



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 004567 MR2

Certificate unique ID 170742365

Effective date 2020-06-09

Expiry date 2023-12-18

Frankfurt am Main 2020-06-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	Ila
acryl-des® Desinfektionstücher	Ila
antifect® AF (N)	Ila
antifect® N liquid	Ila
antifect® extra	Ila
aspirmatic®	Ila
boots wound healing gel	Ilb
dentavon®	Ila
dentavon® liquid	Ila
Essential+ Wipes	Ila
gigasept® AF	Ilb
gigasept® AF forte	Ilb
gigasept® FF (neu)	Ilb
gigasept® Instru AF	Ilb
gigasept® med	Ilb
gigasept® pearls	Ilb
gigasonic®	Ilb
gigazyme® Xtra	Ilb
mikrozid® AF liquid	Ila
mikrozid® AF wipes	Ila
mikrozid® alcohol free liquid	Ila
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	Ila
mikrozid® liquid	Ila
mikrozid® PAA wipes	Ilb
mikrozid® sensitive liquid	Ila
mikrozid® sensitive wipes	Ila
mikrozid® universal liquid	Ila
mikrozid® universal wipes	Ila
mikrozid® wipes	Ila
mucalgin®	Ila
mucadont® IS	Ilb
mucapur® CD	Ila
mucocit® T	Ilb
octenilin® wound gel	Ilb
octenilin® wound irrigation solution	Ilb
octenisan® md nasal gel	Ila
octenisept® Gel	Ilb
octenisept® wound gel	Ilb



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila



CERTIFICATE



This is to certify that the company

schülke -t-

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	004567 MP2016
Certificate unique ID	170774693
Effective date	2021-06-27
Expiry date	2024-06-26
Frankfurt am Main	2021-06-27



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170774693
Effective date: 2021-06-27

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr AG
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.
Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke France S.A.R.L.
50 boulevard National
92250 La Garenne
France

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr UK Ltd.
Cygnet House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

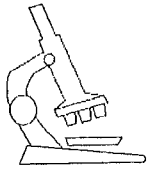
Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Benelux B.V.
Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schulke Polska Sp. z o.o.
Eurocentrum Office Complex
Budynek Delta
al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Poland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.



Dr. med. A. Sammann

Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Marckmannstr. 129 a, 20539 Hamburg
Tel: 040-42845-7900, Fax: 040-42845-7903
e-mail: Andreas.Sammann@hu.hamburg.de

Report based on the test report of Mikrozid AF wipes / 2017

Test of the product Mikrozid AF wipes from Schülke & Mayr in accordance with the standard method of DIN EN 16615:2015 (Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)) in conjunction with the requirements and methods to VAH-certified chemical disinfection methods (date: 02.04.2015)

On behalf of Schülke & Mayr, 22840 Norderstedt, the ready to use system Mikrozid AF wipes was tested for surface disinfection with mechanical action employing wipes. The request was received on 06.01.2017; the samples were received on 09.01.2017. The test period was January to February 2017. The batch number was 9352154, expiration date 09.2018.

Use-recommendation

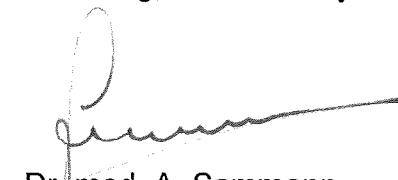
Mikrozid AF wipes from Schülke & Mayr fulfils the requirements of the DIN EN 16615 for testing chemical disinfection procedures for a preparation for surface disinfection with mechanical action employing wipes. The wipes must be used according the manufacturer's instructions.

The product (ready for use wipes) can be used for surface disinfection with bactericidal and yeasticidal activity.

