



PHAGO'SCOPE APA

Dezinfectant de grad înalt/sterilizant chimic pe bază de acid peracetic pentru dezinfectarea endoscoapelor și a instrumentelor termosensibile

Beneficii

- ✓ Activ pe întreg spectru microbian în
5 min.
- ✓ Acid peracetic activ deja în
recipient, fără generare in situ
- ✓ Soluție gata de lucru care nu irită
pielea



CE
0459



Packaging

Presentation	Code No.	Number of units/box
5L can + 200 ml neutralizer	65094	2 unit
Box of 100 strips	65095	1 unit





PHAGO'SCOPE APA

Aplicarea

PHAGO'SCOPE APA este dezinfectant de grad înalt pe baza de acid peracetic pentru endoscoape flexibile și dispozitive termosensibile.

Componenta

- ✓ 200 ml butelie- **PHAGO'SCOPE neutralizant**: pH regulator, dedurizator a apei și anticoroziv
- ✓ 4800 ml can - **PHAGO'SCOPE APA**: acid peracetic amestec, hydrogen peroxid și acetic acid

Caracteristici organoleptice și fizico-chimice

PHAGO'SCOPE APA

- ✓ Aspect lichid transparent incolor
- ✓ pH at 20°C : < 2,5
- ✓ Densitatea 20°C : $1,030 \pm 0,005$

PHAGO'SCOPE Neutralizant

- ✓ Aspect. Lichid galbem pal transparent
- ✓ pH at 20°C : > 13,0
- ✓ Densitatea 20°C : $1,170 \pm 0,010$

PHAGO'SCOPE APA + PHAGO'SCOPE Neutralizer

- ✓ Aspect lichid transparent incolor
- ✓ pH at 20°C : $4,0 \pm 0,25$
- ✓ Densitatea 20°C : 1,040
- ✓ % Peracetic acid = 1800 ppm

Instrucțiuni de utilizare

- ✓ Turnați soluția neutralizantă în canistră de 5 litri de **PHAGO'SCOPE APA**. Închideți canistră și agitați-o
- Turnați soluția neutralizată în vasul unde e preconizată dezinfectarea.
- ✓ Utilizați bandelele de control pentru validarea concentrației soluției de lucru
- ✓ Perioada de utilizare a soluției APA PHAGO'SCOPE este de maximum de șapte zile sau 50 de endoscoape cu condiția ca rezervoarele de decontaminare a endoscopului să fie echipate cu capac.
- ✓ Soluția stabilă 15 zile în rezervor închis

✓ După dezinfecție se clătește abundant.

Compatibilitatea

- ✓ Endoscoape, instrumente...

Teste de siguranță

- ✓ **Toxicitate: netoxic dacă este înghițit** LD50 > 2ml / kg
- Iritare: Nu irită pielea, irită ochii

Activitate antimicrobiană

STANDARD	CONCENTRAȚIE	TIMP
BACTERICIDAL		
EN 1040 (2006) <i>P. aeruginosa, S. aureus</i>	20 %	5 min
EN 13727 +A1 (2013) <i>P. aeruginosa, S. aureus and E. hirae</i>	20 %	5 min
EN 13727 +A1 (2013) <i>Campylobacter jejuni</i>	20 %	5 min
EN 14561 (2007) <i>P. aeruginosa, S. aureus and E. hirae</i>	20 %	5 min
MYCOBACTERICIDAL		
EN 14348 (2005) <i>M. avium and M. terrae</i>	80 %	5 min
EN 14563 (2009) <i>M. avium and M. terrae</i>	40 %	5 min
FUNGICIDAL		
EN 1275 (2006) <i>C. albicans and A. Brasiliensis</i>	40 %	5 min
EN 13624 (2013) <i>C. albicans and A. Brasiliensis</i>	80 %	5 min
EN 14562 (2006) <i>C. albicans and A. Brasiliensis</i>	40 %	5 min
SPORICIDAL		
EN 14347 (2005) <i>B. subtilis and B. cereus</i>	40 %	5 min
EN 13704 (2002) <i>B. Subtilis</i> EN 17126 <i>C. Difficile</i>	20 %	5 min
VIRUCIDAL		
EN 14476 (2013) Poliovirus, Adenovirus, Norovirus	80 %	5 min



DOSSIER SCIENTIFIQUE SCIENTIFIC FILE

PHAGO'SCOPE APA

**Désinfectant de haut niveau à base d'Acide peracétique pour
l'instrumentation médicale, chirurgicale, thermosensible et matériel
d'endoscopie**

*High-level peracetic acid-based disinfectant for medical, surgical,
thermosensitive instrumentation and endoscopy equipment*



CE
0459

SOMMAIRE/SUMMARY

1. INTRODUCTION	3
INTRODUCTION	3
2. COMPOSITION ET CARACTÉRISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES	4
COMPOSITION AND ORGANOLEPTIC AND PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS	4
3. MODE D'EMPLOI ET CONDITIONS D'UTILISATION.....	5
INSTRUCTIONS FOR USE AND CONDITIONS OF USE	5
4. ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE.....	9
ANTIMICROBIAL ACTIVITY	9
5. PRECAUTIONS D'EMPLOI	11
5.1. Phago'scope APA & neutralisant.....	11
5.2. Bandelettes de contrôle.....	12
5. PRECAUTIONS FOR USE.....	12
5.1. Phago'scope APA & neutralisant.....	12
5.2. Control strips.....	13
6. Conditions de stockage	14
Storage conditions.....	14
6.1. PHAGO'SCOPE APA & NEUTRALISANT	14
6.2. Bandelettes de contrôle.....	14
6.1. PHAGO'SCOPE APA & NEUTRALISANT	14
6.2. Control strips.....	14
7. COMPATIBILITÉS.....	15
COMPATIBILITY.....	15
8. RÈGLEMENTATION PRODUIT – CONDUITES D'URGENCE	16
PRODUCT REGULATIONS - EMERGENCY PROCEDURES	16
9. CONDITIONNEMENTS	17
PACKAGING	17
10. ANNEXES	17
APPENDICES.....	17

1. INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le **PHAGO'SCOPE APA** est un désinfectant de haut niveau permettant une désinfection à froid de l'instrumentation médicale, chirurgicale, thermosensible et du matériel d'endoscopie.

