



FISA DE DATE DE SECURITATE

(Norma REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 2015/830)

SECȚIUNEA 1 : IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : ANIOSGEL 800

Codul produsului : 2550000

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Dezinfectarea pielii sănătoase

Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Personalitate Juridică : Laboratoires ANIOS.

Adresa : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMMES.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 regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Lichid inflamabil, Categoria 2 (Flam. Liq. 2, H225).

Iritarea ochilor, Categoria 2 (Eye Irrit. 2, H319).

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

Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Pictograme de pericol :



GHS07



GHS02

Cuvânt de avertizare :

PERICOL

Fraze de pericol :

H225

Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție - Generale :

P102

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Fraze de precauție - Prevenire :

P210

A se feri de scântei și flăcări expuse. Fumatul interzis.

Fraze de precauție - Intervenție :

P305 + P351 + P338

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință.

Continuați să clătiți.

Fraze de precauție - Depozitare :

P403

A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține „Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (SVHC) $\geq 0,1\%$, publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), conform articolului 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>
Niciun alt pericol identificat potrivit datelor de până acum.

SECȚIUNEA 3 : COMPOZIȚIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII

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

3.2. Amestecuri**Compoziția :**

identificare	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43 ALCOOL ETILIC	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	50 $\leq$ x % < 100
INDEX: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 REACH: 01-2119457558-25 PROPAN-2-OL	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	0 $\leq$ x % < 2.5

Informatii despre componentii :

[1] Substanță pentru care există valori limită de expunere la locul de muncă.

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.

Dacă apar dureri, roșeață sau tulburări de vedere, consultați un oftalmolog. Arătați ambalajul sau eticheta.

In caz de înghițire :

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 asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

A se ține cont de indicațiile medicului

SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

Inflamabil.

A se ține departe de sursele de foc produsele comburante. A se ține departe de sursele de foc, orice material inflamabil.

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**Mijloace de stingere adecvate**

Impiedicați apa rezultată din lupta contra incendiului să patrundă în canalizarea de scurgere sau cursuri ale apelor.

A se folosi extincătoare pe bază de pudră sau spumă.

Spume speciale pentru lichide polare, pudre și dioxid de carbon.

Mijloace de stingere neadecvate

În caz de incendiu, nu utilizați :

- jet de apă

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 fumurile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Cei ce vor interveni vor fi echipați cu aparate de protecție respiratorie autonome izolate.
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.
Eliminați toate sursele posibile de aprindere și ventilați încăperile.
Mențineți la distanță persoanele neprotejate.
Puneți toate sursele inflamabile în afara oricărui pericol și păstrați-le la distanță.
A se evita inhalarea vaporilor.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Inconjurați și adunați scurgerile cu materiale absorbante necombustibile, de exemplu: nisip, pământ, sticla pisată în butoaie în vederea eliminării deșeurilor.
Nu aruncați în mediile naturale (cursuri de apă, soluri, vegetație, etc.)

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Absorbiți produsul vărsat cu materiale absorbante necombustibile, și măturați sau scoateți cu fărașul. Puneți deșeurile în containere pentru a fi eliminate. Nu le amestecați cu niciun alt deșeu. Spălați cu apă din abundență suprafața contaminată.
Pentru cantitățile mici, diluați produsul cu multă apă și clătiți.
Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA SI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Produs pentru uz extern - A nu se înghiți.
Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.
A se manipula într-un spațiu bine aerisit.
A se manipula la o temperatură de cel mult 45°C.

Prevenirea incendiilor :

Pastrati ambalajele bine inchise si îndepărtate de sursele de căldură, de scântei și flacăra deschisă.
Nu utilizați unelte care pot provoca scântei. Nu fumați.
A se păstra la loc ferit de materialele inflamabile.
A se păstra la loc ferit de orice sursă de aprindere - nu fumați.

Echipamente și proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.
Observați precauțiile indicate pe eticheta de asemenea reglementările în privința protecției muncii.
Evitați contactul amestecului cu ochii.
Ambalajele începute trebuie reînchise cu grijă și pastrate în poziție verticală.
Sursă de apă în apropiere.
Aerisiți bine încăperea.

