

# ANIOSEPT ACTIV

## Efficacité antimicrobienne (1)

### *Antimicrobial efficacy (1)*

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

*The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.*

| <b>Etudes</b><br><i>Studies</i>                                                                                       | <b>Résultats en solution prête à l'emploi</b><br><i>Results for the ready to use solution</i> |                                                |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | <b>Concentration active</b><br><i>Active concentration</i>                                    | <b>Temps de contact</b><br><i>Contact time</i> | <b>Conditions spécifiques</b><br><i>Specific conditions</i> |
| <b>BACTERICIDIE</b> <i>Bactericidal activity</i>                                                                      |                                                                                               |                                                |                                                             |
| EN 1040 (Avril / April 2006)<br>- Pseudomonas aeruginosa<br>- Staphylococcus aureus                                   | 0,05 %<br>0,05 %                                                                              | 5 min.                                         |                                                             |
| EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)<br>- Enterococcus hirae<br>- Pseudomonas aeruginosa<br>- Staphylococcus aureus | 0,10 %<br>0,10 %<br>0,05 %                                                                    | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| EN 14561 (Mars / March 2007)<br>- Enterococcus hirae<br>- Pseudomonas aeruginosa<br>- Staphylococcus aureus           | 0,25 %<br>0,25 %<br>0,25 %                                                                    | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| <b><u>Souches additionnelles</u></b><br><b><u>Additional strains</u></b>                                              |                                                                                               |                                                |                                                             |
| Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL<br>selon / according to EN 13727                                                  | 0,05 %                                                                                        | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| Enterobacter aerogenes BLSE / ESBL<br>selon / according to EN 13697                                                   | 0,05 %                                                                                        | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| Enterobacter cloacae BLSE / ESBL<br>selon / according to EN 13697                                                     | 0,50 %                                                                                        | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| Enterococcus faecium ERV / VRE<br>selon / according to EN 13727<br>selon / according to EN 13697                      | 0,50 %<br>0,05 %                                                                              | 5 min.<br>5 min.                               | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |

# ANIOSEPT ACTIV

## Efficacité antimicrobienne (2)

### *Antimicrobial efficacy (2)*

La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.

*The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.*

| Etudes<br><i>Studies</i>                                                                            | Résultats en solution prête à l'emploi<br><i>Results for the ready to use solution</i> |                                            |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                                                                     | Concentration<br>active<br><i>Active concentration</i>                                 | Temps de<br>contact<br><i>Contact time</i> | Conditions<br>spécifiques<br><i>Specific conditions</i> |
| <b>BACTERICIDIE</b> <i>Bactericidal activity</i>                                                    |                                                                                        |                                            |                                                         |
| <b>Souches additionnelles</b><br><b><i>Additional strains</i></b>                                   |                                                                                        |                                            |                                                         |
| Klebsiella pneumoniae BLSE / ESBL<br>selon / according to EN 13697                                  | 0,50 %                                                                                 | 5 min.                                     | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>         |
| Staphylococcus aureus SARM / MRSA<br>selon / according to EN 13727<br>selon / according to EN 13697 | 0,05 %<br>0,05 %                                                                       | 5 min.<br>5 min.                           | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>         |
| <b>MYCOBACTERICIDIE</b> <i>Mycobactericidal activity</i>                                            |                                                                                        |                                            |                                                         |
| EN 14348 (Juin / June 2005)<br>- Mycobacterium terrae<br>- Mycobacterium avium                      | 0,50 %<br>0,50 %                                                                       | 15 min.<br>15 min.                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>         |
| EN 14563 (Février / February 2009)<br>- Mycobacterium terrae<br>- Mycobacterium avium               | 0,50 %<br>0,50 %                                                                       | 15 min.<br>15 min.                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>         |
| <b>Souches additionnelles</b><br><b><i>Additional strains</i></b>                                   |                                                                                        |                                            |                                                         |
| Mycobacterium massiliense INCQS 00594<br>- selon / according to EN 14348                            | 0,50 %<br>1,00 %<br>2,00 %                                                             | 60 min.<br>30 min.<br>15 min.              | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>         |
| - selon / according to EN 14563                                                                     | 0,50 %<br>1,00 %<br>2,00 %                                                             | 60 min.<br>30 min.<br>15 min.              | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>         |