Produit pratique à l'utilisation :

- Un conditionnement, qui permet une rapidité et une simplicité d'utilisation par le personnel effectuant les manipulations, sans risque d'erreur lors de la mise en œuvre du produit : pas de dilution nécessaire ;
- Bain de trempage stable pendant 7 jours et/ou 50 endoscopes

Le **PHAGO'SCOPE APA** est un dispositif médical de classe IIb, conforme à la directive Européenne 93/42/CEE modifiée, validé par GMED du groupe LNE, organisme notifié.

La solution de trempage est obtenue par le mélange du flacon de 200 ml de **PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT** dans le bidon de 4800 ml de **PHAGO'SCOPE APA**, contenant la solution désinfectante.

La solution neutralisée a un pH de 4 permettant de garantir une stabilité et une efficacité antimicrobienne optimale tout en garantissant une bonne compatibilité avec le matériel désinfecté.

PHAGO'SCOPE APA is a high level disinfectant for cold disinfection of medical, surgical, thermosensitive instrumentation and endoscopy equipment.

Convenient product to use :

- *A packaging which makes the product easy to use, without risk of error during the implementation of the product : no dilution necessary;*
- *Stable soaking bath for 7 days and / or 50 endoscopes*

PHAGO'SCOPE APA is a medical device of class IIb, compliant with the modified European directive 93/42 / CEE, validated by GMED of the LNE group, the notified body.

The soaking solution is obtained by mixing the 200 ml bottle of **PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT** in the 4800 ml **PHAGO'SCOPE APA** can, containing the disinfectant solution.

The neutralized solution has a pH 4 to ensure optimal stability and antimicrobial efficacy while ensuring good compatibility with the disinfected material.

2. COMPOSITION ET CARACTÉRISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES

COMPOSITION AND ORGANOLEPTIC AND PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS

PHAGO'SCOPE APA	PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT	SOLUTION RECONSTITUEE RECONSTITUTED SOLUTION
Présentation <i>Presentation</i>		
Bidon de 4800 ml <i>Can of 4800 ml</i>	Flacon de 200 ml <i>Bottle of 200 ml</i>	Le mélange de 5L <i>Mixture of 5L</i>
Composition <i>Composition</i>		
Mélange d'acide peracétique, peroxyde d'hydrogène et acide acétique. <i>Mixture of peracetic acid, hydrogen peroxide and acetic acid.</i>	Régulateur de pH, inhibiteur de corrosion <i>pH regulator, corrosion inhibitor.</i>	Le produit désinfectant neutralisé. <i>The neutralized disinfectant</i>
Caractéristiques organoleptiques et physico-chimiques <i>Organoleptic and physico-chemical characteristics</i>		
- Apparence : liquide limpide incolore - pH à 20°C : < 2,5 - Densité à 20°C : 1,030 ± 0,005 - <i>Appearance: clear, colourless liquid</i> - <i>pH at 20 ° C: <2.5</i> - <i>Density at 20 ° C: 1,030 ± 0,005</i>	- Apparence : liquide limpide jaune pâle - pH à 20°C : > 13,0 - Densité à 20°C : 1,170 ± 0,010 - <i>Appearance: clear pale yellow liquid</i> - <i>pH at 20 ° C:> 13.0</i> - <i>Density at 20 ° C: 1,170 ± 0,010</i>	- Apparence : liquide limpide incolore - pH à 20°C : 4,0 ± 0,25 - Densité à 20°C : env. 1,040 - <i>Appearance: clear, colourless liquid</i> - <i>pH at 20 ° C: 4.0 ± 0.25</i> - <i>Density at 20°C: approx. 1,040</i>

3. MODE D'EMPLOI ET CONDITIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS FOR USE AND CONDITIONS OF USE

3.1. Mode d'emploi du Phago'scope APA

Instruction of use of Phago'scope APA

1. Porter des équipements de protection individuelle adéquats (voir FDS)
2. S'assurer de l'évacuation du bain précédent et de la propreté du bac.
3. Déposer le bidon sur une surface dure et plane à hauteur d'homme.
4. Retirer le flacon de PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT (petit flacon) en le saisissant par le bas avec le doigt ou à l'aide d'une spatule.

Éviter tout appui du bidon contre une partie du corps (ex. cuisse, ...)



Eviter tout objet pointu qui pourrait endommager le bidon lors de la manipulation ; risque de percer le bidon et d'entrer en contact avec la solution désinfectante corrosive.

5. Verser le flacon de PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT, en intégralité, directement dans le bidon de 5 litres de PHAGO'SCOPE APA.
6. Refermer le bidon de 5 litres et l'agiter en retournant le bidon 3 à 4 fois.
7. Verser la solution neutralisée dans un bac de désinfection.
8. Prendre une bandelette de test et valider la parfaite activité de la solution à la préparation du bain, à la reprise d'activité ET toutes les 4 heures (cf. mode d'emploi des bandelettes ci-après).
9. Immerger totalement le matériel à désinfecter dans le bain de PHAGO'SCOPE APA neutralisé.
10. Irriguer les canaux si nécessaire.
11. Couvrir le bac de désinfection, laisser agir pendant 5 minutes pour une désinfection de haut niveau.

La durée d'utilisation du bain neutralisé est de maximum 7 jours ⁽¹⁾ et/ou 50 endoscopes flexibles pré-nettoyés à condition que les bacs de désinfection soient fermés avec un couvercle.



