



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501, <https://ansp.md> e-mail: office@ansp.gov.md IDNO:1018601000021

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT

Nr. | P-0172/2024
din | 16.09.2024

I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova

Șervețele umede dezinfectante "BioDez"

II. Date de identificare ale solicitantului (numele, adresa, țara)

ECOCHIM GRUP, Republica Moldova, r-nul Ocnița, or. Otaci, str. Vasilii Voitovici, 21, 7106

III. Date de identificare a producătorului (numele, adresa, țara)

S.R.L.ECOCHIM-GRUP, str. Națională, 119, orasul Ungheni, Republica Moldova

IV. Date de identificare a produsului

1. Categorie de produs biocid

1.1. Grupa principală 1

1.2. Tip de produs 1,2,4

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 125 din 29.08.2024 emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau **comercializat și utilizat** în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Certificatul de înregistrare este valabil până la data: **16.09.2029**.

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

Director

Digitally signed by Jelamschi Nicolae
Date: 2024.09.16 15:31:39 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Nicolae Jelamschi



Anexa

**la certificatul nr. P-0172/2024 din 16.09.2024 pentru înregistrare de stat a
produsului biocid**

I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova

Șervețele umede dezinfectante "BioDez"

V. Date privind substanța(ele) activă(e) a produsului

| <i>Denumirea chimică(IUPAC, ISO sau alte)</i> | <i>Nr. CE</i> | <i>Nr. CAS</i> | <i>Cantitatea de produs</i> |
|---|---------------|----------------|-----------------------------|
| Alcool etilic | 200-578-6 | 64-17-5 | 72-76% |
| Benzalconium chloride | 270-325-2 | 68424-85-1 | 0,024-0,029% |

VI. Forma de condiționare

șervețele

VII. Modul de ambalare (tipul, capacitatea)

recipient din polimer dens, ambalaje moi sau individuale/capacitate 1-200.

VIII. Domeniul și aria de utilizare

1. Domeniul de utilizare

Dezinfectante. Igiena umană. Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe a oameni sau animale. Produse alimentare și hrană pentru animale.

2. Aria de aplicare

Dezinfectarea mâinilor, suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului în instituții medicale, în domeniul sanitar, birouri și școli. Dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau hraneu pentru animale.

IX. Eficacitatea

| <i>Activitatea</i> | <i>Metoda de testare/protocolul de testare</i> | <i>Specia/tulpina</i> | <i>Concentrații</i> | <i>Timp de acțiune</i> |
|--------------------|--|---|---------------------|------------------------|
| Bactericidă | PN EN 1276:2019-12 | Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae | 80%; 50% | 60 sec |
| Bactericidă | EN 1500:2013 | Escherichia coli K12 | 100%/3ml*1 | 60 sec |
| Bactericidă | EN 13727:2012+A2:2015 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Escherichia coli K12 Staphylococcus aureus MRSA Enterococcus faecium | 97%, 80%, 50% | 60 sec |
| Bactericidă | UNE-EN 14561:2007 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae | 100% | 60 sec |
| Bactericidă | PN-EN 13697+A1:2019-08 | Staphylococcus aureus Enterococcus | 100%; 50% | 60 sec |

| | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|--|-------------|----------|
| | | hirae Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli | | |
| Bactericidă | EN 12791:2016+A1:201 7 | Pseudomonas aeruginosa staphylococcus aureus Enterococcus hirae Escherichia coli K12 Candida albicans | 100%, 2*7ml | 2x45 sec |
| Bactericidă | PN-EN 1499:2013- 07 | E.coli K12 | 100% | 30 sec |
| Bactericidă | EN 16615:015 | Pseudomonas aeruginosa | 100% | 60 sec |
| Fungicidă | PN-EN 13697+A1:2019-08 | Candida albicans, Aspergillus brasiliensis | 100%, 50% | 60 sec |
| Fungicidă | EN 13624:2022 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 97% | 90 sec |
| Fungicidă/Levuricidă | PN-EN 1650:2008+A1:2013 -08 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 80%, 50% | 60 sec |
| Levuricidă | En 16615:015 | Candida albicans | 100% | 60 sec |
| Levuricidă | EN 14562:2007 | Candida albicans | 100% | 60 sec |
| Levuricidă | EN 13624:2014 | Candida albicans | 80%, 50% | 60 sec |
| Levuricidă/Fungicidă | EN 14562:2007 | Candida albicans, Aspergillus brasiliensis | 100% | 90 sec. |
| Micobactericidă/Tuberculocidă | UNE-EN 14563:2009 | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae | 100% | 60 sec |
| Micobactericidă/Tuberculocidă | EN 14348:2005 | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae | 80%, 50% | 60 sec |
| Virucidă | UNE-EN 14476:2014+A2:201 9 | Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus | 80% | 60 sec |

