

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

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

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


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

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

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021

Katowice, 07-01-2019

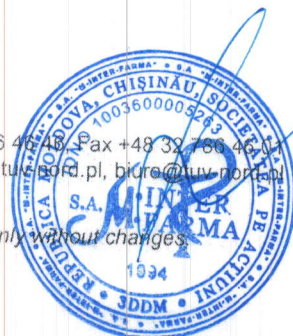

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

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

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

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



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

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

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

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

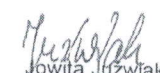
Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Direct Spray SL	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	Direct Foam Extra	Ila	16748
	Dr Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	Velox Rapid	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Direct Wipes NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Quatrades Strong	Ila	16748
	Quatrades Extra	Ila	16748
	Quatrades Forte	Ila	16748
	Quatrades Unit	Ila	16748
	Quatrades Unit NF	Ila	16748
	Direct Unit NF	Ila	16748

Katowice, 07-01-2019



+48 32 786 46 46, Fax: +48 32 786 46 07
www.tuv-nord.pl, info@tuv-nord.pl


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

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

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

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

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

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

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

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

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

Katowice, 07-01-2019

J. Józwiak
Jowita Józwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

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

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

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



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

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

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

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	Ilb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	Ilb	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	Ila	18776
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji obuwia rehabilitacyjnego	Ila	16748
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych, wkładek i poduszek ortopedycznych	Ila	16748
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental	Ilb	16748
	Saiko Drill	Ilb	16748
	Saiko Sept	Ilb	16748
	Saiko Sept Extra	Ilb	16748
	Saiko Sept Pulver	Ilb	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
Saiko Wipes	Ila	18776	
Saiko Zid	Ila	16748	

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

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

Katowice, 07-01-2019



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE



AGENTIA MEDICAMENTELOR
 SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declaratia de conformitate CE	Declarate de conformitate CE
1.3. Certificat CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Denumerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000037752	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL SI CHIRURGICAL	VF	5 L. CANISTRĂ		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M- MINTER-FARMA S.A.	RGD40000334	24-12-2019

Сопрежит ([Representant] „m-“) и Сопрежит ([NameMake] „VF“) и Сопрежит ([Code] „...“)



VIRUTON EXTRA

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

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

1.1 Identificarea produsului: VIRUTON EXTRA

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

Utilizarea identificată: Concentrat pentru dezinfectarea instrumentelor medicale. Doar pentru uz profesional.

Contraindicații de utilizare: nu se specifică

1.3 Detalii despre furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului de substanțe

În conformitate cu Regulamentul 1272/2008:

Tox. Acută. 4: H302

Cor. Pielii. 1B; H314

STOT RE 2; H373

Acv. Acut. 1; H400

Acv. Cronic 1; H410

Pericolul pentru sănătatea umană

Dăunător în caz de înghițire. Provoacă arsuri și daune grave la ochi. Poate cauza daune organelor prin expunerea prelungită sau repetată.

Pericole pentru mediul înconjurător

Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte adverse pe termen lung

Pericole fizice/chimice

Nu.

2.2 Elemente de etichetare:

Pictograme



Cuvântul semnal: Pericol

Frazele de pericol

H302 – Nociv în caz de înghițire

H314 – Provoacă arsuri severe la nivelul pielii și daunează ochilor

H373 – Poate cauza daune organelor prin expunerea prelungită sau repetată.

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte adverse pe termen lung

Frazele care indică condițiile sigure de utilizare:

P273 – Evitați eliberarea în mediul înconjurător.

P280 - Purtați mănuși / haine de protecție / protecția ochilor / feței



VIRUTON EXTRA

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

P301+330+331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Nu induceți starea de vomă.
P303+361+353: CONTACT CU PIELEA (sau părul): Dezbrăcați imediat toate hainele contaminate. Spălați pielea cu apă / duș.
P305 + P351 + P338 - CONTACT CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și este posibil. Se continuă clătirea.
P314 – Se solicită asistență/atenție medicală dacă nu vă simțiți bine.

Conține:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane- 1,3-diamine (CAS: 2372-82-9)
 N,N-Didecyl-N-metil-poli(oxetil)propionat de amoniu (94667-33-1); Didecildimetilamoniu clorid (CAS: 7173-51-5)

În conformitate cu Regulamentul 648/2004.