Noter l'heure et la date de préparation du bain afin d'assurer une bonne traçabilité de la solution.

12. Après chaque désinfection, purger les canaux pour éliminer les résidus du PHAGO'SCOPE APA puis rincer et irriguer les corps creux.
Rincer à l'aide de minimum 10 litres d'une eau bactériologiquement maîtrisée selon le type de matériel et le protocole en vigueur.
13. Sécher le matériel selon les procédures de l'établissement en vigueur
14. Lorsque la solution désinfectante ne possède plus ses performances, éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux selon la réglementation en vigueur.

⁽¹⁾ Selon l'instruction française N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

1. *Wear adequate personal protective equipment (see SDS)*
2. *Ensure the evacuation of the previous bath and the cleanliness of the tank.*
3. *Place the container on a hard and flat level surface at breast height.*
4. *Remove the bottle of PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT (small bottle) by grasping it at the bottom of the vial with your finger or using a spatula.*



Avoid resting the container against any part of the body (eg thigh, etc.)

Avoid sharp objects that could damage the canister during handling ; there is a risk of penetrating the canister and coming into contact with the corrosive disinfectant solution.

5. *Pour the entire bottle of PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT directly into the 5 litre canister of PHAGO'SCOPE APA.*
6. *Close the 5 litre can and shake the can 3 to 4 times.*
7. *Pour the neutralized solution into a disinfection tank.*
8. *Take a test strip and validate the perfect activity of the solution when preparing the bath, when resuming activity AND every 4 hours (see instructions for use of the strips below).*
9. *Fully immerse the material to be disinfected in the neutralized PHAGO'SCOPE APA bath.*
10. *Irrigate the channels if necessary.*
11. *Cover the tank and let soak for 5 minutes for high-level disinfection (full spectrum).*



The duration of use of the bath is maximum 7 days ⁽¹⁾ / or 50 flexible pre-cleanded endoscopes provided that the disinfection tanks are closed with a cover.

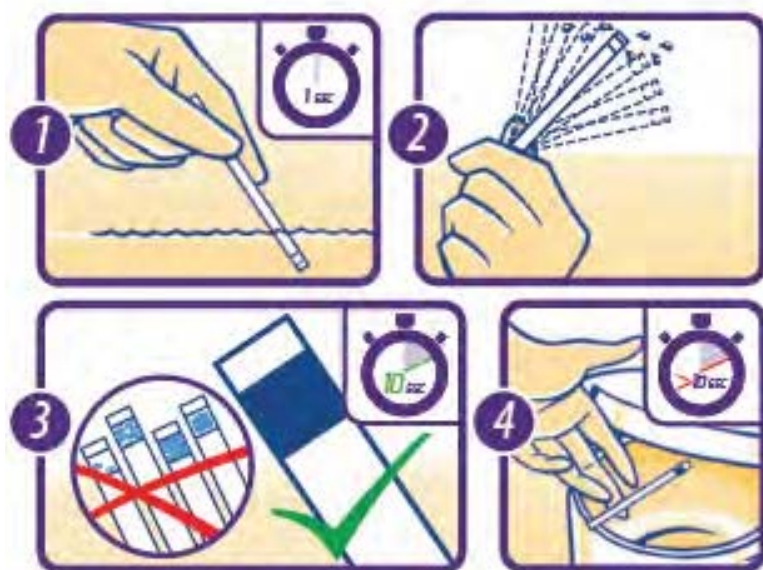
Note the date of bath preparation to ensure good traceability of the solution.

12. *After each disinfection, purge the channels to eliminate the residues of PHAGO'SCOPE APA then rinse and irrigate the hollow.*
Rinse using at least 10 liters of bacteriologically controlled water according to the type of material and the protocol in force.
13. *Dry the equipment according to the establishment's procedures in force.*
14. *When the disinfectant solution no longer performs, dispose of the product and its container as hazardous waste according to the regulations in force.*

⁽¹⁾ French legislation : Instruction no DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

3.2. Mode d'emploi des bandelettes de contrôle *Instruction of use of control strips*

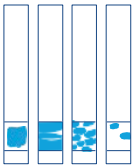
1. Prélever une bandelette et refermer le tube immédiatement. Tremper ensuite totalement la partie réactive de celle-ci dans la solution testée pendant 1 seconde.
2. Retirer la bandelette et la secouer vivement pour éliminer l'excédent de liquide.
3. Lire le résultat à 10 secondes (voir le tableau des résultats)
4. Éliminer la bandelette après lecture.



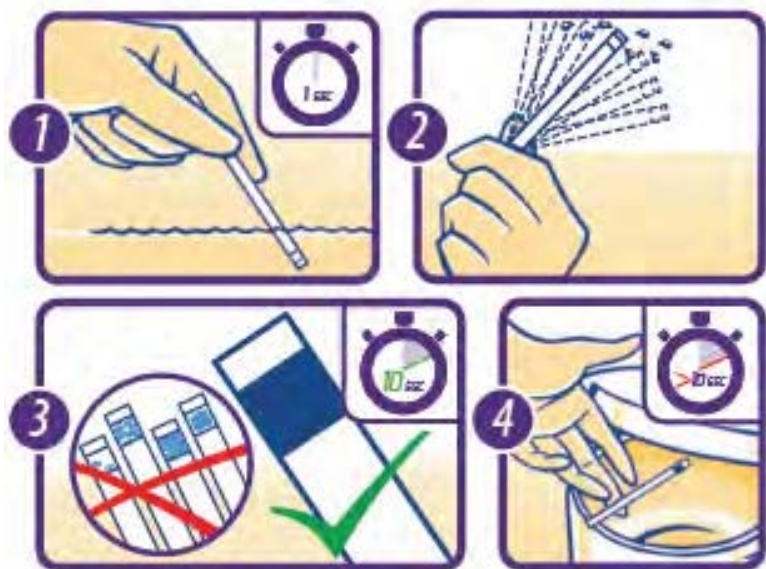
Une coloration ou altération de la couleur de la bandelette après 10 secondes NE DOIT PLUS ETRE INTERPRÉTÉE.



