607-144-00-9 Nr. REACH: 01-2119457561-38-XXXX	<25	Irit. Ochilor. 2	H319
C11-15-alcooli secundari, etoxilați CAS: 68131-40-8 EC: polimer Nr. Indexului: - Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<5	Dăun. Ochi. 1 Irit. Pielii. 2	H318 H315
Sare de sodiu al (1-hidroxiethyliden) acidului bisfosonic CAS: 29806-73-3 EC: 249-559-4 Nr. Indexului: - Nr. REACH: 01-2119510382-52-XXXX	<3	Coroz. Met. 1 Tox. Acută. 4 Irit. Ochilor. 2	H290 H302 H319

Textul întreg al frazelor H în Secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu pielea:

Se spală pielea afectată cu apă și săpun, se clătește minuțios cu apă. În caz de iritație, eritemă, contactați medicul Dumneavoastră.

Contact cu ochii:

Se clătesc ochii timp de câteva minute (aprox. 15) cu multă apă, ținând pleoapele deschise. Se evita jetul puternic de apă, pentru a evita lezarea corneei, se consultă medicul.

Inhalare:

În caz de amețea sau greață, se scoate persoana accidentată la aer curat, în absența îmbunătățirii stării se solicită asistență medicală.

Ingestie:

Nu se provoacă vomă, se clătește gura. Se bea un pahar cu apă. În caz de stare de rău imediat se contactează medicul.



Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**4.2 Cele mai importante efecte și simptome, atât acute cât și întârziate:****Contact cu pielea:** Cauzează iritarea pielii.**Contact cu ochii:** Poate cauza daune ireversibile ochilor, conjunctivită, edem, lăcrimare.**Sistemul respirator:** Inhalarea vaporilor poate provoca iritarea membranelor mucoase a nasului, gâtului și porțiunile inferioare a sistemului respirator.**Tractul digestiv:** Dăunător la înghițire, poate provoca daune organelor interne. Înghițit provoacă iritații gastrointestinale, iritare orală, faringiană cu episoade ulterioare a tractului respirator, simptome gastrointestinale, durere abdominală, greață, vomă.**4.3 Indicația atenției medicale imediate și a tratamentului special necesar:**

Decizia asupra procedurii de salvare este formată de un medic după o examinare minuțioasă a stării victimei.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere:****Mijloace corespunzătoare de stingere:** : Spumă rezistentă la alcool sau substanțe chimice uscate (A, B, C), dioxid de carbon (extinctori de foc), nisip sau sol, spray de apă. Se folosesc metodele de stingere adecvate pentru mediul înconjurător.**Mijloacele de stingere incompatibile:** Jetul puternic de apă.**5.2 Riscuri speciale care decurg din substanță sau amestec de substanțe:**

În timpul arderii, sub acțiunea temperaturii înalte, se eliberează produse de descompunere toxice care conțin cel puțin oxizi de carbon, oxizi de azot.

5.3 Recomandări pentru pompieri:

Containere cu apă rece pentru pulverizare. După posibilități se evită zona de pericol. Ca în cazul oricărui incendiu, se utilizează aparatul autonom de respirație cu oxigen și tot echipamentul de protecție. Se previne contactul apei de stingere cu apele de suprafață, apele subterane și canalizare.

SECȚIUNEA 6: Măsurile în caz de dispersie accidentală**6. Precauții personale, echipament de protecție și măsuri de urgență:***Pentru personal neimplicat în urgență:* Se informează serviciile apropiate. Se evacuează din zona de pericol persoanele neimplicate în lichidarea accidentului.*Pentru personalul responsabil:* Se asigură ventilare corespunzătoare, se utilizează echipament de protecție pentru personal. Nu inspirați vaporii.**6.2 Precauții de mediu înconjurător:**

Se previne răspîndirea sau eliberarea în rezervoare și canalizări.

6.3 Metode și materiale pentru limitare și curățare:

Se evită dispersarea. Se elimină prin mijloace mecanice. Materialul contaminat se plasează în containere etichetate corespunzător pentru utilizare în concordanță cu reglementările aplicabile.

6.4 Referință la alte secțiuni:

Manipularea deșeurilor produsului - vezi secțiunea 13 al Fișei cu Date de Securitate. Măsurile de protecție individuală - vezi secțiunea 8 al Fișei cu Date de Securitate

SECȚIUNEA 7: Manipularea și Depozitarea**7.1 Precauții pentru manipulare sigură:**

Se folosește în încăperi bine ventilate. Se evită contactul cu ochii. Se evită contactul prelungit sau repetat cu pielea. Evitați agitarea și vărsarea. Se evită inhalarea vaporilor. Evitați sursele de aprindere, căldura, suprafețele fierbinți și focul deschis. Lucrările se efectuează în conformitate cu siguranța și igiena: A nu se mânca, bea și fuma la locul de muncă, se spală mâinile după utilizare, se dezbracă hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în sufragerii.



Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**7.2 Condiții pentru păstrare în siguranță, inclusiv orice incompatibilități:**

Se păstrează în loc răcoros, uscat, bine ventilat etichetat corespunzător în container original bine închis. Se evită razele solare directe și sursele de încălzire, suprafețe fierbinți și flăcări deschise.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):

Produs pentru dezinfectarea instrumentelor medicale.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personalului**8.1 Parametrii controlului:**

Standardele de expunere pentru riscuri profesionale în conformitate cu Regulamentul Ministerului Muncii și Politicii Sociale din 6 Iunie 2014 pe concentrația maximă permisă și intensitatea factorilor nocivi în mediul de lucru (Jurnalul polonez de Legi, poz. 817).

Limitele de expunere (ACGIH):

Numele / tipul substanței	NDS	NDSch	NDSP
	mg/m ³		
Acid adipic-fracțiune respiratorie	5	10	--
Peroxid de hidrogen	0,4	0,8	--

Percarbonat de sodiu**DNEL carbonat de sodiu**

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 12,8 mg/cm²

Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 5 mg/m³

Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 6,4 mg / cm²

PNEC Peroxidrat de carbonat de sodiu

Apă proaspătă: 35 μg / l

Apă proaspătă de epurare 35 μg / l

Ape de scurgere: 16 mg / l

Acid adipic

DNEL inhalare, muncitori, expunere de scurt timp, efecte topice: 5 mg / m³

PNEC

Apă proaspătă: 0,126 mg/l

Apă de mare: 0,0126 mg/

Eliberări periodice: 0,46 mg/l

Apă proaspătă de epurare: 0,46 mg/kg

Ape de scurgere: 0,484 mg / kg

Sol: 0,0228 mg / kg

Ape reziduale: 59,1 mg / l

Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosfonic

PNEC

apă proaspătă: 0,136 mg / l

apă de mare: 0,0136 mg / l

8.2 Controale ale expunerii:

Soluții tehnice: se recomandă încăperi bine ventilate.

Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție pentru personal (dacă se lucrează cu produs concentrat):



Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

Protecția ochilor și a feței:

Folosiți ochelari de protecție sau mască de protecție a întregii fețe (în conformitate cu EN 166).

Protecția pielii:**Protecția mâinilor:**

Purtați mănuși de protecție rezistente la produse chimice fabricate din nitril, cauciuc natural sau PVC, în conformitate cu EN-PN 374: 2005.

Materialul mănușilor:

Alegerea mănușilor potrivite nu depinde doar de material, dar și de brand și calitate. Rezistența materialului poate fi definită după testare. Termenul exact de distrugere trebuie să fie indicat de către producător.

Alte:

Purtați haine potrivite de protecție (în conformitate cu EN 344) – spălare regulată.

Protecția respiratorie:

Evitați inhalarea prafului.

Pericole termice:

Nu se aplică.

Controlul expunerii mediului înconjurător:

Nu se permite răspândirea în mediul înconjurător și în apele curgătoare.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice**9.1 Informație privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspectul	Pulbere
Miros	Specific pentru produs
Intensitatea mirosului	Nu se specifică
pH	8+/- 0,75 (r-r 1%)
Punctul de topire / diapazonul	Nu se specifică
Punctul de fierbere / diapazonul	Nu se specifică
Punctul de aprindere	Nu se specifică
Aprinderea	Nu se specifică
Viteza de evaporare	Nu se specifică
Inflamabilitate (solid, gaz)	Nu se specifică
Limita minimă de explozie	Nu se specifică
Limita maximă de explozie	Nu se specifică
Presiunea vaporilor la 20°C	Nu se specifică
Densitatea relativă a vaporilor	Nu se specifică
Densitatea la 20°C	0,99 – 1,01 g/cm ³
Solubilitatea în solvenți	Solubilitate completă în apă
Coeficientul de n-octanol / apă	Nu se specifică



Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

Viscozitatea dinamică	Nu se specifică
Viscozitatea kinetică	Nu se specifică
Proprietăți explozive	Nu se specifică
Proprietăți oxidante	Nu se specifică

9.2 Altă informație:

Nu

SECȚIUNEA 10: Stabilitatea și reactivitatea**10.1 Reactivitatea:**

Neidentificată.

10.2 Stabilitatea chimică:

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare, păstrare și transportare.

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase:

Nu

10.4 Condiții de evitat:

Se evită temperaturile înalte, razele solare directe, suprafețele fierbinți și focul deschis.

10.5 Materiale incompatibile:

Apa, acizii, bazele, săruri de metale grele, agenți de reducere, material organice, substanțe inflamabile.

10.6 Produse de descompunere periculoase:

Nu.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informație despre efectele toxicologice:**

- a) Toxicitate acută: **Nociv la înghițire**
- b) efect coroziv / de iritare asupra pielii: nerecunoscut
- c) Iritarea / dăunarea severă a ochilor: **cauzează daune severe ochilor**
- d) efect alergic asupra sistemului respirator sau piele: neidentificat
- e) efecte mutagene asupra celulelor reproductive: neidentificat
- f) carcinogenitate: neidentificat
- g) toxicitate reproductivă: neidentificată
- h) toxicitate organ țintă – o singură expunere: neidentificat
- i) toxicitate organ țintă – expunere repetată: neidentificat
- j) pericole legate de aspirație: neidentificate

Date pentru componente:

Percarbonat de sodiu

LD50 (oral, șobolan): 1034 mg/kg

LD50 (piele, iepure): > 2000 mg/kg

Acid adipic

LD50 (oral, șobolan): 5560 mg/kg

LD50 (piele, iepure): > 7940 mg/kg

LD50 (inhalare, șobolan): > 7,7 mg/l, 4 ore

C11-15-alcooli secundari, etoxilați

LD50 (oral, șobolan): 3000 mg/kg

LD50 (piele, iepure): 2000 mg/kg

Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosfonic

LD50 (oral, șobolan): 300-2000 mg / kg



Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

Informație despre căile posibile de expunere:

Contact cu pielea: poate provoca iritarea pielii

Contact cu ochii: provoacă daune grave ireversibile ochilor, conjunctivită, edem, lăcrimare.

Sistemul respirator. Inhalarea vaporilor concentrați poate provoca iritarea membranelor mucoase a nasului, gâtului și a secțiunilor inferioare a sistemului respirator.

Tractul digestiv: Dăunător la înghițire, poate provoca daune organelor interne. Înghițit provoacă iritații gastrointestinale, iritare orală, faringiană cu episoade ulterioare a tractului respirator, simptome gastrointestinale, durere abdominală, greață, vomă.

Efecte imediate și cronice de la expunerea de termen lung și scurt:

Lipsă date.

Efecte de interacțiune:

Lipsă date.

SECȚIUNEA 12: Informație de ecologie

12.1 Toxicitate:

Studiile detaliate al efectelor asupra mediului înconjurător nu au fost realizate. Acest amestec de substanțe nu conține ingrediente clasificate ca dăunătoare pentru mediu. Nu permiteți accesul produsului în apele subterane, reziduale și apele curgătoare.

Date despre componente:

Percarbonat de sodiu

Pește – Pimephales promelas, LC50, 96 ore, 70,7 mg / l (semistatic)

Pește – Pimephales promelas, NOEC, 96 ore, 7,4 mg / l

Crustacee - Daphnia pulex: EC50, 4,9 mg / l

Crustacee - Daphnia pulex: NOEC, 48 ore, 2 mg / l

Acid adipic

Pește (Pimephales promelas): LC50: 0,78 mg/l, 96 ore

Toxicitate la crustacee (Daphnia magna): EC50: 0,07 mg/l, 48 ore

Toxicitate la alge (Sceneddesmus subspicatus): EC50: 0,15mg/l, 72 ore

Toxicitate la pește LC/EC/IC50 >100 mg/l.

C11-15-alcooli secundari, etoxilați

NOEC/NOEL > 100 mg/l.

Toxicitate pentru crustacee

LC/EC/IC50 > 100 mg/l.

NOEC/NOEL > 100 mg/l.

Toxicitatea la alge LC/EC/IC50 > 100 mg/l.

Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosonic

Toxicitatea la pește: Cyprinus Carpio: LC50 349 mg/l, 96 ore

Toxicitatea la crustacee (Daphnia magna): EC50: 65 mg/l, 48 ore

12.2 Persistența și degradabilitatea:

Amestecul de substanțe nu a fost testat.