Echipamente și proceduri interzise :

Fumatul, consumarea de alimente și de băuturi sunt interzise în locurile unde se utilizează amestecul.

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

Păstrați recipientul bine închis.
A se păstra numai în recipientul original, la loc răcoros și bine aerisit, ferit de orice sursă de aprindere, de căldură și de lumina solară directă.
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.
Păstrați la adăpost de materiale incompatibile (a se vedea secțiunea 10)

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

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.
VLM/VME (Valoare Limită de Expunere și Valoare Medie de Expunere) prezentate mai sus sunt menționate de numărul CAS al substanței.
Paragraful 3 precizează numele chimic corespondent numărului CAS.

8.1. Parametri de control**Valori limită de expunere profesională :**

- Franța (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Note :	Nr. TMP :
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84

- Belgia (Hotărârea din 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 ppm 1907 mg/m3				
67-63-0	200 ppm 500 mg/m3	400 ppm 1000 mg/m3			

- Polonia (2014) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1900 mg/m3				
67-63-0	900 mg/m3	1200 mg/m3			

- Spania (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 ppm 1910 mg/m3				
67-63-0	400 ppm 998 mg/m3	500 ppm 1250 mg/m3			

- Cehia (Regulamentul nr. 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 mg/m3	3000 mg/m3			
67-63-0	500 mg/m3	1000 mg/m3		I	

- Slovacia (Regulamentul nr. 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	500 ppm 960 mg/m3	1920 mg/m3			
67-63-0	200 ppm 500 mg/m3	1000 mg/m3			

- Germania - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME :	VME :	Depășire	Observații
64-17-5		500 ppm 960 mg/m3		2(II)
67-63-0		200 ppm 500 mg/m3		2(II)

- Elveția (SUVA 2015) :

CAS	VME	VLE	Valeur plafond	Notations
64-17-5	500 ppm 960 mg/m3	1000 ppm 1920 mg/m3		SSC
67-63-0	200 ppm 500 mg/m3	400 ppm 1000 mg/m3		B SSC

- România (Hotărâre 1218/2006) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
64-17-5	1000 ppm 1900 mg/m3	5000 ppm 9500 mg/m3			
67-63-0	81 ppm 200 mg/m3	203 ppm 500 mg/m3			

8.2. Controale ale expunerii**Controale tehnice adecvate**

Asigurați-vă de buna aerisire a încăperilor. Concentrațiile din atmosferă de la locul de muncă nu trebuie să depășească valorile limită date în condițiile normale de utilizare.

- Protecția ochilor/feței

Evitați contactul cu ochii.

Sursă de apă în apropiere.

- Protecția mâinilor

Nu se aplică.

- Protecția corpului

Nu se aplică.

MĂSURI DE IGIENĂ:

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

- Protecția respiratorie

Nu se aplică în condițiile normale de folosire.

A se evita inhalarea produsului.

SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****Informații generale:**

Stare Fizica :	Lichid Vâscos.
Miros:	caracteristic alcoolului
Culoare:	Incolor

Informații importante legate de sănătate, siguranță și mediu :

pH :	5.25 .
	Netru.
Punct/interval de fierbere :	> 35°C
Punct de aprindere :	17.80 °C.
Presiune de vapori (50°C) :	neimplicata.
Densitate :	+/- 0.8
Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizata.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

9.2. Alte informații

pH-ul reluat la rubrica 9.1 reprezintă o valoare indicativă. Vă rugăm să consultați mai jos valorile minimă și maximă de pH-ul ale produsului:

pH-ul produsului pur	4.7 - 5.8
----------------------	-----------

SECȚIUNEA 10 : STABILITATE SI REACTIVITATE**10.1. Reactivitate**

Nu există reacții periculoase dacă prescripțiile/indicațiile 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

Evitați :

- înghețul

A se evita expunerea la căldură.