Le contrôle des bains se fera à la préparation du bain, quotidiennement à la reprise d'activité et toutes les 4 heures en cas d'activité prolongée.

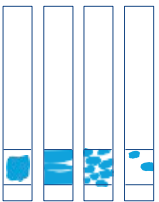
Résultat	
Résultat conforme	Résultat Non conforme
 Le résultat est conforme si la zone réactive de la bandelette s'est entièrement colorée en bleu foncé 10 secondes après trempage : la concentration en acide peracétique est supérieure à 1300 ppm ; la solution neutralisée de PHAGO'SCOPE APA peut encore être utilisée.	 Le résultat est non-conforme si la zone réactive de la bandelette ne se colore pas en bleu foncé ou seulement partiellement 10 secondes après trempage ; la solution de PHAGO'SCOPE APA NE DOIT PAS ETRE utilisée et doit être renouvelée.

1. Take a strip and close the tube immediately. Then completely soak the reactive part of it in the test solution for 1 second.
2. Remove the test strip and shake it to remove excess fluid.
3. Read the result at 10 seconds (See table of results below).
4. Discard the strip after reading.



Discoloration or change in colour of the strip after 10 seconds SHOULD NO LONGER BE INTERPRETED.

The baths need to be checked when preparing them, daily when resuming activity and every 4 hours if prolonged activity.

Results	
Compliant result	Non-compliant result
 The result is compliant if the reactive zone of the test strip has been coloured dark blue entirely at 10 seconds after soaking: peracetic acid concentration is approximately 1300 ppm; the neutralized solution of PHAGO'SCOPE APA can still be used.	 The result is non-compliant if the reactive zone of the strip is not coloured dark blue or only partially at 10 seconds after soaking ; the solution of PHAGO'SCOPE APA MUST NOT be used and must be renewed.

4. ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE ANTIMICROBIAL ACTIVITY

Activité Activity	Normes Standard	Germe(s) testée(s) Tested germs	Temps Time	Rapport Report	Laboratoire Laboratory
BACTERICIDE BACTERICIDAL	EN 1040 (2006) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>	5 min.	N°3600-1 27/04/15	LMH
	EN 13727+A1 (2013) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>Campylobacter jejuni</i>	5 min.	N°3601-1 03/07/15	LMH
	EN 14561 (2007) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i>	5 min.	N°3602-1 29/06/15	LMH
FONGICIDE FUNGICIDAL	EN 1275 (2006) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>	5 min.	N°3603-1 09/06/15	LMH
	EN 13624 (2013) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>		5 min.	N°3604-1 24/04/15	LMH
	EN 14562 (2006) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>	5 min.	N°3605-1 13/07/15	LMH
MYCOBACTERICIDE MYCOBACTERICIDAL	EN 14348 (2005) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	5 min.	N°3642-1 29/05/15	LMH
	EN 14563 (2009) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	5 min.	N°3607-1 27/07/15	LMH
VIRUCIDE VIRUCIDAL ACTIVITY	EN 17111 (2018) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>Adénovirus</i> , <i>Norovirus</i>	5 min.	S68-1/2019 31/10/2019	Chemila
	EN 14476 (2013) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>Poliovirus type 1</i>	5 min.	N° C15L0161Po 14/05/15	BRILL HYGIENE
	EN 14476 (2013) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>Adénovirus type 5</i>	1 min.	N° C15L0161A 23/06/15	BRILL HYGIENE
	EN 14476 (2013) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>Murine norovirus</i>	1 min.	N° C15L0161M 08/06/15	BRILL HYGIENE

Activité <i>Activity</i>	Normes <i>Standard</i>	Germe(s) testée(s) <i>Tested germs</i>	Temps <i>Time</i>	Rapport <i>Report</i>	Laboratoire <i>Laboratory</i>
SPORICIDE <i>SPORICIDAL ACTIVITY</i>	EN 17126 (2018) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>B. subtilis</i> , <i>B. cereus</i>	5 min.	9719sd	Nordic tersus
	EN 17126 (2018) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>C. difficile</i>	5 min.	11819sd	Nordic tersus
	EN 13704 (2002) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>B. subtilis</i>	5 min.	N°3736-1 14/09/15	LMH
	EN 13704 (2018) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>C. sporogenes</i> , <i>C. perfringens</i> , <i>C. difficile</i> , <i>C. difficile</i> souche O27	5 min.	S266-1/2018 S266-2/2018 14/02/2019	Chemila
	EN 14347 (2005) en conditions de propreté <i>In clean conditions</i>	<i>B. subtilis</i> , <i>B. cereus</i>	5 min.	N° 15/000183637 03/06/15	CHELAB SILIKER

Les rapports d'études sont consultables en annexes.

The study reports are available in the appendices.

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

5.1. Phago'scope APA & neutralisant



- Danger
- Contient de l'hydroxyde de sodium, de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène en solution.
- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- Provoque de graves lésions des yeux.
- Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux
- Porter un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage, des vêtements de protection, des gants de protection.
- Éviter le rejet dans l'environnement.

En cas de contact avec la peau (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Rincer la peau à l'eau/Se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

En cas d'inhalation : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

En cas d'ingestion : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Durant l'utilisation :

Éviter tout objet pointu qui pourrait endommager le bidon lors de l'extraction du flacon ; risque de percer le bidon et d'entrer en contact avec la solution désinfectante corrosive.

Ne pas diluer le PHAGO'SCOPE APA.

La durée d'utilisation du bain neutralisé est de maximum 7 jours et/ou 50 endoscopes flexibles pré-nettoyés à condition que les bacs de désinfection soient fermés avec un couvercle.

Noter la date de préparation du bain afin d'assurer une bonne traçabilité de la solution.