Surface disinfection with dispenser system:

- a) Under clean conditions with a contact time of 1,0 minute
- b) Under dirty conditions with a contact time of 1,0 minute

Hamburg, 13. February 2017



Dr. med. A. Sammann
(Sci. director)



Dezinfectarea rapidă, cu conținut de alcool, a dispozitivelor medicale neinvazive și a suprafețelor.

mikrozid® AF wipes

Avantajele noastre

- un spectru larg de eficacitate în timp foarte scurt
- fără reziduuri
- gata de utilizare

Domeniile de utilizare

Produsul este adecvat pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale și a altor suprafețe. Produsul nostru clasic între dezinfectanții rapizi este adecvat pentru dezinfectarea suprafețelor din apropierea pacientului, cu un risc crescut de infecție și care necesită timpi reduși de expunere.

Eficiență microbiologică

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
bacterică EN13727, EN16615 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
tuberculoică EN14348 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
levurică EN13624, EN16615 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
virucidă împotriva virusurilor capsulate EN14476 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	30 sec.
activitate virucidă cu spectru limitat EN14476 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	30 sec.
Polyoma SV40 în conformitate cu DVV (Asociația germană pentru combaterea bolilor virale)//Ghidul RKI	Gata de utilizare	5 min.

Certificări:

- Certificare VAH
- Certificare ÖGHMP
- Listat de OMS



CE 0297

mikrozid® AF wipes

Date despre produs

Compoziție

100 g de soluție conține următoarele ingrediente active: 25 g etanol (94 %), 35 g propan-1-ol

Date fizico-chimice

Culoare	incolor
Densitate	cca 0,89 g/cm ³ / 20 °C / soluție activă
Punct de aprindere	27 °C / Metodă: DIN 51755 Partea 1 / soluție activă
Formă	Soluție apoasă cu conținut de alcool impregnată în material nețesut
pH	nu este aplicabil
Vâscozitate, dinamică	nu sunt disponibile informații

Recomandări specifice

Utilizați dezinfectantele în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Produsul are o bună compatibilitate cu metalele și materialele plastice (cu excepția sticlei acrilice și a vopselelor sensibile la alcool). Nu tratați suprafețe sensibile la alcool în mod specific, precum sticla acrilică. Atunci când utilizați dezinfectanți pe bază de alcool, vă rugăm să respectați normele de protecție împotriva incendiilor și exploziilor în conformitate cu regulamentul asociației comerciale „Dezinfecția în domeniul sănătății”.

A se feri de căldură și de surse de aprindere. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție.

Mai multe informații sunt disponibile la cerere. Dacă se manipulează corect, schülke garantează o perioadă de valabilitate la raft de 3 luni de la deschiderea pachetului. Destinat exclusiv utilizării profesionale. Orice incidente grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente.

Nu este destinat dezinfectării finale a dispozitivelor medicale semicritice și critice!

Instrucțiuni de utilizare

Ștergeți bine suprafața cu șervețelul și așteptați până când își face efectul soluția cu ingredient activ. Asigurați umectarea completă și păstrați suprafața umedă pe tot parcursul utilizării. Asigurați-vă că toate urmele vizibile de murdărie au fost îndepărtate înainte de dezinfectare. Tratați numai suprafețe mici. Suprafața de ștergere depinde de temperatura camerei și de structura suprafeței care urmează să fie dezinfectată. Acordați atenție aspectelor de igienă atunci când deschideți pachetul și scoateți primul șervețel. Asigurați-vă că ați închis capacul după utilizare.

Reumplerea cutiei

Întâi dezinfectați-vă mâinile și, apoi, folosiți o pereche de mănuși de protecție noi și un halat. În timpul procesului de umplere, asigurați-vă că mănușile nu sunt contaminate de

alte activități. Transferați autocolantul cu data expirării în cutia dozatoare. Deșurubați capacul, introduceți complet punga cu rezervele în cutia dozatoare (dacă este necesar, modelați-o în prealabil pentru a se potrivi) și tăiați marginea pungii. Trageți primul șervețel de pe rolă, introduceți-l în fanta de ghidare din partea inferioară a capacului și treceți-l prin aceasta.