# ANIOSEPT ACTIV

## Efficacité antimicrobienne (3)

### *Antimicrobial efficacy (3)*

**La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.**

*The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.*

| <b>Etudes</b><br><i>Studies</i>                                                                                                         | <b>Résultats en solution prête à l'emploi</b><br><i>Results for the ready to use solution</i> |                                                |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                         | <b>Concentration active</b><br><i>Active concentration</i>                                    | <b>Temps de contact</b><br><i>Contact time</i> | <b>Conditions spécifiques</b><br><i>Specific conditions</i> |
| <b>LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE</b> <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>                                                       |                                                                                               |                                                |                                                             |
| EN 1275 (Avril / April 2006)<br>- Candida albicans<br>- Aspergillus niger                                                               | 0,50 %<br>0,50 %                                                                              | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| EN 13624 (Novembre / November 2013)<br>- Candida albicans<br>- Aspergillus brasiliensis                                                 | 0,10 %<br>0,50 %<br>0,75 %                                                                    | 5 min.<br>20 min.<br>15 min.                   |                                                             |
| EN 14562 (Septembre / September 2006)<br>- Candida albicans<br>- Aspergillus niger                                                      | 0,25 %<br>0,50 %                                                                              | 5 min.<br>15 min.                              |                                                             |
| <b><u>Souches additionnelles</u></b><br><b><u>Additional strains</u></b><br>Tricophyton mentagrophytes<br>selon / according to EN 13624 | 0,50 %                                                                                        | 15 min.                                        | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| <b>VIRUCIDIE</b> <i>Virucidal activity</i>                                                                                              |                                                                                               |                                                |                                                             |
| EN 14476 (Septembre / September 2013)<br>- Enterovirus Polio                                                                            | 0,50 %<br>1,00 %<br>2,00 %                                                                    | 30 min.<br>15 min.<br>15 min.                  | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| - Adenovirus                                                                                                                            | 0,50 %                                                                                        | 15 min.                                        |                                                             |
| - Norovirus Murin / Murine MNV                                                                                                          | 0,50 %                                                                                        | 15 min.                                        |                                                             |

# ANIOSEPT ACTIV

## Efficacité antimicrobienne (4)

### *Antimicrobial efficacy (4)*

**La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.**

*The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.*

| <b>Etudes</b><br><i>Studies</i>                                        | <b>Résultats en solution prête à l'emploi</b><br><i>Results for the ready to use solution</i> |                                                |                                                             |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                        | <b>Concentration active</b><br><i>Active concentration</i>                                    | <b>Temps de contact</b><br><i>Contact time</i> | <b>Conditions spécifiques</b><br><i>Specific conditions</i> |
| <b>VIRUCIDIE</b> <i>Virucidal activity</i>                             |                                                                                               |                                                |                                                             |
| <u><b>Activité sur virus</b></u><br><u><b>Activity on viruses</b></u>  |                                                                                               |                                                |                                                             |
| HIV-1<br>selon / according to EN 14476                                 | 0,1 %                                                                                         | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| PRV, virus modèle / surrogate of HBV<br>selon / according to EN 14476  | 0,5 %                                                                                         | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| BVDV, virus modèle / surrogate of HCV<br>selon / according to EN 14476 | 0,50 %                                                                                        | 10 min.                                        | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
|                                                                        | 1,00 %                                                                                        | 10 min.                                        |                                                             |
|                                                                        | 2,00 %                                                                                        | 5 min.                                         |                                                             |
| Vacciniavirus<br>selon / according to EN 14476                         | 0,10 %                                                                                        | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| Rotavirus<br>selon / according to EN 14476                             | 0,50 %                                                                                        | 15 min.                                        | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
|                                                                        | 1,00 %                                                                                        | 5 min.                                         |                                                             |
|                                                                        | 2,00 %                                                                                        | 5 min.                                         |                                                             |
| Polyomavirus SV40<br>selon / according to EN 14476                     | 2,00 %                                                                                        | 5 min.                                         | Conditions de propreté<br><i>Clean conditions</i>           |