Bien ventiler les locaux de désinfection durant la manipulation du PHAGO'SCOPE APA.

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

En aucun cas, le fabricant ne serait être tenu responsable d'une utilisation autre que celle prévue par la notice.

5.2. Bandelettes de contrôle

Ne pas toucher la zone réactive de la bandelette (carré blanc) avec les doigts.

Ne pas poser la bandelette sur une surface : cela pourrait modifier la sensibilité de la bandelette et ainsi en modifier le résultat.

Vérifier le bain toutes les 4 heures et à chaque reprise de service : l'utilisation quotidienne des bandelettes permet de vérifier les performances désinfectantes du bain. L'omission de ces étapes pourrait engendrer une désinfection partielle/inexistante du matériel médical.

Le temps optimal d'analyse de la bandelette se situe à 10 secondes après trempage. Ne pas interpréter les résultats des bandelettes après plus de 10 secondes.

Au-delà de 10 secondes après le trempage, toute variation de coloration de la bandelette ne doit pas être interprétée car en cas de quantité limite le virage de couleur aura lieu risquant d'engendrer des « faux positifs ».

Éliminer la bandelette comme un déchet dangereux selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.

5. PRECAUTIONS FOR USE

5.1. Phago'scope APA & neutralisant

Danger



Contains sodium hydroxyde, acetic acid and hydrogen peroxide solution.

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Causes serious eye damage.

Causes severe skin burns and eye damage.

Wear eye protection, face protection, protective clothing, protective gloves.

Avoid release to the environment.

In case of skin contact (or hair) : *Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER or doctor.*

In case of inhalation : *Remove the person to fresh air and keep comfortable for breathing.*

In case of eye contact : *Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Remove the person to fresh air and keep comfortable for breathing.*

In case of ingestion : *rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Immediately call a POISON CENTER or doctor.*

During use :

Avoid sharp objects that could damage the canister during flask extraction. This is to limit the risk of penetrating the canister and coming into contact with the corrosive disinfectant solution.

The duration of use of the neutralized bath is maximum 7 days and/or 50 pre-cleaned flexible endoscopes provided that the disinfection tanks are closed with a cover.

Note the date of bath preparation to ensure a good traceability of the solution.

Properly ventilate the disinfection rooms when handling the Phago'scope APA.

Dispose of the product and its container as hazardous waste according to the protocols in force in the establishment.

Any serious incident occurring in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

Under no circumstances will the manufacturer be held responsible for any use other than that intended by the instructions.

5.2. Control strips

Do not touch the reactive area of the strip (white square) with your fingers.

Do not place the strip on a surface : this could modify the sensitivity of the strip and thus modify the result.

Check the bath every 4 hours and at each resumption of use : Daily use of the test strips allows you to check the disinfectant performance of the bath. Omitting these steps could result in partial / no disinfection of medical equipment.

The optimum test time for the strip is 10 seconds after soaking. Do not interpret test strip results after more than 10 seconds.

Beyond 10 seconds after soaking : Any variation in color of the strip should not be interpreted, this may generate « false positives ».

Dispose of the test strip as hazardous waste according to the protocols in force in the establishment.

6. Conditions de stockage

Storage conditions

6.1. PHAGO'SCOPE APA & NEUTRALISANT

Les **PHAGO'SCOPE APA** et **PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT** se conservent jusqu'à la date limite d'utilisation (12 mois à partir de la date de fabrication) dans leur emballage d'origine à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil. Peuvent être stockés 3 mois à 4°C et 40°C..

La solution de **PHAGO'SCOPE APA** neutralisée (PHAGO'SCOPE APA + PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT) se conserve 7 jours maximum et / ou est utilisée pour désinfecter 50 endoscopes maximum. Cette durée de stabilité est garantie si les bacs de désinfection sont équipés de couvercles et stockés à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

La solution reconstituée est stable 15 jours dans le bidon fermé à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

Le numéro de lot est inscrit sur chacun des emballages (Bidon et Flacon) et la date de péremption sur le bidon de 4800 ml.

6.2. Bandelettes de contrôle

Les bandelettes ont une durée de vie de 24 mois si elles sont conservées dans leur emballage d'origine entre +5°C et +25°C selon les recommandations du fabricant.

Après ouverture du tube, la durée de vie est aussi de 24 mois à condition de bien refermer le tube après chaque utilisation et de le conserver selon les recommandations du fabricant entre +5°C et +25°C.

Ne pas exposer les bandelettes au soleil.

6.1. PHAGO'SCOPE APA & NEUTRALISANT

PHAGO'SCOPE APA and PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT are stored until the expiration date (12 months from the date of manufacture) in their original packagings, at room temperature protected from sunlight. Can be stored 3 months at 4°C and 40°C and away from sunlight.

The PHAGO'SCOPE APA solution once mixed can be stored for a maximum of 7 days and / or 50 endoscopes, provided that the disinfection tanks are fitted with a lid, and stored at room temperature away from sunlight.

The reconstituted solution is stable for 15 days in a closed container at room temperature and away from sunlight.

The batch number is written on each packaging (the can and the bottle) and the expiry date on the 4800 ml can.

6.2. Control strips

Test strips (in original packaging) have a shelf life of 24 months, if stored in the original packaging between +5°C and + 25°C as recommended.

After opening the tube, the shelf life is also 24 months, provided the tube is closed properly after use and stored in a controlled environment at temperatures between + 5 ° C and + 25 ° C.

Do not expose the strips to sunlight.