Dezinfectați capacul și înșurubați-l. Pentru zonele cu risc ridicat, schülke nu recomandă utilizarea pungilor de reumplere.

Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Nr. articol
Rezervă mikrozid® AF wipes (150)	20/cutie	la cerere
mikrozid® AF wipes premium softpack (50)	12/cutie	la cerere
Rezervă mikrozid® AF wipes Jumbo (220)	12/cutie	la cerere
Tub mikrozid® AF wipes (150)	10/cutie	la cerere
Tub mikrozid® AF wipes Jumbo (220)	10/cutie	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați sucursala sau distribuitorul nostru local.

Accesorii pentru utilizare

Accesorii pentru utiliza	Cod articol
Suport de perete Jumbo tub	134421
Consolă de montare pe perete pentru dozator (mic)	134417

Produse asemănătoare

- mikrozid® PAA wipes
- mikrozid® sensitive wipes
- mikrozid® universal premium wipes

Informații legate de mediu

schülke fabrică produse economice și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, în același timp menținând standarde înalte de calitate.

Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o trecere în revistă a întregii literaturi/a rapoartelor disponibile pentru produs: www.schuelke.com.

Pentru întrebări individuale:

Telefonul Departamentului aplicații:

+49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH deține o autorizare a producătorului, conform secț. 13 alin 1 din Legea germană pentru medicamente și certificate GMP (bune practici ale producătorului) de conformitate pentru produsele medicamentoase.

Sediul schülke

Schülke & Mayr GmbH
Str. Robert Koch nr. 2
22851 Norderstedt, Germania
Telefon +49 40 - 52100 - 0
Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com



Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07	03.04.2018	Data primei lansări: 27.09.2007

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : mikrozid® AF wipes

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

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitateProducător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 222851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comFurnizor : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.roAdresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lichide inflamabile, Categoria 3	H226: Lichid și vapori inflamabili.
Iritarea ochilor, Categoria 2	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere, Categoria 3	H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

mikrozid® AF wipes**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețală.

Fraze de precauție : P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P280 Purtați mănuși de protecție (de exemplu din Cauciuc nitril) /echipament de protecție a ochilor.
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.
P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (parfumuri)

Informații suplimentare : Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.
Are un efect de degresare a pielii.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluție apoasă cu alcool pe lavete din lână

Componente periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	35
Etanol	64-17-5	Flam. Liq. 2; H225	25

mikrozid® AF wipes *No Change Service!*Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

	200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	
--	--	--------------------	--

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere. Dacă persistă iritarea pielii, se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : Se va spăla bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape. Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : În caz de înghițire se va consulta imediat un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată
Spumă rezistentă la alcool
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Spumă
Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea împingea și răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise aflate în apropierea unor surse de incendiu.
- Produse de combustie periculoase : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru protecția personală : Se va îndepărta orice sursă de aprindere. Se va evita contactul cu ochii.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu sunt necesare măsuri de prevedere speciale pentru mediul înconjurător.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va purta echipamentul individual de protecție.

Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis.

Măsurile de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

mikrozid® AF wipes *No Change Service!*Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-1-ol	71-23-8	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 500 mg/m ³	OSHA

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	1723 mg/m ³
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte cronice	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-1-ol	Apă proaspătă	10 mg/l
	Apă de mare	1 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	22,8 mg/kg
	Sediment marin	2,28 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	96 mg/l
	Sol	2,2 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	10 mg/l
Etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg

mikrozid® AF wipes *No Change Service!*Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