10.5. Materiale incompatibile

A nu se amesteca cu alte produse.

10.6. Producși 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 :

Estimarea toxicității acute (ETA)*:

ETA orală: > 2000 mg/kg

* conform metodei de calcul prezentată în regulamentul CLP (Clasificare, Etichetare, Ambalare) Partea a 3-a Capitolul 3.1, din datele diferitelor componente prezente în produs

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

Leziuni oculare grave/iritație oculară :

Poate cauza o ușoară iritare oculară: simptomele conjunctivitei: roșeață și lăcrimare.

Sensibilizare respiratorie sau cutanată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Mutagenicitate pe celulele germinale :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Cancerigenitate :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate pentru reproducere :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere unică :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă - expunere repetată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Pericol prin inspirație :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Alte informații

Evaluarea toleranței cutanate la voluntarul sănătos:

Compatibilitate cutanată bună (pansament oclisiv timp de 48 ore la 10 voluntari)

Nu există evidența unui potențial sensibilizant (studiu HRIPT)

SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

12.1. Toxicitatea

12.1.1. Substanțe

Necunoscut

12.1.2. Amestecuri

Amestecul nu este clasificat ca fiind periculos pentru mediul înconjurător, conform regulamentului CE 1272/2008.

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu este disponibilă nicio dată.

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

12.4. Mobilitatea în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

12.5. Rezultatele evaluărilor 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.

Ambalajele nu trebuie refolosite.

Nu aruncați produsul 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

20 01 29 * detergenți conținând substanțe periculoase

Pentru informații:

Codurile următoare de deșeuri sunt prezentate 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)

20 = Deșeuri municipale (deșeuri menajere și deșeuri asimilate provenind din comerț, industrie și instituții) incluzând fracțiunile colectate separat

SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Transportați produsul conform dispozițiilor ADR pentru sosea, al RID pentru calea ferată, al IMDG pentru mare, și al ICAO/IATA pentru transportul aerian (ADR 2015 - IMDG 2014 - ICAO/IATA 2015).

14.1. Numărul ONU

1170

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

UN1170=ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

- Clasificarea :



3

14.4. Grupul de ambalare

II

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

-

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR/RID	Clasa	Cod	Grupa	Eticheta	Ident.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunel
	3	F1	II	3	33	1 L	144 601	E2	2	D/E
IMDG	Clasa	2° Etichetă	Grupa	LQ	EMS	Dispo.	EQ			
	3	-	II	1 L	F-E, S-D	144	E2			
IATA	Clasa	2° Etichetă	Grupa	Pasager	Pasager	Cargo	Cargo	nota	EQ	
	3	-	II	353	5 L	364	60 L	A3 A58 A180	E2	
	3	-	II	Y341	1 L	-	-	A3 A58 A180	E2	

Pentru cantitățile limitate, consultați secțiunea 2.7 a OACI/IATA și capitolul 3.4 al ADR și l'IMDG.

Pentru cantitățile exceptate, consultați secțiunea 2.6 a OACI/IATA și capitolul 3.5 al ADR și l'IMDG.

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

- Informații referitoare la clasificare și etichetare, care figurează în secțiunea 2:

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:

Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 și adaptările sale.

- Informații referitoare la ambalaj:

Nu este disponibilă nicio dată.

- Dispoziții particulare :

N/A

15.2. Evaluarea securității chimice

Informațiile obținute din evaluarea siguranței chimice a substanțelor prezente în cadrul produsului sunt integrate în secțiunile adecvate din prezenta fișă de date de siguranță, de fiecare dată când este necesar.

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 exigentelor legale și reglementărilor locale.

Informațiile oferite în prezenta fișă de date de siguranță trebuie considerate ca fiind o descriere a cerințelor de siguranță aplicabile acestui amestec.

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.

MODIFICĂRI FĂCUTE FAȚĂ DE VERSIUNEA PRECEDENTĂ

- § 9
- § 11
- § 15

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3 :

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.

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.

GHS02 : flacăra

GHS07 : semnul exclamării

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic.

vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ.