7. COMPATIBILITÉS

COMPATIBILITY

Des tests de compatibilité avec les matériaux composant les dispositifs médicaux susceptibles d'être désinfectés par le Phago'scope APA ont été réalisés. Le résumé des rapports est présenté dans le tableau suivant :

Compatibility tests with the materials of medical devices likely to be disinfected by the Phago'scope APA have been carried out. The summary of reports is presented in the following table:

DÉSIGNATION DESIGNATION	RAPPORT REPORT	LABORATOIRE LABORATORY
NF S 94-402-1 (2004) méthode électrochimique <i>NF S 94-402-1 (2004) electrochemical method</i>	N° P114752 20/07/15	LNE
Compatibilité d'un endoscope par immersion <i>Compatibility of endoscope by immersion</i>	14/05/15	Christeyns
Compatibilité des matériaux par immersion <i>Compatibility of materials by immersion</i>	29/04/15	Christeyns
Compatibilité des matériaux avec contrainte <i>Compatibility of materials with stress</i>	29/04/15	Christeyns

La liste des matériaux compatibles est présentée dans le tableau suivant :

The list of compatible materials is presented in the following table :

Acier inoxydable 304L et 316L	<i>Stainless steel 1.4301 and 1.4404</i>
Titane	<i>Titanium</i>
Aluminium anodisé	<i>Anodized aluminium</i>
Polyvinyl chloride (PVC)	<i>polyvinyl chloride (PVC)</i>
Polyéthylène haute densité (PEHD)	<i>High-density polyethylene (HDPE)</i>
PMMA Röhm Plexiglas XT 20070FF	<i>PMMA Röhm Plexiglas XT 20070FF</i>
Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)	<i>Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)</i>
Polytetrafluoroéthylène (PTFE)	<i>Polytetrafluoroethylene (PTFE)</i>
Polyuréthane (PE)	<i>Polyurethane (PE)</i>
Polypropylène	<i>Polypropylene</i>

Consulter préalablement la notice d'utilisation du matériel à désinfecter pour vérifier les informations relatives à la compatibilité avec le PHAGO'SCOPE APA.

Le Polycarbonate Makrolon 0999 est compatible avec le Phago'scope APA si celui-ci n'est utilisé que par simple trempage sans aucune contrainte physique. **Si le polycarbonate est soumis à une contrainte physique** (flexion, courbure, tension, torsion...) **ne pas utiliser le Phago'scope APA.**

Le PHAGO'SCOPE APA **n'est pas compatible avec l'ALUMINIUM BRUT**. Le PHAGO'SCOPE APA peut causer une légère oxydation de l'aluminium brut qui se traduit par un dépôt blanc en surface.

Consult the instructions for use of the equipment to be disinfected beforehand to check the information relating to compatibility with PHAGO'SCOPE APA.

*Polycarbonate Makrolon 0999 is compatible with the PHAGO'SCOPE APA if it is used only by simple soaking without any physical constraint. **If the polycarbonate is subjected to physical stress (bending, curvature, tension, torsion ...) do not use the PHAGO'SCOPE APA.***

*PHAGO'SCOPE APA is **not compatible with RAW ALUMINUM**. PHAGO'SCOPE APA may cause slight oxidation of raw aluminum resulting in a white surface deposition.*

8. RÈGLEMENTATION PRODUIT – CONDUITES D'URGENCE PRODUCT REGULATIONS - EMERGENCY PROCEDURES

Règlementation produit :

Le **PHAGO'SCOPE APA** est formulé conformément aux réglementations en vigueur au sein de l'Union Européenne et de la France relatives aux dispositifs médicaux.

Conduites d'urgence :

- ✓ Numéro national d'appel d'urgence ORFILA : 01 45 42 59 59
 - ✓ La fiche de données de sécurité est à la disposition des utilisateurs sur le site <http://www.quickfds.com>. Ce site vous permet d'être informé automatiquement par email de toute mise à jour des fiches de données de sécurité consultées.
 - ✓ Dangereux. Respecter les précautions d'emploi.
 - ✓
-

Product regulations:

The **PHAGO'SCOPE APA** is formulated in accordance with the regulations in force within the European Union and France relating to medical devices.

Emergency procedures

- ✓ National emergency call number
 - ✓ The safety data sheet is available to users on the site <http://www.quickfds.com>. This site allows you to be automatically informed by email of any update to the safety data sheets consulted.
 - ✓ Dangerous. Observe the precautions for use.
-

9. CONDITIONNEMENTS

PACKAGING

Présentation Packaging details	Code	Nombre d'unités par carton Number of units per carton
Bidon 5L + neutralisant <i>5L can + neutralizer</i>	65094	2 unités
Boite de 100 bandelettes <i>Box of 100 strips</i>	65095	1 unité

10. ANNEXES

APPENDICES

Les annexes sont disponibles dans la section 650 du dossier technique.

Appendices are available in section 650 of the technical file.



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE

Введите текст для поиска...							
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant
							sofra
DM000322658	AC ENDOSCOPIC	FINEMEDIX®	FM-EI0002(I2)(1800) (0.05T)		Japonia	FINEMEDIX CO., LTD	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000322679	AC ENDOSCOPIC	FINEMEDIX®	FM-EI0005(I2)(1800) (0.1T)		Japonia	FINEMEDIX CO., LTD	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000322734	CLEMĂ ENDOSCOPICĂ	FINEMEDIX®	FM-CLD11-135(1650)		Japonia	FINEMEDIX CO., LTD	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000322724	INSTRUMENT PENTRU ENDOSCOPIE	FINEMEDIX®	FM-ER0005A		Japonia	FINEMEDIX CO., LTD	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000322667	AC ENDOSCOPIC	FINEMEDIX®	FM-EI0001(I2)(2300) (0.05T)		Japonia	FINEMEDIX CO., LTD	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000320319	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE		PHAGO'SCOPE APA		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000268297	DETERGENT LICHID PENTRU CURĂȚARE	PHAGO'WASH RINSE	bidon 10 litri	70034	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000268296	DETERGENT LICHID PENTRU CURĂȚARE	PHAGO'WASH RINSE	bidon 5 litri	70033	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000268298	DETERGENT LICHID PENTRU CURĂȚARE	PHAGO'WASH RINSE	bidon 200 litri	70037	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.
DM000268258	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR		PHAGOCIDE D, 5L		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.
Страница 11 из 13 (Всего элементов: 123) < 1 2 3 ... 7 8 9 10 11 12 13 >							
✓ Содержит('Reprezentant'), 'sofra')							