Protecția mâinilor : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: lichid
Culoare	: incolor
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
pH	: Nu se aplică
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 80 °C
Punctul de aprindere	: 27 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	: Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Menține arderea
Limită superioară de explozie	: 17,5 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie	: 2,1 %(V) Materia primă
Presiunea de vapori	: circa 50 hPa (20 °C)
Densitatea vaporilor	: Nu există date
Densitatea relativă	: circa 0,89 g/cm ³ (20 °C)

mikrozid® AF wipes**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Solubilitatea (solubilitățile)	
Solubilitate în apă	: în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	: Nu există date
Vâscozitatea	
Vâscozitate dinamică	: nedeterminat
Timp de curgere	: < 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	: Nu există date
Proprietăți oxidante	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se cunoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Acizi tari și agenți oxidanți

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 15.000 mg/kg

mikrozid® AF wipes**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l
 Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 10.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu irită pielea

Etanol:

Iepure, Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară., Avizul expertului

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii. Cobai, Ghid de testare OECD 406

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare, Cobai

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-1-ol:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Cancerogenitatea**Componente:****Propan-1-ol:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-1-ol:**

Efecte asupra fertilității : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

mikrozid® AF wipes**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Etanol:

Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Produs:**

Poate provoca somnolență sau amețală.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-1-ol:**

Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.

Etanol:

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

Șobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****Propan-1-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 3.200 mg/l
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 100 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

mikrozid® AF wipes**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Etanol:

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 h
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h
- Toxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6
- Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : 13.000 mg/l
Substanță de test: soluție 1%

Componente:**Propan-1-ol:**

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 75 %
Durată de expunere: 20 d

Etanol:

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Propan-1-ol:**

- Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 0,88
Observații: Bioacumularea este improbabilă.
- Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,43

Etanol:

- Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.
- Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****Propan-1-ol:**

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

Etanol:

Mobilitate : Observații: Nu există date

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari..

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

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

Produs : Poate fi incinerat sau îngropat împreună cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările în vigoare și după consultarea cu serviciile speciale de tratare a deșeurilor.

Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor.
Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.
HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 3175

IMDG : UN 3175

IATA (Cargou) : UN 3175

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

mikrozid® AF wipes *No Change Service!*Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

ADR	:	SOLIDE SAU AMESTECURI DE SOLIDE, CONȚINÂND LICHID INFLAMABIL, NS.A. (Propan-1-ol, Etanol)
IMDG	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)
IATA (Cargou)	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR	:	4.1
IMDG	:	4.1
IATA (Cargou)	:	4.1

14.4 Grupul de ambalare

ADR	
Grupul de ambalare	: II
Cod de clasificare	: F1
Nr.de identificare a pericolului	: 40
Etichete	: 4.1
Cod de restricționare în tune-luri	: E
IMDG	
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: 4.1
EmS Cod	: F-A, S-I
IATA (Cargou)	
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 448
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: Flammable Solid

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR
Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu

IMDG
Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

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

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifă) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenți : Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolului de accidente majore care implică substanțe periculoase.

P5c	LICHIDE INFLAMABILE	Cantitate 1 5.000 t	Cantitate 2 50.000 t
-----	---------------------	------------------------	-------------------------

Număr de înregistrare : Aviz nr. 1399BIO/02/12.24

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 60 %
Observații: soluția activă, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili

Alte reglementări:

- Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
- Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;
- Legea nr.319/2006- legea securității și sănătății în muncă
- HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici
- Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318	: Provoacă leziuni oculare grave.
H319	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	: Poate provoca somnolență sau amețeală.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07	03.04.2018	Data primei lansări: 27.09.2007

Text complet al altor abrevieri

Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	:	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	:	Lichide inflamabile
STOT SE	:	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului

Flam. Liq. 3, H226	:	Pe baza datelor de testare.
Eye Irrit. 2, H319	:	Principiul corelării "Amestecuri similare".
STOT SE 3, H336	:	Metoda de calcul

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materia-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune
05.07

Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

lul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO



NOU!