SVHC : Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

ANIOSGEL 800

EN Disinfectant gel for hydroalcoholic rubbing

INDICATIONS : Thixotropic hydroalcoholic gel for hygienic treatment and surgical disinfection of the hands by rubbing. **COMPOSITION :** Ethanol (CAS N° 64-17-5: 800 mg/g, i.e. 838 ml/l), in the presence of thickening, hydrating, emollient agents, and water, without perfume nor colouring. **MICROBIOLOGICAL PROPERTIES At 20°C :** Bactericide: EN 1040, EN 13727 (2013), EN 1500 (2013), prEN 12791 (2013). Active according to EN 13727 (2013) against MDRB/XDRB. Mycobactericide: EN 14348. Fungicide: EN 1275, EN 13624 (2013). Virucide: Active according to EN 14476 (2013) in 30 sec against Adenovirus, Norovirus and in 60 sec against Poliovirus. Active according to EN 14476 (2013) in 30 sec against BVDV (surrogate of HCV), PRV (surrogate of HBV), HIV-1, HSV-1, Rotavirus, RSV, Vaccinia virus. **INSTRUCTIONS FOR USE :** Ready to use gel. **Hygienic treatment :** 1 hollow of the hand* for a friction time of 30 sec. **Surgical disinfection :** 2 x 1 hollow of the hand* for a friction time of twice 45 sec. (* 1 hollow of the hand or sufficient amount to keep hands damp during the friction time). Correctly apply the product until hands are completely dry. Do not rinse. For application in the operating theatre and for frequency of use, refer to the protocol of the Establishment. **PRECAUTIONS FOR USE :** DANGER. Highly flammable liquid and vapour. Causes serious eye irritation. Use in well-ventilated areas. Avoid all contact with eyes. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If necessary, call a POISON CONTROL CENTRE or a physician. Keep out of reach of children. Keep away from sparks and open flames. No smoking. Store in a well-ventilated place. Do not reuse the packaging. Dispose of unused product and its container as hazardous waste. Biocidal product intended for human hygiene (Group 1 - PT1) - Reserved for professional use. Made in France.

EN Gel dezinfectant pentru friciune hidroalcoolică

INDICAȚII : Gel hidroalcoolic tixotrop pentru îngrijirea igienică și dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin friciune. **COMPOZIȚIE :** Etanol (Nr. CAS 64-17-5: 800 mg/g, sau 838 ml/l), în prezența agenilor de îngroare, hidratant și emolient și a apei, fără parfum sau colorant. **PROPRIETĂȚI MICROBIOLOGICE La 20°C :** Bactericid: EN 1040, EN 13727 (2013), EN 1500 (2013), prEN 12791 (2013). Activ conform EN 13727 (2013) pe BMR/BHR. Micobactericid: EN 14348. Fungicid: EN 1275, EN 13624 (2013). Virucid: Activ conform EN 14476 (2013) în 30 sec. pe Adenovirus, Norovirus și în 60 sec. pe Poliovirus. Activ conform EN 14476 (2013) în 30 sec. pe BVDV (virus model HCV), PRV (virus model HBV), HIV-1, HSV-1, Rotavirus, VRS, Vaccinia virus. **INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE :** Gel gata de utilizare. **Îngrijire igienică :** 1 doză aplicată în podul palmei* pentru o perioadă de friciune de 30 sec. **Dezinfectare chirurgicală :** 2 x 1 doză aplicată în podul palmei* pentru o perioadă de friciune de 45 sec., pentru fiecare dintre cele două aplicări. (* 1 doză aplicată în podul palmei sau cantitatea suficientă pentru a păstra mâinile umede în timpul perioadei de friciune). Distribuți bine produsul până la uscarea completă. Nu clățiți. Pentru aplicarea în blocul operator și frecvența de utilizare, consultați protocolul instituției. **INDICAȚII DE FOLOSIRE :** PERICOL. Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. A se utiliza în spații bine aerisite. Evitați orice contact cu ochii. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clățiți. În caz de nevoie, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de scântei și de flăcări deschise. Fumatul interzis. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A nu se reutiliza ambalajul. Aruncați produsul neutilizat și recipientul său la deeurile periculoase. Produs biocid destinat igienei umane (Grup 1 – TP1) – utilizare profesională. Fabricat în Franța.