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : PHAGOSCOPE APA
Product code : F178 ind01
Product group : Mixture

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Main use category : Professional use
Description/Application : Terminal disinfectant for medical-surgical instrumentation

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

CHRISTEYNS France - Division Santé
31. rue de la Maladrie
44120 VERTOU - FRANCE
T 02 40 80 27 27 - F 02 40 03 09 73
health-security@christeyns.fr - www.phagogene.fr

1.4. Emergency telephone number

Country	Organisation/Company	Address	Emergency number	Comment
France	INRS		+33 1 45 42 59 59	
United Kingdom	National Poisons Information Service Medical Toxicology Unit		0870 243 2241	

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Skin corrosion/irritation, Category 1 H314
Hazardous to the aquatic environment — H412
Chronic Hazard, Category 3
Full text of H statements : see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS05

CLP Signal word : Danger

Hazard statements (CLP) : H314 - Causes severe skin burns and eye damage.
H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements (CLP) : P280 - Wear eye protection, face protection, protective clothing, protective gloves.
P304+P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P305+P351+P338+P310 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

2.3. Other hazards

No additional information available

PHAGOSCOPE APA

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
hydrogen peroxide solution ... %	(CAS-no) 7722-84-1 (Einecs nr) 231-765-0 (EG annex nr) 008-003-00-9 (REACH-no) 01-2119485845-22	< 5	Ox. Liq. 1, H271 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Skin Corr. 1A, H314 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412
Acetic acid	(CAS-no) 64-19-7 (Einecs nr) 200-580-7 (EG annex nr) 607-002-00-6 (REACH-no) 01-2119475328-30	<3,5	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314
Peracetic acid	(CAS-no) 79-21-0 (Einecs nr) 201-186-8 (EG annex nr) 607-094-00-8 (REACH-no) 01-2119531330-56	< 0.25	Flam. Liq. 3, H226 Org. Perox. D, H242 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Skin Corr. 1A, H314 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Specific concentration limits:

Name	Product identifier	Specific concentration limits
hydrogen peroxide solution ... %	(CAS-no) 7722-84-1 (Einecs nr) 231-765-0 (EG annex nr) 008-003-00-9 (REACH-no) 01-2119485845-22	(5 =<C < 8) Eye Irrit. 2, H319 (8 =<C < 50) Eye Dam. 1, H318 (C >= 35) STOT SE 3, H335 (35 =<C < 50) Skin Irrit. 2, H315 (50 =<C < 70) Skin Corr. 1B, H314 (50 =<C < 70) Ox. Liq. 2, H272 (C >= 70) Skin Corr. 1A, H314 (C >= 70) Ox. Liq. 1, H271
Acetic acid	(CAS-no) 64-19-7 (Einecs nr) 200-580-7 (EG annex nr) 607-002-00-6 (REACH-no) 01-2119475328-30	(10 =<C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (10 =<C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (25 =<C < 90) Skin Corr. 1B, H314 (C >= 90) Skin Corr. 1A, H314
Peracetic acid	(CAS-no) 79-21-0 (Einecs nr) 201-186-8 (EG annex nr) 607-094-00-8 (REACH-no) 01-2119531330-56	(0,025 =<C < 0,25) Aquatic Chronic 3, H412 (0,25 =<C < 2,5) Aquatic Chronic 2, H411 (C >= 1) STOT SE 3, H335 (2,5 =<C < 25) Aquatic Chronic 1, H410 (C >= 25) Aquatic Chronic 1, H410 (C >= 25) Aquatic Acute 1, H400

Full text of H-statements: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

General advice : In case of doubt or persistent symptoms, consult always a physician. For symptom description, see item 11.

Inhalation : In case of malaise, seek medical advice.

Skin contact : Take off contaminated clothes. Wash off with plenty of water.

Eye contact : Wash with plenty of water.

Ingestion : If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Acute effects inhalation : No data available.

Acute effects skin : Causes burns.

Acute effects eyes : Causes serious eye damage.

Acute effects oral route : Burns of the upper digestive and respiratory tracts.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

PHAGOSCOPE APA

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

Suitable extinguishing media : Foam, powder, carbon dioxide (CO₂), water spray. (Liquid non-combustible miscible solution containing more than 90% of water, masse_ Manual of Tests and Criteria UN).

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

Protection during firefighting : Use a self-contained breathing apparatus and also a protective suit.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

Protective equipment : Concerning personal protective equipment to use, see section 8.

6.1.2. For emergency responders

No additional information available

6.2. Environmental precautions

Prevent liquid from entering sewers, watercourses, underground or low areas.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Wash away remainder with plenty of water.

6.4. Reference to other sections

No additional information available

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Do not eat, drink or smoke when using this product. Shower, eyes shower and water point in proximity.

Hygiene measures : Always wash hands after handling the product. Do not eat, drink or smoke in areas where product is used.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Store in original container.