Loțiune antimicrobiană pentru spălarea igienică a mâinilor, cu activitate virucidă împotriva virusurilor capsulate

primasept® wash

Avantajele noastre

- eficiență împotriva bacteriilor (inclusiv Salmonella și Listeria), levirilor virusurilor capsulate (inclusiv HBV, HIV, HCV, Vaccinia)
- loțiune fină de spălare, cu 4% clorhexidină
- o excelentă putere de curățare
- conține substanțe hrănitoare hidratante pentru piele
- fără coloranți și parfumuri
- testată dermatologic

Domenii de utilizare

- spălarea igienică a mâinilor
- adecvată pentru utilizarea în industria prelucrătoare a alimentelor, în centre de îngrijire și asistență

Profilul produsului

- loțiune de spălare fără săpun, prietenoasă cu pielea
- substanța de îngrijire alantoină are un efect hrănitor, hidratează și contribuie la regenerarea celulelor.
- conține pantenol, stimulând regenerarea și ameliorând iritațiile pielii. Redă finețea și fermitatea pielii.

Instrucțiuni de utilizare

- spălarea igienică a mâinilor (EN1499): aplicați 5 ml de primasept® wash pe mâinile umezite și frecați uniform timp de 30 de secunde. Apoi, clătiți bine și ștergeți-vă cu un prosop de unică folosință.
- eficiență împotriva virusurilor capsulate (activitate virucidă împotriva virusurilor capsulate conform EN 14476) în 60 de secunde

Atenție: produsele pentru spălarea igienică a mâinilor nu le înlocuiesc pe cele pe bază de alcool pentru dezinfectarea mâinilor.

Eficacitate microbiologică

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
bactericidă EN13727, EN1499	gata de utilizare	30 sec.
bactericidă EN1276	gata de utilizare	30 sec.
levuricidă EN13624	gata de utilizare	30 sec.
virucidă împotriva virusurilor capsulate EN14476	gata de utilizare	60 sec.

Zona de aplicare	Concentrație	Timp de contact
spălarea igienică a mâinilor EN1499	gata de utilizare	30 sec.

primasept® wash

Date despre produs

Compoziție: 100 g soluție de agent conține următoarele ingrediente active:

15,0 g de 2-propanol, 4,0 g de digluconat de clorhexidină

Etichetare conform Regulamentului (EG) nr. 648/2004: 5-15

% tensioactivi amfoterici

Date fizico-chimice

Culoare	aproape incoloră
Densitate	cca 1,0 g/cm ³ , 20 °C
Punct de aprindere	31 °C / Metodă: DIN EN ISO 13736
Formă	lichid vâcos
pH	6,5 - 7,0 / 20 °C / concentrat
Vâzcozitate, dinamică	cca 570 mPa*s / 20 °C

Recomandări specifice

Utilizați biocidele în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Informații pentru comandă

Articol	Ambalaj	Cod articol
primasept® wash -INT- 500 ml FL	20/bax	la cerere
primasept® wash -INT- 1 l FL	10/bax	la cerere
primasept® wash -INT- 5 l KA	1/canistră	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați filiala noastră locală sau un distribuitor.

Accesorii pentru utilizare

Accesorii	Cod articol
500 ml/1 l pompă de dozare (3 ml/doză)	180303
Desfăcător bidon pentru 5 + 10 l	135810
Dozator KHK 1000 (aprox. 0,75-1,5 ml per doză)	669700
Dozator KHK 500 (aprox. 0,75-1,5 ml per doză)	669600
Dozator loțiuni KHN touchless 500 ml	60000187
Dozator loțiuni KHN touchless 1 l	60000184
Braț lung pentru dozator produs 1000 ml	669710
Braț lung pentru dozator produs 500 ml	669610
Robinet schülke pentru bidoanele de 5 l/10 l	1135501

Produse asemănătoare

- balsam piele uscată sensiva®
- cremă protectoare sensiva®
- emulsie protectoare sensiva®
- cremă regeneratoare sensiva®
- loțiuni de spălare sensiva®

Informații legate de mediu

Schülke fabrică produse economice și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, în același timp menținând standarde înalte de calitate.

Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o trecere în revistă a întregii literaturi/rapoartelor disponibile pentru produs: www.schuelke.com.

Pentru întrebări individuale:

Serviciul de vânzare către clienți

Telefon: +49 40 52100-666

E-mail: info@schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH deține o autorizare a producătorului, conform secț. 13 alin 1 din Legea germană pentru medicamente și certificate GMP (bune practici ale producătorului) de conformitate pentru produsele medicamentoase.

Producător:

Schülke & Mayr GmbH
Str. Robert-Koch 2
22851 Norderstedt, Germania
Telefon +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com



Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.
547215 Ernei Nr. 376
Jud. Mureș, România
Tel/Fax: 0265-267.708
E-mail: office@intercoop.ro
www.intercoop.ro

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : primasept® wash

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicateUtilizarea
substanței/amestecului : Soluție antibacteriană pentru mâiniRestricții recomandate în
timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Distribuitor : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei
responsabile pentru
SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate
fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Pericol pe termen scurt (acut) pentru
mediul acvatic, Categoria 1 H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.Pericol pe termen lung (cronic) pentru
mediul acvatic, Categoria 2 H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe
termen lung.

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție : **Prevenire:**
P273 Evitați dispersarea în mediu.

Răspuns:

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.
P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

Propan-2-ol
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi
Soluție de gluconat de clorhexidină

Etichetare adițională

Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.
Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.
Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

primasept® washVersiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	- - - 939-581-9 - - - 01-2119978229-22-0000	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400; M = 1 Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Soluție de gluconat de clorhexidină	18472-51-0 242-354-0 - - - 01-2119946568-22-XXXX	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400; M = 10 Aquatic Chronic 1; H410; M = 1	>= 3 - < 10

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Nu există riscuri care necesită măsuri speciale de prim-ajutor.
- În caz de contact cu pielea : Nu există riscuri care necesită măsuri speciale de prim-ajutor.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de stingere
corespunzătoare : Pulbere uscată
Bioxid de carbon (CO₂)
Spumă rezistentă la alcool
Jet de apă pulverizată

Mijloace de stingere
necorespunzătoare : NU se va folosi un jet de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul
luptei împotriva incendiilor : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
aflate în apropierea unor surse de incendiu.

Produse de combustie
periculoși : Compuși ai clorului

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de
protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator
autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru
protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs
sau a produsului împrăștiat.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul
înconjurător : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de
canalizare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu
nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimitere la alte secțiuni

A se vedea capitolul 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în
condiții de securitate : Nu sunt necesare precauții speciale.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

Măsuri de protecție împotriva : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiului și a exploziei incendiilor.

Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienți de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Produsul se încadrează în regulamentul privind produsele biocide (UE) 528/2012.
Tipul produsului: 1

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Limite de expunere profesională**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
Propan-2-ol	67-63-0	STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
		TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL

Limite de expunere profesională biologică

Numele substanței	Nr. CAS	Parametri de control	Timp de prelevare a probei	Sursă
Propan-2-ol	67-63-0	Acetonă: 50 mg/l (Urină)	Sfârșit schimb	RO BAT

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Propan-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m ³
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,52 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu	Efecte sistemice pe	5 mg/kg

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

		pielea	termen lung	greutate corporală/zi
Soluție de gluconat de clorhexidină	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	0,42 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l
	Oral(ă)	160 mg/kg alimentație
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	Apă proaspătă	0,0303 mg/l
	Apă de mare	0,00303 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,214 mg/kg
	Sediment marin	0,0214 mg/kg
	Sol	0,000025 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	0,0068 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	9,7 mg/l
Soluție de gluconat de clorhexidină	Apă proaspătă	0,002 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,25 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,433 mg/kg
	Sediment marin	0,043 mg/kg
	Sol	5,26 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

Protecția ochilor : Dacă este probabil să apară împrăscări, se va purta:
Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect : lichid vâcos