# ANIOSEPT ACTIV

## Efficacité antimicrobienne (5)

### *Antimicrobial efficacy (5)*

**La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.**

*The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.*

| <b>Etudes</b><br><i>Studies</i>                                                                       | <b>Résultats en solution prête à l'emploi</b><br><i>Results for the ready to use solution</i> |                                                |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                       | <b>Concentration active</b><br><i>Active concentration</i>                                    | <b>Temps de contact</b><br><i>Contact time</i> | <b>Conditions spécifiques</b><br><i>Specific conditions</i> |
| <b>SPORICIDIE</b> <i>Sporicidal activity</i>                                                          |                                                                                               |                                                |                                                             |
| EN 14347 (Mars / March 2005)<br>- Bacillus subtilis                                                   | 1,00 %<br>2,00 %                                                                              | 30 min.<br>15 min.                             |                                                             |
| - Bacillus cereus                                                                                     | 1,00 %<br>2,00 %                                                                              | 30 min.<br>15 min.                             |                                                             |
| EN 13704 (Avril / April 2002)<br>- Bacillus subtilis<br>- Bacillus cereus<br>- Clostridium sporogenes | 0,50 % (>5log)<br>0,50 % (>5log)<br>0,50 % (>5log)                                            | 60 min.                                        | Conditions de propreté<br><i>Clean conditions</i>           |
| EN 13704 (Avril / April 2002)<br>- Bacillus subtilis                                                  | 1,00 % (>3log)<br>2,00 % (>3log)                                                              | 60 min.<br>15 min.                             | Conditions de propreté<br><i>Clean conditions</i>           |
| <b><u>Souches additionnelles</u></b><br><b><u>Additional strains</u></b>                              |                                                                                               |                                                |                                                             |
| Clostridium difficile<br>selon / according to EN 13704                                                | 0,50 % (>4log)                                                                                | 15 min.                                        | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |
| Clostridium difficile O27<br>selon / according to EN 13704                                            | 0,50 % (>5log)                                                                                | 15 min.                                        | Conditions de propreté<br><i>Clean conditions</i>           |
| Clostridium perfringens<br>selon / according to EN 13704                                              | 0,50 %                                                                                        | 10 min.                                        | Conditions de propreté<br><i>Clean conditions</i>           |

# ANIOSEPT ACTIV

## Efficacité antimicrobienne (6)

### *Antimicrobial efficacy (6)*

**La solution prête à l'emploi d'ANIOSEPT ACTIV est reconstituée par dissolution de la poudre dans l'eau à 0,5% 1% ou 2% selon l'activité demandée.**

*The ready to use ANIOSEPT ACTIV solution is prepared by dissolution of powder in water at 0.5% 1% and 2% according to the activity required.*

| <b>Etudes</b><br><i>Studies</i>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Résultats en solution prête à l'emploi</b><br><i>Results for the ready to use solution</i> |                                                |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Concentration active</b><br><i>Active concentration</i>                                    | <b>Temps de contact</b><br><i>Contact time</i> | <b>Conditions spécifiques</b><br><i>Specific conditions</i> |
| <b>Certificat / Certificate VAH</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                               |                                                |                                                             |
| Bactéricide et Levuricide<br><i>Bactericidal and Yeastcidal activity</i><br><br>Désinfection de l'instrumentation à titre préventif à l'hôpital et en services de soins<br><i>Instrumentation disinfection for prophylaxis in hospital and primary healthcare</i> | 0,5 %                                                                                         | 5 min.                                         | Conditions de saleté<br><i>Dirty conditions</i>             |



## FISA DE DATE DE SECURITATE

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

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

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : ANIOSEPT ACTIV

Codul produsului : 1896000

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

Dezinfectarea dispozitivelor medicale.

Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

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

Personalitate Juridica : Laboratoires ANIOS.

Adresa : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMES.FRANCE.

Telefon : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax: + 33 (0)3 20 67 67 68.

e:mail : fds@anios.com

www.anios.com

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

Societate/Organism : INRS.

### SECȚIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Risc de efecte nocive cu simptome de intoxicație lejeră prin înghițire.

Risc de leziuni oculare grave.

Acest amestec nu prezintă pericol fizic. A se vedea prevederile privind celelalte produse existente în încăperea.

Acest amestec nu prezintă pericol pentru mediu. Nu se cunoaște niciun prejudiciu sau nu există probabilitatea niciunui prejudiciu asupra mediului, în condiții normale de utilizare.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Amestecul este un produs detergent (a se vedea secțiunea 15).