laboratoires
ANIOS

Le professionnel de la désinfection



Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tel. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com



This product has been conceived according to a Quality organization complying with the ISO 9001 standard which is certified by AFAQ under the number 1995/3723.
Acest produs a fost fabricat conform unor proceduri de calitate conforme standardului ISO 9001, certificat de AFAQ cu numărul 1995/3723.

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (1)

Antimicrobial efficacy (1)

Etudes Studies	Résultats <i>Results</i> ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)</i>		
	Concentration active	Temps de contact	Conditions spécifiques
	<i>Active concentration</i>	<i>Contact time</i>	<i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 (Avril / April 2006) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	40 % 40 %	30 s.	
EN 13727+A2 (Décembre / December 2015) Friction Hygiénique / Hygienic Handrub - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	80 % 40 % 40 % 40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13727+A2 (Décembre / December 2015) Friction Chirurgicale / Surgical Handrub - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	40 % 40 % 40 % 40 %	60 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Enterobacter cloacae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Escherichia coli OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Klebsiella pneumoniae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Staphylococcus aureus (SARM / MRSA) selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

EN 13727

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (2) *Antimicrobial efficacy (2)*



Etudes Studies	Résultats Results		
	ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)		
	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions
MYCOBACTERICIDIE Mycobactericidal activity			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	80 % 80 %	30 s. 30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE Yeasticidal and/or fungicidal activity			
EN 1275 (Avril / April 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	80 % 80 %	30 s. 30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
EN 13624 (Novembre / November 2013) Friction Hygiénique / Hygienic Handrub - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	80 % 80 %	30 s. 30 s.	
EN 13624 (Novembre / November 2013) Friction Chirurgicale / Surgical Handrub - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	80 % 80 %	60 s. 60 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Souches additionnelles Additional strains			
Candida auris selon / according to EN 13624 Friction Hygiénique / Hygienic Handrub Friction Chirurgicale / Surgical Handrub	50 % 50 %	30 s. 60 s.	Conditions de propreté Clean conditions

EN 14348, EN 13624

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (3) Antimicrobial efficacy (3)

Etudes Studies	Résultats <i>Results</i> ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)</i>		
	Concentration active	Temps de contact	Conditions spécifiques
	<i>Active concentration</i>	<i>Contact time</i>	<i>Specific conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
Poliovirus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) - INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, Dr Brill + Dr Steinmann - CHRU – Lille, Pr. D. Hober	97 % 97 %	60 s. 60 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Adenovirus selon / according to EN 14476+A1 (Octobre / October 2015) - EUROFINS	70 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Norovirus Murin <i>Murine Norovirus MNV</i> selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) - INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, Dr Brill + Dr Steinmann - CHRU - Lille, Pr. D. Hober	80 % 80 %	30 s. 30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Activité sur virus</u> <u>Activity on viruses</u>			
HIV-1 selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
PRV, virus modèle / surrogate of HBV selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
BVDV, virus modèle / surrogate of HCV selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

EN 14476

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (4) *Antimicrobial efficacy (4)*

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i> ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
<u>Activité sur virus</u> <u>Activity on viruses</u> Vaccinia virus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) Herpesvirus HSV-1 selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) Rotavirus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) Virus Respiratoire Syncytial VRS / <i>Respiratory Syncytial Virus RSV</i> selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 % 40 % 80 % 80 %	30 s. 30 s. 30 s. 30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
NORMES D'APPLICATION <i>APPLYING STANDARDS</i>			
EN 1500 (Juin June 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner EN 1500 (Juin June 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Laboratoire UKSH (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) - Dr. med. B. Christiansen	100 % 100 %	30 s. 30 s.	Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i> Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i>