Culoare : aproape incolor

Miros : alcoolic

Pragul de acceptare a : nedeterminat

Pagină 7/20

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nimic previzibil în mod normal.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 200 mg/l

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 5.000 mg/kg

Componente:**Propan-2-ol:**

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 5.840 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 13.900 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 1.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 423

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg

Soluție de gluconat de clorhexidină:Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 2.270 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): > 5.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Propan-2-ol:**

Rezultat : Nu irită pielea

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Iritația pielii**Soluție de gluconat de clorhexidină:**

Rezultat : Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**Evaluare : Provoacă leziuni oculare grave.
Metodă : Metoda de calculare**Componente:****Propan-2-ol:**

Rezultat : Iritația ochilor

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:Specii : Iepure
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.**Soluție de gluconat de clorhexidină:**

Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Propan-2-ol:**

Tipul testului : Test Buehler

primasept® wash

Versiune 01.06
 Revizia (data): 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
 Data primei lansări: 22.05.2019

Specii : Porcușor de Guineea
 Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii : Porcușor de Guineea
 Metodă : Ghid de testare OECD 406
 Rezultat : Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Specii : Porcușor de Guineea
 Metodă : Ghid de testare OECD 406
 Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-2-ol:**

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
 Metodă: Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse)
 Rezultat: Nemutagen

Genotoxicitate in vivo : Specii: Șoarece
 Metodă: Mutagenitate (test micronucleic)
 Rezultat: Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
 Metodă: Ghid de testare OECD 471
 Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nemutagen

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
 Metodă: Ghid de testare OECD 471
 Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nemutagen

Cancerigenitate**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

îndeplinite.

Cancerigenitate - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Specii : Șobolan, mascul sau femelă
Mod de aplicare : Oral(ă)
Durată de expunere : 735 zile
Metodă : Ghid de testare OECD 451
Observații : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există nici o dovadă de cancerigenicitate în studiile pe animale.

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-2-ol:**

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 400 mg/kg de greutate corporală

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Observații: Nu există date

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Durata tratamentului individual: 14 zile
Metodă: Ghid de testare OECD 414
Rezultat: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****Propan-2-ol:**

Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Observații : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Observații : Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Observații : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Observații : Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Nu există date

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii	: Șobolan
NOAEL	: 50 mg/kg
Mod de aplicare	: Oral(ă)
Durată de expunere	: 90 de zile
Metodă	: Ghid de testare OECD 408

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:****Evaluarea ecotoxicității**

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Componente:**Propan-2-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 9.640 mg/l
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 10.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test static

EC50 (alge verzi): 1.800 mg/l
Durată de expunere: 7 d

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss): 0,68 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 19,9 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,705 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Concentrație fără efect observabil (NOEC)
(Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,303 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 1

Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,42 mg/l
Durată de expunere: 302 d
Specii: Pimephales promelas

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,7 mg/l
Obiectivul final: mortalitate
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Brachidanio rerio): 2,08 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,087 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,03 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,02306 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

12.2 Persistența și degradabilitatea**Componente:****Propan-2-ol:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Biodegradabil
Biodegradare: 68 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Biodegradare : Rezultat: Dificil biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Propan-2-ol:**

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <=

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

4).

Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C)
Metodă: Ghid de testare OECD 107**Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:**

Bioacumularea : Observații: Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 42
Observații: Acumularea în organisme acvatice este
probabilă.Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -1,81 (20,7 °C)**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Propan-2-ol:**

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:Distribuția în compartimentele
de mediu : log Koc: > 3,9
Metodă: Ghid de testare OECD 121**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produs:**Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente
considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT),
fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele
de 0.1% sau mai mari..**12.6 Alte efecte adverse****Produs:**Informații ecologice
adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de
eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : SUBSTANȚA PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, LICHIDĂ, N.S.A.
(Soluție de gluconat de clorhexidină)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Chlorhexidinedigluconate)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Chlorhexidinedigluconate)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Grupul de ambalare