Etichetarea conținutului prin aplicarea regulamentului privind detergentul este detaliată în secțiunea 15.

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

Simboluri de pericol :



Nociv

Conține :

EC 239-707-6

PERCARBONAT DE SODIU

Fraze de risc :

R 22

Nociv în caz de înghițire.

R 41

Risc de leziuni oculare grave.

Fraze de securitate :

S 26

În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul.

S 36/39

Purtați echipament de protecție corespunzător și mască de protecție pentru ochi/față.

S 45

În caz de accident sau simptome de boală, consultați imediat medicul (Dacă este posibil, i se va arăta eticheta).

S 22

A nu se inspira praful.

S 37

A se purta mănuși corespunzătoare.

S 2

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

S 60 Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos.  
S 7/8 Păstrați ambalajul închis ermetic și uscat (ferit de umiditate).  
S 3 A se păstra într-un loc răcoros.

### 2.3. Alte pericole

Niciun alt pericol identificat potrivit datelor de până acum.

## SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII

### 3.1. Substanțe

Nu se aplică

### 3.2. Amestecuri

#### Compoziția :

| identificare                                                                                                                         | (CE) 1272/2008                                                                                   | 67/548/CEE                       | Nota | %              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------|----------------|
| CAS: 15630-89-4<br>EC: 239-707-6<br>REACH:<br>01-2119457268-30<br><br>PERCARBONAT DE SODIU                                           |                                                                                                  | Xn,O<br>Xn;R22<br>Xi;R41<br>O;R8 |      | 25 <= x % < 50 |
| CAS: 85409-22-9<br>EC: 287-089-1<br><br>COMPUȘI AI IONULUI<br>DE AMONIU CUATERNAR,<br>BENZIL ALCHIL<br>C12-C14, DIMETILI,<br>CLORURI | GHS07, GHS05, GHS09<br>Dgr<br>Acute Tox. 4, H302<br>Skin Corr. 1B, H314<br>Aquatic Acute 1, H400 | C,N<br>C;R34<br>Xn;R22<br>N;R50  |      | 0 <= x % < 2.5 |

#### Informații despre componente. :

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

#### Alte date :

Generarea acidului peracetic in situ, după soluția în apă.

## SECȚIUNEA 4 : MĂSURI DE PRIM AJUTOR

În mod general, în caz de dubiu sau dacă simptomele persista, consultați fără rezerve un medic.  
NICIODATA nu dați să înghita unei persoane inconștiente.

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

#### In caz de expunere prin inhalare :

Îndepărtați victima de locul expus și duceți-o afară.

#### In caz de împrăscare sau de contact cu ochii :

Dacă este cazul, îndepărtați lentilele de contact.

Spălați cu apă proaspătă și curată din abundență timp de 15 minute, ținând pleoapele ridicate.

Aveți grijă să nu introduceți apă în ochiul nevătămat.

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

Continuați curățarea până la consultația medicală.

#### In caz de împrăscare sau de contact cu pielea :

A se îndepărta imediat îmbrăcămintea contaminată sau murdară. Acesta nu va mai fi folosită fără a fi decontaminată.

A se clăti imediat cu apă din abundență.

În cazul iritării pielii, consultați un medic.

#### In caz de înghitare :

Clătiți gura, nu permiteți victimei să bea, nu induceți voma, calmați persoana și transportați-o imediat la spital sau la medic. Arătați eticheta medicului.

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

A se vedea secțiunea 11

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

A se ține cont de indicațiile medicului

## SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### Mijloace de stingere adecvate

Toți agenții de stingere sunt autorizați: spumă, nisip, dioxid de carbon, apă, pudră.  
Pulverizați apă pentru răcirea suprafețelor expuse la foc și pentru protejarea personalului.

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

Un incendiu va produce adesea un fum gros negru. Expunerea la produsele de descompunere poate comporta riscuri pentru sănătate.  
Nu respirați fumul.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

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

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

A se referi la măsurile de protecție enumerate în rubricile 7 și 8.  
Mențineți la distanță persoanele neprotejate.  
Puneți toate sursele inflamabile în afara oricărui pericol și păstrați-le la distanță.