X. Indicații de utilizare

| <i>Metoda de aplicare</i> | <i>Concentrația soluției de lucru</i> | <i>Timpul de acțiune</i> |
|--|---------------------------------------|--------------------------|
| dezinfecția mainilor | | 30 - 60 sec |
| prin stergerea suprafețelor și instrumentelor medicale | | 60- 90 sec |

XI. Etichetarea produsului biocid

| | |
|--|--|
| Simboluri și indicarea pericolelor | PERICOL |
| Fraze de risc (R) și/sau Pictograme de pericol (H) | R7: Poate provoca un incendiu. |
| Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P) | S2: A nu se lasa la îndemâna copiilor. |

XII. Categoria de utilizatori

Profesionali, Populație, Industriali,

XIII. Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu

«*ECOCHIM-GRUP*» SRL

R.Moldova, or. Otaci, str. Voitovici 21, IDNO 1016604001988, IBAN MD53ML000000002251560367, BC MOLDINDCONBANK SA, fil. 360 Ocnita, BIC MOLDMMD2X360, tel. +37378686213

CERTIFICAT DE ANALIZĂ

- Denumirea produsului: **Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez” (biocid)**
- Producator: **ECOCHIM-GRUP SRL, str. Națională 119, or. Ungheni, Republica Moldova.**
- Categoria de produs : **Biodistructiv**
- Grupa principală: **1 / Tip de produs : 1,2,4**
- Aria de aplicare : **Dezinfectarea mâinilor, suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului în instituții medicale, în domeniul sanitar, birouri și școli.**
- Condiții de păstrare recomandate : **temperatura 5-25⁰C, RH 65%**
- Standartul utilizat pentru controlul calității probei: **SF 411180962042 -09:2024**
- Certificat de înregistrare de stat: Nr. P-0172/2024 din 16.09.2024

| Parametrii analizați | Rezultate | Criterii de acceptare | Metodele de testare |
|---|----------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Material neșesut | 35 gr/m ² | Grosime 35-45 gr/m ² | SM GOST R 52354:2006 |
| Compoziția impregnantă (Dezinfectant Bio-Dez) | | | |
| Indicator de activitate al ionilor de hydrogen (pH) | 9.0 | 6,0 – 11,5 | GOST 29188.2 |
| Fracția volumică de alcool etilic 96,4% nu mai puțin de V/V | 72% | 72-76% | GOST 31679-12 (articolul 6) |
| Concentrația masică de clorură de benzalconiu, % în limită de | 0,029 | 0,024-0,029 | De facto |
| Densitatea, g/cm ³ , la 20 °C | 0,880 | 0,875- 0,890 | GOST 18995.1-73 |

Concluzii: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”(biocid) corespund criteriilor de acceptare:

SF 411180962042 -09:2024, HG 344/2020

Șef LCC _____

(prenume, nume)

Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.10.09 14:00:14 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

(Semnatura)



FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

Secțiunea 1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A COMPANIEI/ÎNTRERINDERII

1.1. Identificator de produs

1.1.1. Forma produsului: Șervețele (soluție dezinfectantă impregnată în șervețele din material nețesut)

1.1.2. Denumirea produsului: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”

1.1.3. Număr de înregistrare: -

1.1.4. Tipul produsului: Dezinfectant. TP1, TP2, TP4

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

1.2.1. Utilizări relevante identificate:

Dezinfectarea mâinilor, suprafețelor, inclusiv a diferitelor suprafețe medicale

1.2.2. Utilizări contraindicate:

Nu se recomandă utilizarea pe pielea iritată sau deteriorată

Nu se recomandă utilizarea în alte scopuri decât cele menționate în instrucțiuni

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

1.3.1. Denumirea furnizorului: Ecochim-Grup S.R.L.

1.3.2. Informații de contact:

Adresă: str. Națională 119, or. Ungheni, Republica Moldova

Telefon: +373 78 686 213

E-mail: ecochim.grup@gmail.com

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

Centrul de control al otrăvurilor (Austria)

Tel. Nr.: +43 1 406 4343

Centrul antigifcentru Anti otrăvuri (Belgia)