ADR

Grupul de ambalare : III

Cod de clasificare : M6

Nr.de identificare a pericolului : 90

Etichete : 9

IMDG

Grupul de ambalare : III

Etichete : 9

EmS Cod : F-A, S-F

IATA (Cargou)

Instrucțiuni de ambalare : 964
(avioane cargo)

Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y964

Grupul de ambalare : III

Etichete : Miscellaneous

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare : 964
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y964
Grupul de ambalare : III
Etichete : Miscellaneous

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul : da
înconjurător

IMDG

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Observații : Nu este clasificat ca întreținând arderea, conform cu reglementările de transport.

Clasificarea(-ările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate. Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale. Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

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

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase : Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (Anexa XIV) : Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenti : Nu se aplică

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase (Anexa XVII) : Se vor lua în considerare condițiile de restricționare pentru următoarele înregistrări:
Număr pe listă 3

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

E1

PERICOLE PENTRU
MEDIU

Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
Conținut în compuși organici volatili (VOC): 19,55 %

Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : sub 5 %: agenți tensioactivi amfoterici

Alte reglementări:

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.
Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.
Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în muncă
HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302 : Nociv în caz de înghițire.
H315 : Provoacă iritarea pielii.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.
H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410 : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412 : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox. : Toxicitate acută
Aquatic Acute : Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic : Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit. : Irritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
Skin Irrit. : Irritarea pielii
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
RO BAT : România. VALORI LIMITĂ BIOLOGICE
RO OEL : Norme Generale de Protecție a Muncii - anexa nr. 31: Valori limită de expunere profesională pentru agenți chimici
RO OEL / TWA : Valoare limită

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Eye Dam. 1	H318
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
 În funcție de datele sau evaluarea produsului
 În funcție de datele sau evaluarea produsului

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au

primasept® wash

Versiune	Revizia (data):
01.06	29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...										
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
I.3. Certificatul CE	Certificat CE			asp				mayr				
		DM000305417	DEZINFECTAN PENTRU CURĂȚAREA, DEZINFECTARE ȘI ÎNGRIJIREA SISTEMULUI DE ASPIRAȚIE	ASPIRMATIC®	2 L	150102	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L.	Rg04- 000078	02-04-2021	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...										
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
I.3. Certificatul CE	Certificat CE			rot				mayr				
		DM000305426	DEZINFECTAN PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE	ROTASEPT®	5 L	104744	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...										
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
I.3. Certificatul CE	Certificat CE			mikro				mayr				
		DM000305410	DEZINFECTAN FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	10 L	109178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
		DM000305409	DEZINFECTAN FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	1 L	109303	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
		DM000305411	DEZINFECTAN FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	250 ML	109160	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
		DM000078202	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	JUMBO TUB		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018	
		DM000078201	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	TUB		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018	
		DM000078203	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	JUMBO TUB REFIL		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018	
		DM000078204	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE WIPES	SOFTPACK		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018	
		DM000078205	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MIKROZID® SENSITIVE	MAXI-SOFTPACK		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE	A07.PS-01.Rg04-79	26-03-2018	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

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

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
		wip				mayr				
DM000305412	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N50 Premium	70000808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305416	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 x 18 cm	109200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305415	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 20 cm, Jumbo Sensitive	109184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305413	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 150, Rezerva	109205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	
DM000305414	ȘERVEȚELE DEZINFECTAN	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 27 cm, Jumbo	109157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...									
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE										
I.3. Certificatul CE	Certificat CE										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal	
		gid				mayr					
DM000305425	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	1.5 KG	70000179	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021		
DM000305424	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	6 KG	70000178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021		
DM000303254	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	GIGASEPT® AF FORTE			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021		
DM000303256	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	GIGASEPT® INSTRU AF			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021		
DM000303255	DEZINFECTAN PENTRU INSTRUMENTE MEDICALE	GIGASEPT® FF NEW			Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000041	14-02-2021		