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

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

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

Colectați când sunt uscate.  
Strângeți și eliminați în containere, acoperiți-le. Nu le amestecați cu niciun alt deșeu. Spălați cu apă din abundență suprafața contaminată.  
Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

#### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

### SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

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

Produs pentru uz extern - A nu se înghiți - A nu se inhala particulele de praf.  
A se evita orice contact cu pielea și ochii.  
Închideți cu grijă recipientul după utilizare.  
Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.

#### Echipamente și proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.  
Observați precauțiile indicate pe etichetă de asemenea reglementările în privința protecției muncii.  
Evitați în mod obligatoriu contactul amestecului cu ochii.  
Sursă de apă în apropiere.

#### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

Închideți recipientul cu grijă după utilizare.  
A se păstra NUMAI în ambalajul original.  
Temperatură de depozitare recomandată: de la +5°C la +30°C.  
A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.  
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Uz exclusiv profesional  
Consultați paragraful 1 pentru indicația produsului

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

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

#### 8.1. Parametri de control

În produs nu a fost identificată nicio substanță cu valori limite.

#### 8.2. Controale ale expunerii

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

Utilizați echipamente de protecție individuală curate și corect întreținute.  
Depozitați echipamentele de protecție individuală într-un loc curat, departe de zona de lucru.  
În timpul utilizării, nu consumați alimente, băuturi și nu fumați. Dezbrăcați și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de a o reutiliza. Asigurați o ventilație adecvată, în special în spațiile închise.

#### - Protecția ochilor/feței

Purtarea ochelarilor de vedere nu constituie o protecție.

A se evita contactul cu pielea și ochii.

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

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

În lipsă, sursă de apă în apropiere

**- Protecția mâinilor**

În timpul manipulării acestui produs, purtați mănuși adecvate.

Sunt recomandate îndeosebi mănușile din cauciuc nitril.

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

**- Protecția respiratorie**

Nu inhalați praful.

## SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

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

#### Informații generale:

|                |                 |
|----------------|-----------------|
| Stare Fizica : | Pudra sau praf. |
|----------------|-----------------|

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

|                                        |              |
|----------------------------------------|--------------|
| pH :                                   | neimplicata. |
| Punct/interval de fierbere :           | neprecizat.  |
| Interval de Temperatura de Combustie : | neimplicat.  |
| Presiune de vapori :                   | neimplicata. |
| Densitate :                            | > 1          |
| Hidrosolubilitate :                    | Solubil.     |
| Punct/interval de topire :             | neprecizat.  |
| Temperatura de autoinflamare :         | neprecizata. |
| Punct/interval de descompunere :       | neprecizat.  |

### 9.2. Alte informații

Miros: slab

Culoare: Incolor

## SECȚIUNEA 10 : STABILITATE SI REACTIVITATE

### 10.1. Reactivitate

Nu există reacții periculoase dacă prescripțiile/îndicațiile privind depozitarea și manipularea sunt respectate.

### 10.2. Stabilitate chimică

Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Cf. secțiunile 10.1 & 10.2

### 10.4. Condiții de evitat

A nu se amesteca cu alte produse.

A se evita expunerea la umezeală.

### 10.5. Materiale incompatibile

Aluminiu și aliaje ușoare galvanizate.

### 10.6. Produsi de descompunere periculoși

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

## SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE

### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

#### 11.1.1. Substanțe

Necunoscut

#### 11.1.2. Amestec

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

#### Toxicitate acută :

Inhalarea poate genera o iritare a căilor respiratorii.

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

#### Coroziune cutanată/iritație cutanată :

Posibilitatea apariției mâncărimii cu roșeață locală ușoară spre moderată.

#### Leziuni oculare grave/iritație oculară :

Leziuni oculare grave

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

## SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

### 12.1. Toxicitate

#### 12.1.1. Substanțe

Necunoscut

#### 12.1.2. Amestecuri

Preparatul nu este clasificat ca fiind periculos pentru mediul înconjurător, în conformitate cu directiva 99/45/CE.  
(conform metodei convențională inclusă în directiva 99/45/CE)

### 12.2. Persistență și degradabilitate

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

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

### 12.3. Potential de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

### 12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu este disponibilă nicio dată.

### 12.6. Alte efecte adverse

Nu este disponibilă nicio dată.

## SECȚIUNEA 13 : CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

Trebuie stabilită o gestionare corespunzătoare a deșeurilor reprezentate de amestec și/sau de recipientul acestuia, conform dispozițiilor directivei 2008/98/CE.