Tel. Nr.: +32 070 245 245

Centrul Național de Toxicologie, Spitalul pentru Tratament Medical Activ și Medicină de Urgență "N.I.Pirogov" (Bulgaria)

Tel. Nr. / fax.: +359 2 9154 233

Centrul de control al otrăvurilor (Croatia)

Tel. Nr.: +385 1 234 8342

Centrul de Informații Toxicologice (Republica Cehă)

Tel. Nr.: +420 224 919 293 / +420 224 915 402

Linie telefonică de control al otrăvurilor (Danemarca)

Tel. Nr.: +45 82 12 12 12

Centrul de informații privind otrăvirea (Estonia)

Tel. Nr.: +372 794 3794 (sau 16662 național)

Centrul de informații privind otrăvirea (Finland)

Tel. Nr.: +358 09 471 977

ORFILA (INERIS) (Franța)

Tel. Nr.: +33 (0) 1 45 42 59 59

Serviciul de Informații Toxicologice cu privire la Sănătate (Ungaria)

Tel. Nr.: +36 80 20 11 99

Fișa tehnică de securitate a materialelor

Pregătit conform Regulamentelor Comisiei Europene (UE) 2015/830

PRODUSUL: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”

Data de emitere: 15 04 2024

Data de revizuire:-

Versiune: 1

Pagina 2 din 13

Centrul de otrăvuri (Islanda)

Tel. Nr.: +354 543 2222

Centrul Național de Informații despre Otrăvuri (Irlanda)

Tel. Nr.: +353 (0)1 809 2566 / +353 (0)1 837 9964

Centrul de Stat de Toxicologie, Intoxicare și Centrul de Informații asupra Medicamentului (Letonia)

Tel. Nr.: +371 670 42473

Centrul pentru Situații de Urgență în Sănătate al Ministerului Sănătății, Biroul de Informații despre otrăvi (Lituania)

Tel. Nr.: +370 5 236 20 52, mob.: +370 687 53378

Spitalul Mater Dei (Malta)

Tel. Nr.: +356 2545 0000

Centrul Național de Informații despre Otrăvuri (NVIC) (Olanda)

Tel. Nr.: +31 (0) 30 274 8888

Linia de asistență pentru sănătatea mintală (Norvegia)

Tel. Nr.: +47 22 59 13 00

Institutul Național de Urgență Medicală (Portugalia)

Tel. Nr.: +351 213 303 271

Biroul RSI și Informare Toxicologică (România)

Tel. Nr.: +40 021 318 3606

Centrul Național de Informații Toxicologice (NTIC) (Slovacia)

Tel. Nr.: +421 2 5477 4166

Serviciul de Informații despre Toxicologie (Spania)

Tel. Nr.: +34 91 562 04 20

Centrul de informare cu privire la otrăvurile suedeze (Suedia)

Tel. Nr.: +46 08 331231

Executivul de securitate și sănătate (HSE) (Regatul Unit)

Tel. Nr.: +44 0151 922 9235

Secțiunea 2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI

2.1.1 Clasificarea (conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor):

Lichide inflamabile 2; H225

Iritația ochiului 2; H319

2.1.2 Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului.

Textul complet al frazelor H, al pericolului și al declarațiilor de pericol ale UE în Secțiunea 16.

2.2 Elemente de etichetare

2.2.1 Pictogramă (pictograme) de pericol



2.2.2 Cuvânt (cuvinte) de avertizare

Pericol.

Fișa tehnică de securitate a materialelor

Pregătit conform Regulamentelor Comisiei Europene (UE) 2015/830

PRODUSUL: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”**Data de emitere:** 15 04 2024**Data de revizuire:-****Versiune:** 1

Pagina 3 din 13

2.2.3 Frază (fraze) de pericol

H225 Lichid și vapori puternic inflamabili.

H319 Provoacă iritații grave ale ochilor.

2.2.4 Frază (fraze) de precauție.

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

P210 Păstrați departe de căldură, suprafețe calde, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233 Păstrați recipientul bine închis.

P240 Containere solide și echipamente de primire.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/față.

P305 + P351 + P338 DACĂ A NIMERIT ÎN OCHI: Clătiți cu precauție cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și ușor efectuați. Continuați să clătiți.

P403 + P235 Depozitați într-un loc bine ventilat. Stați calm.

P501 Eliminați conținutul/containerul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

2.3 Alte pericole

Nu este o substanță sau amestec PBT sau vPvB.