5-15% surfactant cationic

<5% surfactant anionic

Parfum (LIMONENE)

Enzimă (subtilizină)

Surfactanții corespund biodegradabilității în conformitate cu Reg 648/2004
 Lista componentelor disponibilă pe pagina web: www.medisep.com

2.3 Alte pericole:

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

SECȚIUNEA 3: Compoziția / informații referitoare la ingrediente

3.1 Substanța: Nu se aplică

3.2 Amestec de substanțe: Ingrediente periculoase

Denumirea substanței	Conținut %	Clasificarea CLP	
		Clasa de pericol și codurile clasei	Codurile frazelor de pericol
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane- 1,3-diamine Nr. Indexului: CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<12	Tox. Acută. 3 Cor. Pielii 1A STOT RE 2 Acut. Acvatic 1 Acv. Cronic 1	H301 H314 H373 H400 H410
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 Nr. Indexului: 603-117-00-0 EC: 200-661-7 Nr. REACH: 01-2119457558-25-XXXX	2,5 - 6	Lich. Infl. 2 Irit. Ochilor. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336
Dietilen glicol monobutil eter CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 Nr. Index: 603-096-00-8 Nr. REACH: 01-2119475104-44-XXXX	3 - 6	Irit. Ochilor. 2	H319
Alcooli etoxilați, C9-11, EO 5-20 CAS: 160901-09-7 EC: - Nr. Indexului: - Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<2	Tox. Acută. 4 Dăun. Ochilor	H302 H318



VIRUTON EXTRA

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

Limonenă CAS: 138-86-3 Nr. Indexului: 601-029-00-7 EC: 205-341-0 Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<1	Lich. Infl. 3 Irit. Pielii 2 Sens. Pielii. 1 Acut. Acvatic 1 Acv. Cronic 1	H226 H315 H317 H400 H410
N,N-Didecil-N-metil-poli(oxietil)propionat de amoniu CAS: 94667-33-1 Nr. Indexului: polymer EC: 619-057-3 Nr. REACH: 01-2119950327-36-0000	<3,5	Tox. Acută. 4 Cor. Pielii 1B Acut. Acvatic 1 Acv. Cronic 1	H302 H314 H400 H410
Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 Nr. Indexului: 603-027-00-1 Nr. REACH: 01-2119456816-28	<2,5	Tox. Acută. 4 STOT RE 2	H302 H373
Didecildimetilamoniu clorid CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Nr. Indexului: Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<2,5	Tox. Acută. 4 Cor. Pielii 1B STOT SE 3 Acv. Cronic 1	H332 H312 H302 H314 H335 H412

Textul întreg al frazelor H în Secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu pielea:

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

Contact cu ochii:

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

Inhalare:

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

Ingestie:

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

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

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

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

Contact cu ochii: Cauzează iritarea gravă al ochilor.

Contact cu pielea: Cauzează daune grave pielii.

4.3 Indicația atenției medicale imediate și a tratamentului special necesar:

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

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere:

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

Mijloacele de stingere incompatibile: Jetul puternic de apă.

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



VIRUTON EXTRA

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

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

5.3 Recomandări pentru pompieri:

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile în caz de dispersie accidentală

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

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

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

6.2 Precauții de mediu înconjurător:

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

6.3 Metode și materiale pentru limitare și curățare:

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

6.4 Referință la alte secțiuni:

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

SECȚIUNEA 7: Manipularea și Depozitarea

7.1 Precauții pentru manipulare sigură:

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

7.2 Condiții pentru păstrare în siguranță, inclusiv orice incompatibilități:

Se păstrează în loc răcoros, uscat, bine ventilat etichetat corespunzător în container original bine închis. Se evită razele solare directe și sursele de încălzire, suprafețe fierbinți și flăcări deschise. Păstrați la temperatură 5-25°C.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):

Concentrat pentru dezinfectarea instrumentelor medicale. Doar pentru uz profesional.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personalului

8.1 Parametrii controlului:

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

Limitele de expunere (ACGIH):

Numele / tipul substanței	TWA	STEL
	ppm	
Propan-2-ol	900	1200
Dietilen glycol monobutil eter	67	100
Etano-1,2-diol	15	50



VIRUTON EXTRA

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

DNEL Valori pentru Etano-1,2-diol

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

DNEL Valori pentru Dietilen glycol monobutil eter

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 101,2 mg/kg/d
Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 20 mg/m³
Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 67,5 mg/kg/d
Utilizator, inhalare, efect local, expunere îndelungată: 67 mg/m³

DNEL Valori pentru Propan -2-ol

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 888 mg/kg/d
Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 500 mg/m³
Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 319 mg/kg/d
Utilizator, inhalare, efect local, expunere îndelungată: 89 mg/m³
Utilizator, oral, efect sistemic de expunere îndelungată: 26 mg/kg/d

PNEC Valori pentru Propan-2-ol

Apă proaspătă: 140,9 mg/l
Apă de mare: 140,9 mg/l
Eliberări periodice: 190 mg/l
Apă proaspătă de epurare: 552 mg/kg
Apă de mare de epurare: 552 mg/kg
Instalații pt curățirea apelor de epurare: 2251 mg/l
Sol: 28 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii:

Soluții tehnice: se recomandă încăperi bine ventilate.