Nu aruncați în cursurile de apă.

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

#### Deseuri :

Gestionarea deșeurilor se face fără a pune în pericol sănătatea umană și fără a dăuna mediului și, în special, fără a crea risc pentru apă, aer, sol, faună sau floră.

Reciclați sau eliminați conform legislației în vigoare, de preferință printr-o unitate de reciclare sau o firmă autorizată.

#### Ambalaje murdare :

Goliți complet recipientul. Pastrati eticheta/etichetele pe recipient.

A se duce la o unitate de reciclare.

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

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

Pentru informații:

Codul de deșeu următor este menționat cu titlu indicativ

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

18 = Deșeuri provenind de la îngrijirea medicală sau veterinară și/sau de la cercetarea asociată (excepție făcând deșeurile de bucătărie și de restaurant neprovenind direct din îngrijirea medicală)

## SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Scutit de clasarea și de etichetarea Transport.

## SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE

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

#### - Dispoziții particulare :

Nu este disponibilă nicio dată.

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

- mai puțin de 5 % : fosfonați

- mai puțin de 5 % : agenți de suprafață neionici

- dezinfectanți

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu este disponibilă nicio dată.

## SECȚIUNEA 16 : ALTE INFORMATII

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

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

Informațiile din prezenta fișă tehnică de securitate trebuie considerate ca o descriere a cerințelor de securitate referitoare la acest amestec și nu ca o garanție a proprietăților acestuia.

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

Această informație se referă la produsul descris specific și nu poate fi valabilă în combinație cu alt(e) produs(e). Produsul nu trebuie întrebuințat în alte scopuri decât cele specificate în rubrica 1, fără a fi obținut în preleabil instrucțiuni scrise de manipulare.

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

|      |                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------|
| H302 | Nociv în caz de înghițire.                                  |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.        |
| H400 | Foarte toxic pentru mediul acvatic.                         |
| R 22 | Nociv în caz de înghițire.                                  |
| R 34 | Provoacă arsuri.                                            |
| R 41 | Risc de leziuni oculare grave.                              |
| R 50 | Foarte toxic pentru organismele acvatice.                   |
| R 8  | Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. |

### Abrevieri :

ADR : Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizația Aviației Civile Internaționale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

## **INFORMATION PRODUIT**

La mesure du pH d'une solution aqueuse liquide est dépendante de plusieurs paramètres qui peuvent influencer le résultat, tels que :

- La température
- La concentration
- La qualité d'eau (eau de réseau, eau adoucie....)

La valeur de pH d'un produit détergent ou détergent désinfectant n'est pas un indicateur suffisant pour estimer la compatibilité de la solution considérée avec les matériaux traités. Ainsi la compatibilité doit être évaluée grâce à une approche multifactorielle :

- Composition du produit et compatibilité des substances avec les matériaux
- Test de compatibilité par mise en situation des matériaux avec le produit considéré et selon un protocole représentatif des conditions d'usage (exemple : traitement par trempage ....)
- Présence d'inhibiteur de corrosion pour les produits utilisés pour le traitement de matériaux métalliques
- Etude électrochimique de la corrosion par piqure selon la norme NFS 94-402-1 de mai 2004

Ainsi le produit ANIOSEPT ACTIV dilué à 2% a fait l'objet d'une évaluation de sa compatibilité avec les matériaux constitutifs des dispositifs médicaux dont les résultats sont disponibles dans le rapport 1896/FR/EN/10A de décembre 2010. La solution diluée à 2% d'ANIOSEPT ACTIV a aussi fait l'objet d'une étude électrochimique de la corrosion par piqure (rapport n° F15 266 01) et ne présente pas de caractère corrosif par piqure vis à vis de l'acier inoxydable Z30 Cr13 dans les conditions d'emploi recommandées.

Lille Hellemmes, 22 décembre 2018

**Vanessa POUGET**

Responsable Produits de Santé



**Laboratoires ANIOS**  
SAS au capital de 773 630 132,00 €  
Pavé du Moulin  
59260 HELLEMES-LILLE  
Tél. 03.20.67.67.67 Fax 03.20.67.67.45  
R.C.S. Lille Métropole 823 326 061

## INFORMAȚII DE PRODUS

Măsurarea pH-ului unei soluții apoase lichide depinde de mai mulți parametri care pot influența rezultatul, cum ar fi:

- Temperatura
- Concentrația
- Calitatea apei (apa din rețea, apa dedurizată ....)