EN 14476

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (5) *Antimicrobial efficacy (5)*



Etudes Studies	Résultats Results		
	ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)		
	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions
NORMES D'APPLICATION APPLYING STANDARDS			
prEN 12791 (2013) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains Surgical handrub
EN 12791 (2005) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains Surgical handrub
prEN 12791 (2013) Laboratoire W.H.U. (Wasser Hygiene Umwelt), Dr. A. Sorger	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains Surgical handrub
EN 12791 (2005) Laboratoire W.H.U. (Wasser Hygiene Umwelt), Dr. A. Sorger	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains Surgical handrub
Certificat / Certificate VAH			
Traitement Hygiénique des mains à titre préventif Prophylactic Hygienic Hand Disinfection	100 %	30 s.	Maintenir les mains humides avec le produit concentré pendant le temps total d'application
Désinfection Chirurgicale des mains à titre préventif Prophylactic Surgical Hand Disinfection	100 %	1,5 min.	Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time



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

Nr. 00285 data/luna/anul 29/12/2017

Solicitant: For titular Laboratoires ANIOS

Adresa juridică Pave Du Moulin 59260, Lille – Hellemmes, Franța

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 458501921 R.C.S. Lille Metropole

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 1123 din 29.12.2017
(nr., data/luna/anul)

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

Denumirea comercială a produsului: Aniosgel 800

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Gel, flacoane de 30ml, 75ml, 300ml, 500ml, 1L și bidoane de 5L

1.4 Conținut în substanțe active: Ethanol 80%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: Laboratoires ANIOS

2.2 Adresa: Pave Du Moulin, 59260, Lille – Hellemmes, Franța

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29/12/2022

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 285 din 26.12.2017.

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

Viceministru



Aliona SERBULENCO

ANIOSGEL 800



Gel dezinfectant hidroalcoolic
pour frictionner les mains



- Favorizeaza un nivel inalt de conformitate
- Activitate antimicrobiana in 30 sec.
- Indeplineste cele mai recente standarde europene
- Testat dermatologic
 - Potrivit pentru pielea sensibila
 - Pastreaza hidratarea pielii
 - Formula hipoalergénica
- Previne propagarea rezistentei antimicrobiene
- Gama de ambalaje pentru orice tip de utilizare

INDICATII

Gel hidroalcoolic tixotrop pentru tratamentul igienic și dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin fricțiune.

Proceda tratamentului igienice se aplica în cazul:

Schimbării mâinilor. La începutul sau la sfârșitul serviciului. O activitate de zi cu zi, activități hoteliere. Tratamente care implică contactul cu pielea sănătoasă. După contactul cu un pacient izolat septic. Înainte de efectuarea oricărei proceduri invazive (cateter periferic, sonda urinară și alte dispozitive similare). După contactul cu pacientul infectat sau a lui/ei de mediu. Între pacienți, după orice procedură cu potențial de contaminare. Înainte de contactul cu un pacient aflat în izolat de protecție. Înainte de a efectua o puncție lombară, ascită, articulații sau alte situații similare. Înainte de manipulare dispozitive intravasculare, canalizare pleural, implantabil, și situații similare. În cazul unei serii de acțiuni contaminante pentru același pacient.

Se efectuează dezinfectia chirurgicală în aceste cazuri:

Înainte de orice procedură chirurgicală, obstetrică sau interventională radiologică. Înaintea oricărei proceduri pentru care este necesară aseptie chirurgicală: inserarea unui cateter central sau spinal, camera implantabile, amniocenteza, scurgere pleural și alte situații similare.

CARACTERISTICI

- Alcool etilic : 838 ml/l - 800 mg/kg
- Fara culoare si parfum
- Densitate à +20°C : 0.84
- pH à +20°C : aprox 5,5 (aproiat de cel al pielii)
- Viscositate la +20°C : de 1300 la 2000 mPa/s
- Stocare : de +5°C à +25°C
- Studiu Aerobiocontaminare disponibil la cerere



GATA DE UTILIZARE



ANIOSGEL 800

Gel dezinfectant hidroalcoolic pentru fricțiunea mainilor

MOD UTILIZARE



Dezinfectia igienica : Se freaca conform metodei EN 1500. A nu se clăti. A nu se usca.