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



Safety Glasses



Gloves

Protecția ochilor și a feței:

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

Protecția pielii:

Protecția mâinilor:

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

Materialul mănușilor:

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

Alte:

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

Protecția respiratorie:

Nu este necesară. Nu inhalați vaporii.

Pericole termice:

Nu se aplică.

Controlul expunerii mediului înconjurător:

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



FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI

VIRUTON EXTRA



Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informație privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspectul	Lichid
Culoare	Transparent, galben deschis
Miros	Specific, alcool, amoniu
Intensitatea mirosului	Nu se specifică
pH	11,1 ± 0,75
Punctul de topire / diapazonul	>0°C
Punctul de fierbere / diapazonul	aprox 100 °C
Punctul de aprindere	>100 °C
Aprinderea	Nu se specifică
Viteza de evaporare	Nu se specifică
Inflamabilitate (solid, gaz)	Nu se specifică
Limita minimă de explozie	0,9% obj.
Limita maximă de explozie	12,0% obj.
Presiunea vaporilor la 20°C	Nu se specifică
Densitatea relativă a vaporilor	Nu se specifică
Densitatea la 20°C	0,980 – 0,005 g/cm ³
Solubilitatea în solvenți	Solubilitate completă în apă
Coeficientul de n-octanol / apă	Nu se specifică

9.2 Altă informație: Nici un rezultat suplimentar de testare.

SECȚIUNEA 10: Stabilitatea și reactivitatea

10.1 Reactivitatea:

Necunoscută

10.2 Stabilitatea chimică:

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

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase: Nu

10.4 Condiții de evitat:

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

10.5 Materiale incompatibile:

Alcali și acizi puternici, amoniac, oxidanți puternici.

10.6 Produse de descompunere periculoase:

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



FISA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI**VIRUTON EXTRA**

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

Fisă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informație despre efectele toxicologice:**a) Toxicitate acută: **Nociv la înghițire (ATE mix doustnie:1613mg/kg)****N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane- 1,3-diamine**

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

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

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

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

NOEL (oral, ciine): 20mg/kg, 90 zile

Ethano-1,2-diol

LD50 >300-<=2000 mg/kg

Terpens:

LD50 (oral, șobolan): 5000 mg/kg

LD50 (piele, iepure): 2000 mg/kg

LD50 (piele, șobolan): 2000 mg/kg

Amestec de alcooli grași oxietilanați C9-C11, 5 -20TE

LD50 (oral, șobolan): 1200 mg/kg

- b) efect de iritare: provoacă daune severe pielii
- c) efect de coroziie: cauzează daune severe ochilor
- d) efect alergic: neidentificat
- e) toxicitatea dozelor repetate: neidentificat
- f) carcinogenitate: neidentificat
- g) mutagenitate: neidentificată
- h) toxicitate reproductivă: neidentificată

Informație despre căile posibile de expunere:

Sistemul respirator. Inhalarea vaporilor concentrați poate provoca iritarea membranelor mucoase a nasului, gâtului și a secțiunilor inferioare a sistemului respirator, tuse, dispnee, dificultăți respiratorii. Poate cauza somnolență sau amețeli.

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

Contact cu ochii: provoacă daune grave ochilor.

Contact cu pielea: provoacă daune grave pielii.

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

Lipsă date.

Efecte de interacțiune:

Lipsă date.

SECȚIUNEA 12: Informație de ecologie

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

12.1 Toxicitate:**N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane- 1,3-diamine**Toxicitate la pește (*Oncorhynchus mykiss*) LC50: 0,68- mg/l, 96 ore

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

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

NOEC: 0,024 mg/l, 21 zile

Toxicitatea la alge:

Pseudokirchneriella subcapitata ErC50: 0,054 mg/l, 96 ore*Desmodesmus subspicatus*: ErC50: 0,012 mg/l, 72 oreNOEC (*Desmodesmus subspicatus*): 0,0069 mg/l, 72 ore**Didecildimetil amoniu clorid**Toxicitate la pește (*Pimephales promelas*): LC50: 0,19 mg/l, 96 oreNOEC (*Danio rerio*): 0,032 mg/l, 96 oreToxicitate la crustacee (*Daphnia magna*): EC50: 0,062 mg/l, 48 oreNOEC (*Daphnia magna*): 0,014 mg/l, 96 oreToxicitate la alge (*Pseudokirchneriella subcapitata*): ErC50: 0,026 mg/l, 96 ore

Toxicitate la bacterii: EC50 11 mg/l, 3 ore

Ethano-1,2-diol

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

NOEC/NOEL > 100 mg/l.