Valoarea pH a unui detergent sau detergent dezinfectant nu este suficientă pentru a estima compatibilitatea soluției cu materialele tratate. Astfel, compatibilitatea trebuie evaluată datorită unei abordări multifactoriale:

- Compoziția produsului și compatibilitatea substanțelor cu materialele
- test de compatibilitate prin plasarea materialelor într-o situație cu produsul în cauză și în conformitate cu un protocol reprezentativ pentru condițiile de utilizare (exemplu: tratament prin scufundare ...)
- Prezența inhibitorului de coroziune pentru produsele utilizate pentru tratarea materialelor metalice
- Studiul electrochimic al coroziunii în conformitate cu standardul NFS 94-402-1 din mai

2004

Astfel, produsul ANIOSEPT ACTIV diluat la 2% a fost evaluat pentru compatibilitate cu materialele constitutive ale dispozitivelor medicale, rezultatele acestora fiind disponibile în raportul 1896 / FR / EN / 10A din decembrie 2010. Soluția diluată 2% ANIOSEPT ACTIV a fost, de asemenea, un studiu de coroziune pitting electrochimice (raport nr 266 F15 01) și nu prezintă caracter de corozivitate în raport cu oțelul inoxidabil Z30 CR13 în condițiile recomandate de utilizare.

# HIGH-LEVEL DISINFECTION

## OPASTER'ANIOS

- » Ready to use solution.
- » Odourless.
- » Stability of soaking bath: 14 days.



### INSTRUCTIONS FOR USE



**READY-TO-USE**  
Active in 30 min.

### INDICATIONS

High level disinfection of medical devices, surgical, medical, endoscopic and thermosensitive equipment.

### COMPOSITION

Orthophtalaldehyde solution (0,55%), colouring, fragrance.

### PACKAGING-REF

4 cans, 5L each ..... 2504.028  
Test strips (x50) ..... 100.110

| ACTIVE AGAINST     | ACCORDING TO STANDARDS                                                                                                        |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BACTERIA           | EN 13727, EN 14561                                                                                                            |
| MYCOBACTERIA       | EN 14348, EN 14563                                                                                                            |
| YEASTS/MOULDS      | EN 13624, EN 14562                                                                                                            |
| VIRUSES            | EN 14476 : Poliovirus, Adenovirus, Norovirus MNV PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus |
| SPORES OF BACTERIA | Clostridium difficile 027 according to EN 14347, EN 13704                                                                     |

## ANIOSEPT ACTIV

- » 2 in 1 powder: cleaning disinfection + high level disinfection.
- » Shelf-life: 3 years.
- » Perborate free formulation.



### INSTRUCTIONS FOR USE



**PRODUCT TO BE DILUTED**  
Between 0,5% and 2%

Active from 5 min (and from 15 min for high level disinfection).

### INDICATIONS

Cleaning disinfection and high level disinfection of instruments and endoscopes, thermosensitive equipment.

### COMPOSITION

Powder based on sodium percarbonate, tetraacetylenediamine and N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N, N-dimethylammonium chloride. Extemporaneous production of peracetic acid when diluted in water.

### PACKAGING-REF

4 buckets, 1 kg each ..... 1896.733  
2 buckets, 5 kg each ..... 1896.432

| ACTIVE AGAINST | ACCORDING TO STANDARDS                                                                                                                                                  |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BACTERIA       | EN 13727, EN 14561<br>MRB according to EN 13727, EN 13697                                                                                                               |
| MYCOBACTERIA   | EN 14348, EN 14563, Mycobacterium massiliense                                                                                                                           |
| YEASTS/MOULDS  | EN 13624, EN 14562                                                                                                                                                      |
| VIRUSES        | EN 14476 : Poliovirus, Adenovirus and Norovirus MNV PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus, Rotavirus, Polyomavirus SV40 according to EN 14476 |
| SPORES         | EN 14347, EN 13704<br>Clostridium difficile according to EN 13704                                                                                                       |

Tests are carried out according to the European system of normalization in dirty conditions.