Se toarnă cantitatea necesară pentru a menține mâinile umede pentru perioada de timp necesară.

Tratamentul igienic : Cantitate suficientă pentru a păstra umede mainile pentru 30 sec.

Dezinfectia chirurgicala : Cantitate suficientă pentru a păstra umede mainile pentru 2 x 45 sec (inclusiv antebrăț - cf protocol oficial).

COMPOZITIE

Ethanol (N°CAS 64-17-5 : 800 mg/g, sau 838 ml/l), în prezența unor agenți de îngroșare, hidratare și emolient, și apă, fara parfum și colorant.

PRECAUTII DE UTILIZARE

Periculos - respectati precautiile de utilizare (Stabilite de normele europene privind clasificarea și etichetarea substanțelor chimice). Utilizați în siguranță produsele biocide. Înainte de fiecare utilizare, citiți eticheta și informațiile referitoare la produs. Stocare : între +5°C și +30°C.

Produs biocid destinat igienei umane (Groupe 1 – TP 1)- Rezervat pentru uz profesional.

PROPRIETATI MICROBIOLOGICE

Active pe	Norme
Bacterii	EN 1040, EN 13727 (2013) : 30 sec În conformitate cu EN 13727 (2013) pe BMR/BHR.
Micobacterii	EN 14348 : 30 sec
Levuri și Ciuperci	EN 1275, EN 13624 (2013) : 30 sec
Virusi	EN 14476 (2013) Adenovirus et Norovirus Murin : 30 sec În conformitate cu EN 14476 (2013) pe BVDV (virus model HCV), PRV (virus model HBV), HIV-1, HSV-1, Rotavirus, VRS, Vaccinia virus : 30 sec

Dezinfectia igienica	EN 1500 (2013) : Cantitate suficientă pentru a păstra umede mainile pentru 30 sec • Raport SN 16983 29/07/2014 – Laboratoire Hygcn - Prof. Med. H.-P. Werner • Raport 2014-103 29/09/2014 - Laboratoire UKSH (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) - Dr. med. B. Christiansen
Dezinfectia chirurgicala	pr EN 12791 (2013) : Cantitate suficientă pentru a păstra umede mainile pentru 2 x 45 sec • Raport SN 16669 23/04/2014 – Laboratoire Hygcn - Prof. Med. H.-P. Werner • Raport 25/08/2014 – Laboratoire W.H.U. (Wasser Hygiene Umwelt) - Dr. A. Sorger

Toată activitatea antimicrobiană a produsului este inclusă în dosarul științific, disponibil la cerere.

AMBALAJE

- 1 100 flacoane de 30 ml Réf. 2550.651
- 2 20 flacoane de 75 ml Réf. 2550.274
- 3 6 flacoane de 300 ml pompa cu filet Réf. 2550.762
- 4 12 flacoane 500 ml pompa cu filet Réf. 2550.748*
- 5 12 flacoane patrute 500 ml pentru distribuitor .. Réf. 2550.639*
- 6 12 flacoane 1L pompa cu filet Réf. 2550.763*
- 7 12 flacoane de 1L airless Réf. 2550.333*

* Flacoane cutentableu



ATTESTATION



Private
Organizations
for Patient
Safety

A COLLABORATION WITH W.H.O. PRIVATE ORGANIZATIONS FOR PATIENT SAFETY

Laboratoires ANIOS is since May 2012 a member of the Private Organizations for Patient Safety (POPS), a program that has been launched by W.H.O. and groups private industry companies specialized in hand hygiene with one aim : harness industry strengths to align and improve implementation of W.H.O. recommendations for patients security. This collaboration has as sole objective the reduction in health-care associated infections through improvements in hand hygiene in different parts of the world, including in least developed countries.

Grégoire LAILLIER
Sales Area Manager East Europe