Surfactanții incluși în produs sunt conformi cu regulamentul 648/2004 privind biodegradarea.

Date despre componente:

Percarbonat de sodiu

Biodegradarea OECD: ok. 96%, 12 – 15 zile (OECD 303A)

Testul Zahn-Wellensa: 91%, 28 zile Metoda (OECD 302B)

Testul closed-bottle: 79% ușor biodegradabil, 28 zile (OECD 301D)

Mineralizarea: 73,8%, 28 zile

Acid adipic

76% ușor biodegradabil, 28 zile (OECD 301F)

C11-15-alcooli secundari, etoxilați

Test Zahn-Wellensa: 80%, 28 zile

Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosonic

Ușor biodegradabil



FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI**Viruton Pulver**

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**12.3 Potențialul bioacumulativ:**

Amestecul de substanțe nu a fost testat.

Date despre componente:

Acid adipic

Potențial scăzut (BCF > 100 sau log Po/w < 3)

Raportul de separare, n-octanol/apă (log Po/w): - 1,91 (măsurat)

C11-15-alcooli secundari, etoxilați

Potențial scăzut (BCF > 100 sau log Po/w < 3)

Raportul de separare, n-octanol/apă (log Po/w): - 1,91 (măsurat)

12.4 Mobilitatea în sol

Amestecul de substanțe nu a fost testat.

Percarbonat de sodiu

Mobil în sol, dizolvat în apă sau eliberat în mediul acvatic.

Acid adipic

Solubil în apă

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Lipsă date.

12.6 Alte efecte adverse:

Lipsă date.

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

Deșeurile de produs și containerele golite contaminate trebuie utilizate în conformitate cu reglementările locale și naționale. Resturile se plasează în containere originale. Se utilizează în conformitate cu reglementările în vigoare. Containerele golite trebuie să fie eliminate în conformitate cu regulamentele sau transportate la locații adecvate pentru deșeurile. În Registrul de deșeurile din 9 Decembrie 2014 al Ministerului Mediului Înconjurător (Monitorul Oficial Nr. 1923)

Directiva Consiliului Nr. 2008/98/EC din 19 Noiembrie 2008 privitor la deșeurile, împreună cu modificarea deciziilor.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Număr ONU (număr UNO):**

Nu se aplică

14.2. Tipul de transport ce corespunde ONU:

Nu se aplică

14.3 Clasa (clasele) de pericol la transportare:

Nu se aplică

14.4 Clasa de ambalare:

Nu se aplică

14.5 Pericolele pentru mediul înconjurător:

Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:

Nu se aplică



Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fisă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**14.7 Transportul în vrac în conformitate cu Anexa II MARPOL 73/78 și a Codului IBC:**

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Reglementările de securitate, sănătate și de mediu / legislație specifice pentru substanță sau amestec de substanțe:**

1. Ordonanța 1907/2006 a Parlamentului și Consiliului European, datată din 18 Decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, permisiuni și restricții pentru substanțe chimice (REACH), împreună cu modificările ulterioare.
2. Regulamentul Comisiei (UE) 2015/830 din 28 Mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului și Consiliului European privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE).
3. Legea din 25 Februarie 2011 privind substanțele chimice și amestecurile lor (Monitorul de Legi din 25 Februarie, poz. 322, împreună cu modificările ulterioare)
4. Regulamentul Nr. 1272/2008 a Parlamentului și Consiliului European din 16 Decembrie 2008 (CLP) împreună cu modificările ulterioare.
5. Regulamentul Ministerului Sănătății din 20 Aprilie 2012 privind substanțele și amestecurile de substanțe periculoase în recipiente etichetate și amestecuri specifice (Monitorul de Legi 2012, Nr. 0, poz. 445, împreună cu modificările ulterioare)
6. Regulamentul Ministerului Sănătății din 10 August 2012 privind criteriile și tipurile de clasificare a substanțelor chimice și al amestecurilor de substanțe chimice (Monitorul de Legi 2012, poz. 1018, împreună cu modificările ulterioare)
7. Regulamentul Ministerului Sănătății din 10 Octombrie 2013 care a modificat regulamentul privind categoria de substanțe periculoase și amestecuri de substanțe periculoase a căror ambalaj este prevăzut cu sistem împotriva deschiderii de către copii și semn de avertizare de pericol (Monitorul de Legi 2013 Nr. 0 poz. 1225)
8. Legea din 14 Decembrie 2012 cu privire la lista deșeurilor (Monitorul de Legi 2013 Nr. 0 poz. 21).
9. Legea din 13 Iunie 2013 privind ambalajul și deșeurile din ambalaj (Monitorul de Legi 2013, poz. 888).
10. Regulamentul Ministerului Mediului din 9 Decembrie 2014 privind catalogul deșeurilor (Monitorul de Legi Nr. 1923)
11. Directiva 2008/98/CE al Parlamentului și Consiliului European din 19 Noiembrie privind deșeurile și abrogarea anumitor Directive (Text cu relevanță pentru SEE)
12. Legea din 19 August 2011 privind transportul de mărfuri periculoase (Monitorul de Legi Nr. 227, poz. 1367)
13. Declarația Guvernului din 23 Martie 2011 privind intrarea în vigoare al amendamentelor la Anexele A și B la Acordul European privind Transportarea Auto Internațională de Mărfuri Periculoase (ADR), adoptată la Geneva pe 30 Septembrie 1957. (Monitorul de Legi Nr. 110, poz. 641).
14. Regulamentu Ministerului Muncii și a Politicilor Sociale din 6 Iunie 2014 privind concentrația și intensitatea maximă permisă de factori nocivi în mediul de lucru (Monitorul poz. 817).
15. Regulamentul Ministerului Sănătății din 30 Decembrie 2004 privind sănătatea și siguranța legată de prezența agenților chimici la locul de muncă (Monitorul de Legi din 2005, Nr. 11, poz. 86, împreună cu modificările ulterioare)
16. Regulamentul Ministerului Mediului din 9 Decembrie 2003 privind substanțele care prezintă un anumit pericol pentru mediul înconjurător (Monitorul de Legi Nr. 217, poz. 2141).