11.11.16 Nr. A07.PS-01.Rg04-245-8823  
La nr. A07.PS-01.Rg11-482 din 08.11.2016

**ERICON S.R.L.**

MD – 2003, mun. Chișinău, or. Durlăști  
Str. Vasile Lupu 6  
contact@ericon.md

Prin prezenta, drept răspuns la scrisoarea Dvs. cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, Vă comunicăm următoarele:

Conform legislației Republicii Moldova (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM [www.amed.md](http://www.amed.md) (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, Vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

| Nr. de înregistrare | Denumirea dispozitivului medical                                   | Model      | Denumirea comercială     |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|
| DM000017737         | DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE | PRAF, 5 KG | ANIOSEPT ACTIV           |
| DM000017739         | DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR                            | 1 L        | ANIOSYME SYNERGY 5       |
| DM000017740         | DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR                            | 5 L        | ANIOSYME SYNERGY 5       |
| DM000017741         | DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE            | 5 L        | OPASTER'ANIOS            |
| DM000017742         | DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU STERILIZARE LA RECE                 | 5 L        | STERANIOS 2%             |
| DM000017743         | DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE             | 500 ML     | STERANIOS 20% CONCENTRAT |
| DM000017744         | DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE             | 5 L        | STERANIOS 20% CONCENTRAT |

de la producătorul *LABORATOIRES ANIOS*, din Franța, sunt înregistrate și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-245 din 04.11.2016.

**Vicedirector**

Ex.: Glavățchi Dionisie  
Tel: 022 88 43 05  
[dionisie.glavatchi@amed.md](mailto:dionisie.glavatchi@amed.md)



**Silvia CIBOTARI**

**Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**  
**Medicines and Medical Devices Agency**

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova  
Tel: +373 22 884301; e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md); web: [www.amed.md](http://www.amed.md)



## **ANIOSEPT ACTIV**

### **Instructiuni de utilizare**

**RO. pulbere 2 în 1: dezinfectant si detergent – dezinfectant de nivel inalt, sterilizarea la rece a dispozitivelor medicale.**

#### **INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE :**

Utilizarea în baie de imersie: imersia instrumentelor după dizolvarea pulberii completă în apă rece sau călduță (+ 30 ° C).

**Dezinfectarea de nivel scazut:** (bactericid, activități levuricide): 0,5% \* / 5 minute. Periați atunci când este necesar. Clătiți bine.

**Dezinfectarea de nivel intermediar:** (bactericide, activități tuberculocidal virucidal fungicide): 0,5% \* / 60 min sau 1% \* / 30 minute sau 2% \* / 15 minute. Periați atunci când este necesar. Clătiți bine.

**Dezinfectarea de nivel înalt / sterilizarea la rece :** (bactericidă, fungicide, activități virucidal micobactericide sporicidal): 1% \* / 60 de minute sau 2% \* / 15 minute. Instrumentariul se imersează în soluție curățată în prealabil. Se clătește bine cu apă sterilă sau filtrată.

\*-Consultați tabelul de eficiență antimicrobiană conform EN

**0,5%** = 1 doză în 20L de apă

**1%** = 1 doză în 10L de apă

**2%** = 1 doză în 5L de apă.

1 Doza = 100 gr = 4 lingurițe de 25 gr ( gasiti in cutie.)

Controlează diluția cu bandelele de control. Soluție stabilă 24 ore

**PRECAUȚII DE UTILIZARE: PERICOL.** Conține percarbonat de sodiu și amoniu cuaternar

compuși,-benzil C12-14-alcildimetil, cloruri. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă iritarea pielii. Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung. Utilizarea în zone bine ventilate. A nu se inspira praful. A se purta mănuși de protecție și ochelari/ echipament de protecția feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic . ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:

Se spală cu multă apă. Dacă este necesar, consultați un medic. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se evita dispersarea în mediu inconjurător. Aruncați produsul neutilizat și recipientul său ca deșeu periculos. Fabricat în Franța.

**Se păstrează în loc uscat la temperatura de +5.....+30 grade Celsius.**

Producătorul : **Laboratoires ANIOS** ,Pavé du Moulin, 59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE.

**Reprezentant autorizat în Rep. Moldova : ERICON SRL. MD-2003 or. Durlști. Srt.V. Lupu 6. Tel: 0-22-520-108.**

Data ultimei revizii a textului: 31 11 2016

Nr. de înregistrare: **DM000017737**