FISA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI**VIRUTON EXTRA**

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

LC/EC/IC50 > 100 mg/l.

NOEC/NOEL > 100 mg/l.

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

N,N-Didecil-N-metil-poli(oxietil)propionat de amoniu

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

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

Toxicitatea la alge Desmodesmus subspicatus: ErC50: 0,15 mg/l. 72 ore (OECD 201)

Propan-2-ol

Toxicitate la pește (Pimephales promelas): LC50 9640 mg/l, 96 ore

Toxicitate pentru crustacee (Daphnia magna): EC50: 1299 mg/l, 48 ore

Toxicitatea la alge (Scenedesmus subspicatus): EC50: 1000 mg/l. 72 ore

Terpens

Toxicitate la pește (Leuciscus idus): LC50: 34 mg/l, 48 ore, LC0: 26 mg/l, 48 ore

Toxicitate pentru crustacee (Daphnia magna): EC50: 34,1 mg/l, 48 ore

12.2 Persistența și degradabilitatea:

Surfactanții incluși în produs sunt conformi cu regulamentele privind biodegradarea.

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

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

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

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

Mineralizarea: 73,8%, 28 zile

Amestec de alcooli grași oxietilanați C9-C11, 5 -20TE

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

Ethano-1,2-diol

Ușor biodegradabil

Propan-2-olNecesitate biologică pentru: 1,19 gr O₂/gNecesitatea chimică de oxigen: 2,23 gr O₂/g**Didecildimetil amoniu clorid**

Testul Stum modificat: 72 % ușor biodegradabil: 28 zile

Testul de biodegradare Die-Away: 93,3 % perioada: 28 zile

OECD: 91 % perioada: 24-70 zile

12.3 Potențialul bioacumulativ:**Propan-2-ol**

BCF: 3

Log Po/w: 0,05

Potențial biacumulativ: redus

12.4 Mobilitatea în sol

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

Propan-2-ol

Ko/c: 1,5: mobilitate mare

Ethano-1,2-diol

Solubil în apă.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Lipsă date.

12.6 Alte efecte adverse:

Lipsă date

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

Deșeurile de produs și containerele golite contaminate trebuie utilizate în conformitate cu regulamentele locale și naționale. Resturile se plasează în containere originale. Se utilizează în conformitate cu regulamentele în vigoare. Containerele golite trebuie să fie eliminate în conformitate cu regulamentele sau transportate la locații adecvate pentru deșeurile. În Registrul de deșeurile din 9 Decembrie 2014 al Ministerului Mediului Înconjurător (Monitorul Oficial Nr. 1929). Directiva Consiliului Nr. 2008/98/EC din 19 Noiembrie 2008 privind deșeurile, împreună cu modificarea deciziilor.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Număr ONU (număr UNO): ADR/RID/IMDG/IATA: 1903**

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

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

14.2. Tipul de transport care corespunde ONU:

ADR/RID: DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.

IMDG: DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.

IATA: DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.

14.3 Clasa (clasele) de pericol la transportare: ADR/RID/IMDG/IATA: 8



14.4 Clasa de ambalare: ADR/RID/IMDG/IATA: III

14.5 Pericolele pentru mediul înconjurător: ADR/RID/IMDG/IATA: DA



14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: ADR/RID:

Numărul ID al pericolului: 80

Reglementări speciale: 274

Clasa de pericol la transportare: 8

Instrucțiuni de ambalare: P001, IBC03, LP01, R001

LQ: 5 L

EQ: E1

Codul de transportare limitată prin tunele: E

IMDG:

Regulamente speciale: 223, 274

Instrucțiuni de ambalare: P001, LP01

LQ: 5 L

EQ: E1

EmS: F-A; S-B

IATA:

Reglementări speciale: A3

Instrucțiuni de ambalare:

Avioane civile:

- Instrucțiuni de ambalare: 852 - volum maxim, volum netto ambalaj: 5 L

Avioane transportare:

- Instrucțiuni de ambalare: 856 - volum maxim, volum netto ambalaj: 60 L

LQ:

- Instrucțiuni de ambalare Y841

- volum maxim, volum netto ambalaj: 60 L

EQ: E1

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

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

1. Ordonanța 1907/2006 a Parlamentului și Consiliului European, datată din 18 Decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, permisiuni și restricții pentru substanțe chimice (REACH), împreună cu modificările ulterioare.
2. Regulamentul Comisiei (UE) 2015/830 din 28 Mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului și Consiliului European privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE).
3. Legea din 25 Februarie 2011 privind substanțele chimice și amestecurile lor (Monitorul de Legi din 25 Februarie, poz. 322, împreună cu modificările ulterioare)
4. Regulamentul Nr. 1272/2008 a Parlamentului și Consiliului European din 16 Decembrie 2008 (CLP) împreună cu modificările ulterioare.



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

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

SECȚIUNEA 16: Altă informație

Fraze H:

H225 Lichid și vapori extrem de inflamabili

H226 Lichid și vapori inflamabili

H301 Toxic la înghițire

H302 Dăunător la înghițire

H314 Provoacă arsuri severe a pielii și dăunează ochilor

H315 Provoacă iritarea pielii

H317 Poate provoca reacție alergică a pielii

H318 Provoacă daune severe ochilor

H319 Provoacă iritații severe ochilor

H336 Poate cauza somnolență sau amețeală

H373 Poate cauza daune organelor prin expunerea prelungită sau repetată

H400 Foarte toxic pentru organismele acvatice

H410 Foarte toxic pentru organismele acvatice cu efecte de lungă durată

H411 Toxic pentru organismele acvatice cu efecte de lungă durată

H412 Dăunător pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată

Descrierea abrevierilor, acronimelor și simbolurilor folosite:

Lich. Infl. 2 Lichid și vapori extrem de inflamabili cat. 2

Lich. Infl. 3 Lichid și vapori extrem de inflamabili cat. 3

Tox. Acută. 3 – toxicitate acută cat. 3

Tox. Acută. 4 - toxicitate acută cat. 4

Cor. Pielii. 1A – efect coroziv asupra pielii cat. 1A

Cor. Pielii. 1B - efect coroziv asupra pielii cat. 1B

Iritarea. Pielii. 2 – iritarea pielii cat. 2

Sens. Pielii. 1 – alergia pielii cat. 1

Daun. Ochilor. 1 – cauzează daune severe ochilor, cat. 1

STOT SE 3 Toxicitate țintă a organelor specifice – o singură expunere – cat 3

STOT RE 2 Toxicitate țintă a organelor specifice – expunere repetată – cat 2

Acv. Acut 1 – periculos pentru mediul acvatic cat. 1



FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI**VIRUTON EXTRA**

Data emiterii: 11.03.2014

Data actualizării: 28.08.2017

Versiune ENG: 5.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**Acv. Cronic 1** – periculos pentru mediul acvatic cat. 1**Acv. Cronic 2** – periculos pentru mediul acvatic cat. 2**LC50 – (ang. concentrație letală)** doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test cu expunere îndelungată**LC50 – (ang. concentrație letală)** doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test la o singură expunere**NOAEL (nu a fost observat nivel de efecte adverse)** – cel mai înalt punct experimental care este fără efecte adverse**TWA** – Media ponderată de timp a limitei de expunere**STEL** – Plafon acceptabil**DNEL - (Derivata nivelului fără efect)** este nivelul de expunere la o substanță menționată mai sus, la care oamenii nu ar trebui expuși**PNEC (Concentrația fără efect preconizată)** este concentrația unui produs chimic care marchează limita de la care nu sînt efecte adverse măsurate la expunere în ecosistem.**IATA** Asociația Internațională de Transport Aerian**ADR** tratatul ce reglementează transportul de materiale periculoase**IMDG** Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase este acceptat ca un ghid internațional pentru transportarea auto sau maritimă în siguranță a mărfurilor sau materialelor periculoase**Specializarea:**

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

FIȘĂ CU DATE DE SECURITATE – MEDI-LINE VIRUTON EXTRA

□ Data emiterii 11.03.2014

□ Versiunea ENG 5.0 din 28.08.2017

SURSE INFORMATIVE

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

Reglementările detaliate în secțiunea 15 din acest document

Informațiile Biroului pentru Substanțe Chimice.

MSDS – MEDI-LINE VIRUTON EXTRA ver. 3, 31.03.2017

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