15.2 Evaluarea securității chimice: Fără evaluarea securității chimice pentru amestec de substanțe.**SECȚIUNEA 16: Altă informație****Fraze H:**

H290 – Poate fi coroziv la metale

H272 – poate intensifica focul, oxidant

H302 - Dăunător la înghițire

H315 – Provoacă iritarea pielii

H318 - Provoacă daune severe ochilor

H319 – Provoacă iritarea severă a ochilor

Descrierea abrevierilor, acronimelor și simbolurilor folosite:

Sol. Ox. 3 – Oxidant constant cat. 3

Cor. Met. 1 – Substanță sau amestec de substanțe ce cauzează corozie cat. 1

Tox. Acută. 4 - toxicitate acută cat. 4

Dăun. Ochi. 1 – provoacă daune semnificative ochilor, cat. 1

Irit. Ochi. 2 – Efect iritant asupra ochilor cat. 2



FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI

Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

NDS – Concentrația Maximă Admisibilă

NDSch – Concentrația Maximă Admisibilă Temporară

NDSP – Concentrația Limită Maximă Admisibilă

DNEL – Nivelul Derivat Fără efect

PNEC (Concentrația fără efect preconizată) este concentrația unui produs chimic care marchează limita de la care nu sînt efecte adverse măsurate la expunere în ecosistem.

LC50 – (ang. concentrație letală) doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test cu expunere îndelungată

LC50 – (ang. concentrație letală) doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test la o singură expunere

EC50 – (ang. concentrația efectivă) Înseamnă concentrația efectivă, concentrația calculată statistic, care induce în mediul înconjurător un efect specific în 50% din organismele experimentale sub condiții specifice.

NOEC (ang. concentrația fără efecte vizibile) – Cea mai mare concentrație pentru care nu este o creștere semnificativă în frecvență sau în severitatea efectelor substanței la organismele testate comparative cu mostrele.

BOD – Cerința biologică de oxygen

ThTT – Cerința teoretică de oxygen

PBT – Persistent, bioacumulativ și toxic.

vPvB – foarte Persistent și foarte Bioacumulativ

ADR tratatul ce reglementează transportul de material periculoase

IMDG Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase este acceptat ca un ghid internațional pentru transportarea auto sau maritimă în siguranță a mărfurilor sau materialelor periculoase

IATA Asociația Internațională de Transport Aerian

Baza clasificării: Produsul a fost clasificat în conformitate cu metoda de calcul

Specializarea:

Înainte de utilizarea produsului efectuați specializarea OSH pentru personalul expus prezenței factorilor chimici în mediul de lucru. Efectuați, înregistrați și informați angajații despre evaluarea riscurilor profesionale de lucru în prezența factorilor chimici.

SURSE INFORMATIVE

Anexa I al Regulamentului UE 2015/830 din 28 Mai 2015

Reglementările detaliate în secțiunea 15 din acest document

Informației Biroului pentru Substanțe Chimice.

Informația oferită în prezenta Fișă cu Date de Securitate se referă doar la produsul menționat în titlu. Informația oferită este formată ca un ghid pentru siguranța manipulării, utilizării, depozitării, transportării și eliminării și nu este considerată ca garanție juridică. Oricum, legile și drepturile unei terțe părți trebuie respectate. Fișa nu este o evaluare a riscurilor de muncă. Produsul nu poate fi folosit în alte scopuri decât cele menționate în secțiunea 1 fără o consultare în prealabil cu **Medi-Sept Sp z o.o.**



FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI

Velox Wipes NA

Data emiterii: 01.04.2015

Data actualizării: 20.10.2017

Versiune ENG: 2.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului de substanțe și identificarea companiei

1.1 Identificarea produsului: VELOX WIPES NA

1.2 Identificarea relevantă a utilizării substanței sau amestecului de substanțe și utilizarea indicată împotriva:

Utilizarea identificată: șervețele pentru dezinfectarea diverselor suprafețe și a echipamentului medical.
Doar pentru uz profesional.

Contraindicații de utilizare: nu se specifică

1.3 Detalii despre furnizorul fișei cu date de securitate

Producătorul:

Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159C, 21-030 Motycz
tel. 048 81 503 23 77
www.medisep.com.pl

Adresa e-mail a persoanei responsabile de fișă cu date de securitate: grzegorz.gromadzki@medi-sept.com.pl

1.4 Telefon de urgență: 81 535 22 92 la orele: 8.00 a.m. - 4.00 p.m. 112 (număr general de urgență)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau al amestecului de substanțe

În conformitate cu Regulamentul 1272/2008:

Iritarea pielii 2; H315
Iritarea ochilor 2; H319
Cronicitate acvatică 3; H412

Pericolul pentru sănătatea umană

Provoacă iritarea ochilor și a pielii

Pericole pentru mediul înconjurător

Dăunător pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată

Pericole fizice/chimice

Nu.

2.2 Elemente de etichetare:

Pictograme:



Cuvântul semnal: Pericol

Frazele de pericol

H315 – Provoacă iritarea pielii

H319 – Provoacă iritare semnificativă a ochilor

H412 – Dăunător pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată

Frazele care indică condițiile sigure de utilizare:

P273 – Evitați eliberarea în mediu

P302+352: CONTACT CU PIELEA: Se spală abundant cu apă

P305 + P351 + P338 . CONTACT CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și este posibil. Se continuă clătirea.



Velox Wipes NA

Data emiterii: 01.04.2015

Data actualizării: 20.10.2017

Versiune ENG: 2.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

În conformitate cu Regulamentul 648/2004

5% surfactant cationic
 <5% surfactant anionic
 Parfum (LIMONENE)

Surfactanții corespund biodegradabilității conform Regulamentului 648/2004. Lista componentelor disponibilă pe pagina: www.medisept.pl

2.3 Alte pericole:

Lipsă informație datorită conformității la criteriile PBT sau vPvB, la fel și la Anexa XIII al Regulamentului REACH.

SECȚIUNEA 3: Compoziția / informație despre componente

3.1 Substanța: Nu se aplică

3.2 Amestec de substanțe: Componente cu pericol

Identificarea produsului	Conținut %	Clasificarea CLP	
		Clasa de pericol și codurile clasei	Codurile frazelor de pericol
Alkyldimethylamine C12-C14 oxide CAS: 3332-27-2 EC: 222-059-3 Număr index: - Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<3	Iritarea pielii.2 Dăunarea ochilor.1 Daune acvatic acute.1	H315 H318 H400
N-(3-aminopropyl)-Ndodecylopropane-1,3-diamine Număr index: CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al	<0,2	Toxicitate acută.3 Afectarea pielii.1A STOT RE 2 Daune acvatic acute.1 Daune acvatic cronice.1	H301 H314 H373 H400 H410
Poly(oxy-1,2-etanodilo),.alfa-[2-(didecylmethyloamino)ethylo]-.omega. -hydroxy-, propanoate (sare) Număr index: - CAS: 94667-33-1 EC: polimer Nr. REACH: 01-2119950327-36-XXXX	<0,2	Toxicitate acută.4 Afectarea pielii. 1B Daune acvatic acute.1 Daune acvatic cronice.1	H302 H314 H400 H410
Ethano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 Număr index.: 603-027-00-1 Nr. REACH: 01-2119456816-28	<0,1	Toxicitate acută.4 STOT RE 2	H302 H373
2-aminoethanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3 Număr index.: 603-030-00-8 Nr. REACH: 01-2119486455-28-XXXX	<0,5-1	Toxicitate acută.4 Afectarea pielii.1B STOT SE 3 Daune acvatic cronice 3	H332 H312 H302 H314 H335 H412