Storage temperature : 5 - 30 °C

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Acetic acid (64-19-7)		
EU	Local name	Acetic acid
EU	IOELV TWA (mg/m ³)	25 mg/m ³
EU	IOELV TWA (ppm)	10 ppm
EU	IOELV STEL (mg/m ³)	50 mg/m ³
EU	IOELV STEL (ppm)	20 ppm
EU	Regulatory reference	COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/164
France	Local name	Acide acétique
France	VLE (mg/m ³)	25 mg/m ³
France	VLE (ppm)	10 ppm
France	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
France	Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
hydrogen peroxide solution ... % (7722-84-1)		
EU	Local name	Hydrogen peroxide
EU	Notes	SCOEL Recommendations (Ongoing)
EU	Regulatory reference	SCOEL Recommendations
France	Local name	Peroxyde d'hydrogène (Eau oxygénée)
France	VME (mg/m ³)	1,5 mg/m ³
France	VME (ppm)	1 ppm
France	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
France	Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
United Kingdom	Local name	Hydrogen peroxide

PHAGOSCOPE APA

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

hydrogen peroxide solution ... % (7722-84-1)		
United Kingdom	WEL TWA (mg/m³)	1,4 mg/m³
United Kingdom	WEL TWA (ppm)	1 ppm
United Kingdom	WEL STEL (mg/m³)	2,8 mg/m³
United Kingdom	WEL STEL (ppm)	2 ppm
United Kingdom	Regulatory reference	EH40. HSE

8.2. Exposure controls

Hand protection:

Chemical resistant PVC gloves (to European standard EN 374 or equivalent). Time of penetration is to be fixed with the producer (minimum level 2)

Eye protection:

Wear eye/face protection. safety goggles (EN 166)

Protective equipment:

Wear suitable protective clothing minimum (EN 13034) Type 6 equipment

Respiratory protection:

Not required

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Physical state/form	: Liquid.
Colour	: Colourless.
Odour	: No data available
Odour threshold	: No data available
pH	: 1,8
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point/range	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point/Boiling range	: No data available
Flash point	: No data available
Autoignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: No data available
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: 1,027
Solubility	: Water: (100%) 20°C
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Stable in use and storage conditions as recommended in item 7.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No additional information available

PHAGOSCOPE APA

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

10.4. Conditions to avoid

Temperatures below 0°C. High temperatures. Do not store at temperatures above 30 degrees C.

10.5. Incompatible materials

Mix only with neutralizing sold accompanying the can.

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products may be released during prolonged heating like smokes, carbon monoxide and dioxide.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral) : Not classified

Acute toxicity (dermal) : Not classified

Acute toxicity (inhalation) : Not classified

hydrogen peroxide solution ... % (7722-84-1)	
LD50 oral rat	= 872 mg/kg H2O2 70%
LD50 dermal rabbit	> 2000 mg/kg H2O2 70%
LC50 inhalation rat (mg/l)	=> 0,17 mg/l/4h 4 H H2O2 50%

Skin corrosion/irritation : Causes severe skin burns and eye damage.

pH: 1,8

Additional information : Mixture with pH extrem <= 2

Serious eye damage/irritation : Serious eye damage, category 1, implicit

pH: 1,8

Respiratory or skin sensitisation : Not classified

Germ cell mutagenicity : Not classified

Carcinogenicity : Not classified

Reproductive toxicity : Not classified

STOT-single exposure : Not classified

STOT-repeated exposure : Not classified

Aspiration hazard : Not classified

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Acute aquatic toxicity : Not classified

Chronic aquatic toxicity : Harmful to aquatic life with long lasting effects.

hydrogen peroxide solution ... % (7722-84-1)	
LC50 fish 1	= 16,4 mg/l 96 h
LC50 fish 2	= 35 mg/l 72 h
EC50 Daphnia 1	= 7,7 mg/l 24 h
EC50 Daphnia 2	= 2,4 mg/l 48 h

12.2. Persistence and degradability

No additional information available

12.3. Bioaccumulative potential

PHAGOSCOPE APA	
Bioaccumulative potential	No data available.

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Component	
hydrogen peroxide solution ... % (7722-84-1)	This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

12.6. Other adverse effects

No additional information available

PHAGOSCOPE APA

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste treatment methods : Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.
Waste / unused products : Don't throw the residus in the sewers and the rivers.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

UN-No. (ADR) : 3265

14.2. UN proper shipping name

Proper shipping name : LIQUID CORROSIVE ORGANIC ACID, N.S.A ((Acetic acid < 10 %))
Transport document description (ADR) : UN 3265 LIQUID CORROSIVE ORGANIC ACID, N.S.A ((Acetic acid < 10 %)), 8, III, (E)

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : 8
Danger labels (ADR) : 8



14.4. Packing group

Packing group (ADR) : III

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No
Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

Limited quantities (ADR) : 5l
Tunnel code : E

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions
Contains no substance on the REACH candidate list
Contains no REACH Annex XIV substances

Other information, restriction and prohibition regulations : Not affected by the conditions of restriction _ ANNEXE XVII.

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No additional information available

SECTION 16: Other information

Indication of changes:

Section	Changed item	Change	Comments
1.1		Modified	
2		Modified	

PHAGOSCOPE APA

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

3.2		Modified	
-----	--	----------	--

Other information : It is recommended to pass the information of this safety data sheet, eventually in an appropriated form, to the users. Such information is actually to be best of our knowledge and believes accurate as reliable. This information relates to the specific material designated and may not be valid in combination with other product(s). EC Regulation 1272/2008 and its amendments.

Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Acute toxicity (dermal), Category 4
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Acute toxicity (inhal.), Category 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute toxicity (oral), Category 4
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 3	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 3
Flam. Liq. 3	Flammable liquids, Category 3
Org. Perox. D	Organic Peroxides, Type D
Ox. Liq. 1	Oxidising Liquids, Category 1
Skin Corr. 1	Skin corrosion/irritation, Category 1
Skin Corr. 1A	Skin corrosion/irritation, Category 1A
STOT SE 3	Specific target organ toxicity — Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation
H226	Flammable liquid and vapour.
H242	Heating may cause a fire.
H271	May cause fire or explosion; strong oxidiser.
H302	Harmful if swallowed.
H312	Harmful in contact with skin.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H332	Harmful if inhaled.
H335	May cause respiratory irritation.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Skin Corr. 1	H314	On basis of test data
Aquatic Chronic 3	H412	Expert judgment

It is the user's responsibility to take mentioned precaution measures and ensure that this information is complete and sufficient for the use of this product