Textul întreg al frazelor H în Secțiunea 16



Velox Wipes NA

Data emiterii: 01.04.2015

Data actualizării: 20.10.2017

Versiune ENG: 2.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 630/2015 din 26.05.2015.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu pielea:

Se dezbracă hainele contaminate, se spală pielea afectată cu apă și săpun, se clătește atent cu apă. În caz de iritație, eritemă, contactați medicul dumneavoastră.

Contact cu ochii:

Se clătesc ochii timp de câteva minute (aprox. 15) cu multă apă, ținând pleoapele deschise. Se evită jetul puternic de apă, pentru a evita lezarea corneei, se consultă medicul.

Inhalare:

În caz de amețală sau greață, se scoate persoana accidentată la aer curat, în absența îmbunătățirii stării se solicită asistență medicală.

Ingestie:

Nu se provoacă vomă, se clătește gura. Imediat se contactează medicul.

4.2 Cele mai importante efecte și simptome, acute și tardive:

Sistemul respirator: În caz de amețală sau greață, se scoate persoana accidentată la aer curat, în absența îmbunătățirii stării se solicită asistență medicală.

Tractul digestiv: Ingestia cauzează iritarea membranelor mucoase a tractului gastrointestinal, dureri abdominale, crampe stomacale, greață, vomă, diaree, indispoziție, dureri de cap și amețală – simptomele toxinfecției alimentare.

Contact cu ochii: Cauzează iritarea ochilor.

Contact cu pielea: Cauzează iritarea pielii.

4.3 Indicația atenției medicale imediate și a tratamentului special necesar:

Decizia asupra procedurii de salvare este luată de un medic după o examinare minuțioasă a stării victimei.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de stingere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere:

Mijloace corespunzătoare de stingere: : Spumă rezistentă la alcool sau substanțe chimice uscate (A, B, C), dioxid de carbon (extinctori de foc), nisip sau sol, spray de apă. Se folosesc metodele de stingere a incendiilor adecvate pentru mediul înconjurător.

Mijloacele de stingere incompatibile: Jetul puternic de apă.

5.2 Riscuri speciale care decurg din substanță sau amestec de substanțe:

În timpul arderii, sub acțiunea temperaturii înalte, se eliberează produse de descompunere toxice care conțin cel puțin oxizi de carbon, oxizi de azot.

5.3 Recomandări pentru pompieri:

Containere cu apă rece pentru pulverizare. După posibilități se evită zona de pericol. Ca în cazul oricărui incendiu, se utilizează aparatul autonom de respirație cu oxygen și tot echipamentul de protecție. Se previne contactul apei de stingere cu apele de suprafață, apele subterane și canalizare.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de eliberare accidentală

6. Precauții personale, echipament de protecție și măsuri de urgență:

Pentru personal neimplicat în urgență: Se informează serviciile apropiate. Se evacuează din zona de pericol persoanele neimplicate în lichidarea accidentului.

Pentru personalul responsabil: Se asigură ventilare corespunzătoare, se utilizează echipament de protecție pentru personal. Nu inspirați vaporii.

6.2 Precauții de mediu înconjurător:

Se previne răspândirea sau eliberarea în rezervoare și canalizări, se informează autoritățile locale dacă nu reușiți să vă protejați.

6.3 Metode și materiale pentru limitare și curățare:

Se absoarbe cu material adsorbant de lichide (nisip, rumeguș, diatomit, absorbant universal). Materialul contaminat se plasează în containere etichetate corespunzător pentru utilizare în concordanță cu reglementările aplicabile.

6.4 Referință la alte secțiuni:

Manipularea deșeurilor produsului - vezi secțiunea 13 al Fișei cu Date de Securitate. Măsurile de protecție individuală - vezi secțiunea 8 al Fișei cu Date de Securitate





SECȚIUNEA 7: Manipularea și Depozitarea

7.1 Precauții pentru manipulare sigură:

Se folosește în încăperi bine ventilate. Se evită contactul cu ochii. Se evită contactul prelungit sau repetat cu pielea. Evitați agitarea și vărsarea. Se evită inhalarea vaporilor. Evitați sursele de aprindere, căldura, suprafețele fierbinți și focul deschis. Lucrările se efectuează în conformitate cu siguranța și igiena: A nu se mânca, bea și fuma la locul de muncă, se spală mâinile după utilizare, se dezbracă hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în sufragerii.

7.2 Condiții pentru păstrare în siguranță, inclusive orice incompatibilități:

Se păstrează în loc răcoros, uscat, bine ventilat etichetat corespunzător în container original bine închis. Se evită razele solare directe și sursele de încălzire, suprafețe fierbinți și flăcări deschise. Se depozitează la temperatura de 5-35 °C.

7.3 Specific de utilizare (utilizări):

Servetele pentru dezinfectarea diverselor suprafețe și echipamentului medical

SECȚIUNEA 8: Controlul expunerii/protecția personalului

8.1 Parametrii controlului:

Standardele de expunere pentru riscuri profesionale în conformitate cu Regulamentul Ministerului Muncii și Politicii Sociale din 6 Iunie 2014 pe concentrația maximă permisă și intensitatea factorilor nocivi în mediul de lucru (Jurnalul polonez de Legi, poz. 817).

Limitele de expunere (ACGIH):

Numele / tipul substanței	TWA	STEL
	ppm	
Ethano-1,2-diol	15	50
2-aminoethanol	2,5	7,5

DNEL Valori pentru Poly(oxy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmethyloamino)ethylo]-.omega. -hydroxy-, propanoate (sare)

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 0,7mg/kg/d Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 0,5 mg/m³ Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 0,35 mg/kg/d Utilizator, inhalare, efect local, expunere îndelungată: 0,12 mg/m³ Utilizator, oral, expunere îndelungată, efect sistemic: 0,35 mg/kg/d

PNEC Valori pentru Poly(oxy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmethyloamino)ethylo]-.omega. -hydroxy-, Apă proaspătă: 0,001mg/l

Apă proaspătă de epurare: 5,3 mg/kg
Ape de scurgere: 0,118 mg/l
Sol: 2,83 mg/kg

DNEL Valori pentru Ethano-1,2-diol

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 106 mg/kg/d
Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 35 mg/m³
Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 53 mg/kg/d
Utilizator, inhalare, efect local, expunere îndelungată: 7mg/m³

DNEL Valori pentru 2-aminoethanol

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 0,24 mg/kg/d Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 3,75mg/m³ Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 1 mg/kg/d
Utilizator, inhalare, efect local, expunere îndelungată: 3,3 mg/m³

PNEC Valori pentru 2-aminoethanol

Apă proaspătă: 0,085mg/l
Apă de mare: 0,0085 mg/
Eliberări periodice: 0,025mg/l
Ape de scurgere: 100mg/l
Apă proaspătă de epurare: 0,425mg/kg



8.2 Controlul expunerii:

Soluții tehnice: recomandat încăperi bine ventilate.

Măsuri de protecție individual, cum ar fi echipamentul de protecție pentru personal (dacă se lucrează cu produs concentrat):



Safety Glasses



Gloves

Protecția ochilor și a feței:

Purtați ochelari de protecție sau mască de protecție a întregii fețe (în conformitate cu EN 166).

Protecția pielii:

Protecția mâinilor:

Purtați mănuși de protecție rezistente la produse chimice fabricate din nitril, cauciuc natural sau PVC, în conformitate cu EN-PN 374: 2005.

Materialul mănușilor:

Alegerea mănușilor potrivite nu depinde doar de material, dar și de brand și calitate. Rezistența materialului poate fi definite după testare. Termenul exact de distrugere trebuie să fie indicat de către producător.

Alte:

Purtați haine potrivite de protecție (în conformitate cu EN 344) – spălare regulată.

Protecția respiratory:

Nu este necesară. Nu inhalați vaporii.

Pericole termice:

Nu se aplică.

Controlul expunerii mediului înconjurător:

Nu se permite răspîndirea în mediul înconjurător și în apele curgătoare.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informație de bază despre proprietățile fizice și chimice

Aspectul	Șervețele umede
Culoare	Șervețele albe, îmbibate cu lichid
Miros	Specific, parfumat
Intensitatea mirosului	Nu se specifică
pH	10,80 ± 0,75
Punctul de topire / diapazonul	>0°C
Punctul de fierbere / diapazonul	aprox 100 °C
Punctul de aprindere	>100 °C
Aprinderea	Nu se specifică
Viteza de evaporare	Nu se specifică
Inflamabilitate (solid, gaz)	Nu se specifică
Limita minimă de explozie	Nu se specifică



Limita maximă de explozie	Nu se specifică
Presiunea vaporilor la 20°C	Nu se specifică
Densitatea relativă a vaporilor	Nu se specifică
Densitatea la 20°C	0,997±0,005 g/cm ³ (pentru lichid)
Solubilitatea în solvenți	Solubilitate completă în apă
Coeficientul de n-octanol / apă	Nu se specifică

9.2 Altă informație: Nici un rezultat suplimentar de testare.

SECȚIUNEA 10: Stabilitatea și reactivitatea

10.1 Reactivitatea:

Neidentificată.

10.2 Stabilitatea chimică:

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare, păstrare și transportare.

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase:

Nu

10.4 Condițiile ce trebuie evitate:

Se evită temperaturile înalte, razele solare directe, suprafețele fierbinți și focul deschis.

10.5 Materiale incompatibile:

Electroliti și acizi puternici, amoniac, oxidanți puternici.

10.6 Produse de descompunere periculoase:

La temperaturi înalte se elimină produse de descompunere toxice – oxizi de carbon și oxizi de azot.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informație despre efectele toxicologice:

a) Toxicitate acută: Dăunător la înghițire (ATE amestec: 1613 mg/kg)

N-(3-aminopropyl)-Ndodecylopropane-1,3-diamine

LD50 (oral, șobolan): 261mg/kg (OECD 401)

LD50 (șobolan, piele): > 600 mg/kg (OECD 402)

NOAEL (oral, șobolan): 9 mg/kg, 90 zile

NOAEL (piele, oral): 15 mg/kg, 90 zile

NOAEL (oral, cîine): 20mg/kg, 90 zile

Poly(oxy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmethyloamino)ethylo]-.omega.-hydroxy-,

LD50 (oral, șobolan): 1157mg/kg (OECD 401)

LD50 (piele, șobolan): > 600 mg/kg (OECD 402)

NOAEL (oral, șobolan): 391mg/kg, 90 zile

Ethano-1,2-diol

LD50 >300 - <=2000 mg/kg

2-aminoethanol

LD50 (oral, șobolan): 1089 mg/kg

LC50 (inhalare, șobolan): 1487 mg/kg

LD50 (piele, șobolan) 2504 mg/kg

Alkyldimethylamine C12-C14 oxide

LC50 (șobolan, oral) 1064 mg/kg

LD50 (iepure, piele) >2000 mg/kg

b) efect de iritare: cauzează iritarea pielii

c) efect de coroziune: cauzează iritarea ochilor

d) efect alergic: neidentificat

e) toxicitatea dozelor repetate: neidentificat

f) carcinogenitate: neidentificat

g) mutagenitate: neidentificată

h) toxicitate reproductivă: neidentificat



Data emiterii: 01.04.2015

Data actualizării: 20.10.2017

Versiune ENG: 2.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

Informație despre căile posibile de expunere:

Tractul digestiv: Poate cauza iritarea membranelor mucoase a tractului gastrointestinal, dureri abdominale, crampe stomacale, greață, vomă, diaree, indispoziție, cefalee și vertij – simptomele toxiiinfecției alimentare.

Contact cu ochii: provoacă iritarea ochilor.

Contact cu pielea: irită pielea

Efecte imediate și cronice de la expunerea de termen lung și scurt:

Lipsă date.

Efecte de interacțiune:

Lipsă date.

SECȚIUNEA 12: Informație de ecologie

Studiile detaliate al efectelor asupra mediului înconjurător nu au fost realizate. Dăunător pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.

12.1 Toxicitate:**N-(3-aminopropyl)-Ndodecylopropane-1,3-diamine**

Toxicitate la pește *Oncorhynchus mykiss* LC50: 0,68 mg/l, 96 ore

Lepomis macrochirus LC50: 0,45 mg/l, 96 ore

Toxicitate pentru crustacee (*Daphnia magna*): EC50: 0,073 mg/l, 48 ore

NOEC: 0,024 mg/l, 21 zile

Toxicitate la alge: *Pseudokirchneriella subcapitata* ErC50: 0,054 mg/l, 96 ore

Desmodesmus subspicatus: ErC50: 0,012 mg/l, 72 ore

NOEC (*Desmodesmus subspicatus*): 0,0069 mg/l, 72 ore

Poly(oxy-1,2-etanodilo), alfa-[2-(didecylmethyloamino)ethyl]-omega.-hydroxy-

Toxicitate la pește *Danio rerio* LC50: 0,78 mg/l, 96 ore

Cyprinus carpio LC50: 0,63 mg/l, 96 ore

Lepomis macrochirus LC50: 0,52 mg/l, 96 ore

Toxicitate la crustacee (*Daphnia magna*): EC50: 0,07 mg/l, 48 ore

Toxicitate la alge (*Desmodesmus subspicatus*): EbC50: 0,15 mg/l, 72 ore

Ethano-1,2-diol

Toxicitate la pește LC/EC/IC50 > 100 mg/l

NOEC/NOEL > 100 mg/l

Toxicitate la crustacee

LC/EC/IC50 > 100 mg/l

NOEC/NOEL > 100 mg/l

Toxicitate la alge LC/EC/IC50 > 100 mg/l

2-aminoethanol

Toxicitate la pește: *Cyprinus Carpio*: LC50 349 mg/l, 96 ore

NOEC *Oryzias latipes*: 1,2 mg/l, 30 zile

LOEC *Oryzias latipes*: 3,6 mg/l, 30 zile

Toxicitate la crustacee (*Daphnia magna*): EC50: 65 mg/l, 48 ore

NOEC: 0,85 mg/l, 21 zile

Toxicitate la alge *Selenastrum capricornutum*: ErC50: 2,5 mg/l, 72 ore

Alkyldimethylamine C12-C14 oxide

Toxicitate acută la crustacee (*Daphnia magna*) EC50 3,1mg/l, 48 ore; NOEC: 0,7mg/l, 21 zile

Toxicitate acută la pește LC50: 2,67 – 3,46mg/l, 96 ore; NOEC: 0,42mg/l, 302 zile

Toxicitate acută la alge EC50 0,1428mg/l, 72 ore; NOEC: >67mg/l, 28 zile

12.2 Persistența și degradabilitatea:

Surfactanții incluși în produs sunt conforme cu regulamentele privind biodegradarea.

N-(3-aminopropyl)-Ndodecylopropane-1,3-diamine

biodegradarea OECD: ok. 96%, 12 – 15 zile (OECD 303A)

Testul Zahn-Wellensa: 91%, 28d Metoda: (OECD 302B)

Testul flacon-închis: 79% ușor biodegradabil, 28 zile (OECD 301D)

Mineralizarea: 73,8%, 28 zile

Alkyldimethylamine C12-C14 oxide

OECD 301B Biodegradabilitate rapidă - CO₂ Test de evoluție: 90% 28 zile

74,9 – 76% 62 zile



OECD 303A Test de simulare – Tratarea apelor reziduale aerobe – Straturi de sol activat: 69,9 – 75% 21 zile
OECD OECD 314D -: 43 – 63% 14 zile

Poly(oxy-1,2-etanodilo), alfa-[2-(didecylmethyloamino)ethylo]-.omega. -hydroxy-

Testul Zahn-Wellensa: 80%, 28 zile Metoda: (OECD 302B)

Ethano-1,2-diol

Ușor biodegradabil

2-aminoethanol

>90 %, 21 zile (OECD 301A) – Ușor biodegradabil

12.3 Potențialul bioacumulativ:**2-aminoethanol**

Potențial scăzut (BCF < 100 sau log Po/w < 3).

Raportul de separare, n-octanol/apă (log Po/w): -1,91 (măsurat)

Alkyldimethylamine C12-C14 oxide

Log Po/w: <2,7

Potențial bioacumulativ: scăzut

12.4 Mobilitatea în sol

Mobil în sol, dizolvat în apă sau eliberat în mediul acvatic.

Ethano-1,2-diol

Solubil în apă.

2-aminoethanol

Mobilitate mare în sol.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment:

Lipsă date.

12.6 Other adverse Effects:

Lipsă date.

SECȚIUNEA 13: Considerații de eliminare**13.1 Metode de tratare a deșeurilor:**

Resturile de produs și containerele golite contaminate trebuie utilizate în conformitate cu reglementările locale și naționale. Resturile se plasează în containere originale. Se utilizează în conformitate cu reglementările în vigoare. Containerele golite trebuie să fie eliminate în conformitate cu regulamentele sau transportate la locații adecvate pentru deșeuri. În Registrul de deșeuri din 9 Decembrie 2014 al Ministerului Mediului Înconjurător (Monitorul Oficial Nr. 1923). Directiva Consiliului Nr. 2008/98/EC din 19 Noiembrie 2008 privitor la deșeuri, împreună cu modificarea deciziilor.

SECȚIUNEA 14: Informații de transportare

14.1 Număr UN (număr UNO): Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca produs periculos în procesul transportării.

14.2. Tipul de transport ce corespunde ONU: Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca periculos în procesul transportării.

14.3 Clasa (clasele) de pericol la transportare: Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca periculos în procesul transportării.

14.4 Clasa de ambalare: Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca periculos în procesul transportării.

14.5 Pericolele pentru mediul înconjurător: Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca periculos în procesul transportării.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca periculos în procesul transportării.

14.7 Transportul în vrac în conformitate cu Anexa II MARPOL 73/78 și a Codului IBC: Nu se aplică, produsul nu este clasificat ca periculos în procesul transportării.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Reglementările de securitate, sănătate și de mediu/legislație specific pentru substanță sau amestec de substanțe:

1. Ordonanța 1907/2006 a Parlamentului și Consiliului European, datată din 18 Decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, permisiuni și restricții pentru substanțe chimice (REACH), împreună cu modificările ulterioare.
2. Regulamentul Comisiei (UE) 2015/830 din 28 Mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului și Consiliului European privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE).





3. Legea din 25 Februarie 2011 privind substanțele chimice și amestecurile lor (Monitorul de Legi din 25 Februarie, poz. 322, împreună cu modificările ulterioare)
4. Regulamentul Nr. 1272/2008 a Parlamentului și Consiliului European din 16 Decembrie 2008 (CLP) împreună cu modificările ulterioare.
5. Regulamentul Ministerului Sănătății din 20 Aprilie 2012 privind substanțele și amestecurile de substanțe periculoase în recipiente etichetate și amestecuri specifice (Monitorul de Legi 2012, Nr. 0, poz. 445, împreună cu modificările ulterioare)
6. Regulamentul Ministerului Sănătății din 10 August 2012 privind criteriile și tipurile de clasificare a substanțelor chimice și al amestecurilor de substanțe chimice (Monitorul de Legi 2012, poz. 1018, împreună cu modificările ulterioare)
7. Regulamentul Ministerului Sănătății din 10 Octombrie 2013 care a modificat regulamentul privind categoria de substanțe periculoase și amestecuri de substanțe periculoase a căror ambalaj este prevăzut cu sistem împotriva deschiderii de către copii și semn de avertizare de pericol (Monitorul de Legi 2013 Nr. 0 poz. 1225)
8. Legea din 14 Decembrie 2012 cu privire la lista deșeurilor (Monitorul de Legi 2013 Nr. 0 poz. 21).
9. Legea din 13 Iunie 2013 privind ambalajul și deșeurile din ambalaj (Monitorul de Legi 2013, poz. 888).
10. Regulamentul Ministerului Mediului din 9 Decembrie 2014 privind catalogul deșeurilor (Monitorul de Legi Nr. 1923)
11. Directiva 2008/98/CE al Parlamentului și Consiliului European din 19 Noiembrie privind deșeurile și abrogarea anumitor Directive (Text cu relevanță pentru SEE)
12. Legea din 19 August 2011 privind transportul de mărfuri periculoase (Monitorul de Legi Nr. 227, poz. 1367)
13. Declarația Guvernului din 23 Martie 2011 privind intrarea în vigoare al amendamentelor la Anexele A și B la Acordul European privind Transportarea Auto Internațională de Mărfuri Periculoase (ADR), adoptată la Geneva pe 30 Septembrie 1957. (Monitorul de Legi Nr. 110, poz. 641).
14. Regulamentu Ministerului Muncii și a cPoliticilor Sociale din 6 Iunie 2014 privind concentrația și intensitatea maximă permisă de factori nocivi în mediul de lucru (Monitorul poz. 817).
15. Regulamentul Ministerului Sănătății din 30 Decembrie 2004 privind sănătatea și siguranța legată de prezența agenților chimici la locul de muncă (Monitorul de Legi din 2005, Nr. 11, poz. 86, împreună cu modificările ulterioare)
16. Regulamentul Ministerului Mediului din 9 Decembrie 2003 privind substanțele care prezintă un anumit pericol pentru mediul înconjurător (Monitorul de Legi Nr. 217, poz. 2141).

15.2 **Evaluarea securității chimice:** Fără evaluarea securității chimice pentru amestec de substanțe.

SECȚIUNEA 16: Altă informație

Fraze H:

- H301 Toxic la înghițire
- H302 – Dăunător la înghițire
- H314 Provoacă arsuri grave la nivelul pielii și leziuni ale ochilor
- H315 Provoacă iritarea pielii
- H318 Provoacă leziuni oculare grave
- H319 – Provoacă iritații grave la ochi
- H332 Nociv în caz de inhalare
- H335 Poate provoca iritații respiratorii
- H373 Poate dăuna organelor interne prin expunere prelungită sau repetată
- H400 Foarte toxic pentru organismele acvatice
- H410 Foarte toxic pentru organismele acvatice cu efecte de lungă durată
- H411 Toxic pentru organismele acvatice cu efecte de lungă durată
- H412 Dăunător pentru organismele acvatice cu efecte de lungă durată

Descrierea abrevierilor, acronimelor și simbolurilor folosite:

- Tox. Acută. 3 – toxicitate acută cat. 3
- Tox Acută. 4 – toxicitate acută cat. 4
- Cor. Pielii.1B – efect corosiv pe piele cat.1B
- Cor. Pielii.1A – efect corosiv pe piele cat.1A
- Lez. Oculare, 1 – provoacă leziuni oculare grave, cat.1
- Irit. Ochilor, 2 – provoacă iritarea ochilor, cat.2
- STOT SE 3 Toxicitate țintă a organelor specifice – o singură expunere – cat 3
- STOT RE 2 Toxicitate țintă a organelor specifice - expunere repetată – cat 2
- Acut acvatic 1 – periculos pentru mediul acvatic cat.1
- Cronic Acvatic 1 – periculos pentru mediul acvatic cat.1
- Cronic Acvatic 2 – periculos pentru mediul acvatic cat.1
- Cronic Acvatic 3 – periculos pentru mediul acvatic cat.3



Velox Wipes NA



Data emiterii: 01.04.2015

Data actualizării: 20.10.2017

Versiune ENG: 2.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

LC50 – (ang. concentrație letală) doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test cu expunere îndelungată

LC50 – (ang. concentrație letală) doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test la o singură expunere

NOAEL (nu se observă nici un nivel de efecte adverse) – cel mai înalt punct experimental este fără efect advers

TWA – Media ponderată de timp a limitei de expunere

STEL – Plafon acceptabil

DNEL - (Derivata nivelului fără efect) este nivelul de expunere la o substanță menționată mai sus, la care oamenii nu ar trebui expuși

PNEC (Concentrația fără efect preconizată) este concentrația unui produs chimic care marchează limita de la care nu sînt efecte adverse măsurate la expunere în ecosistem.

IATA Asociația Internațională de Transport Aerian

ADR tratatul ce reglementează transportul de material periculoase

IMDG Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase este acceptat ca un ghid internațional pentru transportarea auto sau maritimă în siguranță a mărfurilor sau materialelor periculoase

Specializarea:

Înainte de utilizarea produsului efectuați specializarea OSH pentru personalul expus prezenței factorilor chimici în mediul de lucru. Efectuați, înregistrați și informați angajații despre evaluarea riscurilor profesionale de lucru în prezența factorilor chimici.

FIȘĂ CU DATE DE SECURITATE – MEDI-LINE VELOX WIPES NA

Data emiterii 01.04.2015

Versiunea ENG 3.0 din 20.10.2017

SURSE INFORMATIVE

Anexa I al Regulamentului UE 2015/830 din 28 Mai 2015

Reglementările detaliate în secțiunea 15 din acest document

Informații Biroului pentru Substanțe Chimice.

MSDS – MEDI-LINE VELOX WIPES NA v 3, 31.03.2017

Informația oferită în prezenta Fișă cu Date de Securitate se referă doar la produsul menționat în titlu. Informația oferită este formată ca un ghid pentru siguranța manipulării, utilizării, depozitării, transportării și eliminării și nu este considerată ca garanție juridică. Oricum, legile și drepturile unei terțe părți trebuie respectate. Fișa nu este o evaluare a riscurilor de muncă. Produsul nu poate fi folosit în alte scopuri decât cele menționate în secțiunea 1 fără o consultare în prealabil cu

Medi-Sept Sp z o.o.