Secțiunea 3. COMPOZIȚIA/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII**3.1. SUBSTANȚE**

| Substanța | CAS Nr. | EC Nr. | Concentrația, % v/v |
|---|------------|-----------|---------------------|
| Material nețesut | | | |
| Etanol | 64-17-5 | 200-578-6 | ≤76.0% |
| Compuși de amoniu cuaternar, benzil-C12-16-alchildimetil, cloruri | 68424-85-1 | 270-325-2 | ≤0.024% |
| Glicerol | 56-81-5 | 200-289-5 | ≤1.0% |
| Apă | 7732-18-5 | 231-791-2 | la 100% |

Denumirea chimică: Etanol (alcool etilic)

Concentrația: 72-76%

Numărul CAS: 64-17-5

Numărul CE: 200-578-6

Numărul index: 603-002-00-5

Clasificarea: Flam. Liq. 2 (H225), Eye Irrit. 2 (H319)

Denumirea chimică: Clorură de benzalconiu

Concentrația: 0,024-0,029%

Numărul CAS: 68424-85-1

Numărul CE: 270-325-2

Numărul index: 612-140-00-5

Clasificarea: Acute Tox. 4 (H302), Skin Corr. 1B (H314), Eye Dam. 1 (H318), Aquatic Acute 1 (H400)

Denumirea chimică: Glicerină (glicerină medicală)

Concentrația: ≤1%

Numărul CAS: 56-81-5

Numărul CE: 200-289-5

Numărul index: -

Clasificarea: Nu este clasificată ca periculoasă conform Regulamentului CLP.

NOTĂ: Textul privind frazele de risc este prezentat în in Secțiunea 16.

Secțiunea 4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.1.1 Indicații generale:

Solicitați asistență medicală dacă apare orice disconfort. Arătați această fișă cu date de securitate personalului medical.

4.1.2 Măsuri în caz de inhalare:

Mutați persoana afectată la aer proaspăt. Solicitați ajutor medical dacă simptomele apar sau persistă.

4.1.3 Măsuri în caz de contact cu pielea:

Deoarece produsul este destinat pentru utilizare pe piele, este puțin probabil să provoace iritații. Dacă totuși apare sensibilitate, spălați zona afectată cu apă și săpun. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

4.1.4 Măsuri în caz de contact cu ochii:

Spălați imediat ochii cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

4.1.5 Măsuri în caz de ingestie:

Nu provocați vomă. Clătiți gura. Dacă a fost ingerată o cantitate mare, apelați imediat la un centru de control al otrăvurilor.

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

4.2.1 Simptome și efecte acute:

Iritație oculară în cazul contactului direct. Inhalarea vaporilor poate provoca disconfort respirator ușor.

4.2.2 Simptome și efecte întârziate:

Posibile reacții de sensibilitate cutanată în caz de utilizare repetată sau prelungită.

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

4.3.1 Indicația privind posibilitățile de asistență medicală imediată:

Solicitați asistență medicală în caz de ingestie sau inhalare accidentală. Dacă iritația la ochi persistă, solicitați ajutor medical.

4.3.2 Indicația privind posibilitățile de tratamente speciale necesare:

A se trata simptomatic. Nu există un antidot specific.

Secțiunea 5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

5.1.1 Mijloace de stingere corespunzătoare:

Produsul este inflamabil. Utilizați spumă rezistentă la alcool, dioxid de carbon (CO₂), pulbere uscată sau apă pulverizată. Alegeți mijloacele de stingere adecvate focului din jur.

5.1.2 Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Nu folosiți jeturi de apă directe, deoarece acestea pot răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestec

5.2.1 Pericole specifice:

Lichid și vapori inflamabili. Vaporii se pot aprinde de la scânteii, suprafețe fierbinți sau jar. Scurgerile în canalizare pot crea pericol de incendiu sau explozie.

5.2.2 Produse periculoase de descompunere termică:

În caz de incendiu, descompunerea termică poate elibera substanțe periculoase, cum ar fi dioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon (CO) și alte gaze nocive sau vapori.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

5.3.1 Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri:

Izolați imediat zona și evacuați toate persoanele din apropierea focului. Controlați apa scursă pentru a preveni poluarea surselor de apă și canalizărilor. Dacă există riscul de poluare a apei, informați autoritățile competente.

5.3.2 Echipamente de protecție speciale pentru pompieri:

Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție complet, inclusiv aparat de respirat autonom (SCBA) cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea de protecție conformă cu standardul european EN 469 oferă un nivel de protecție de bază pentru incidentele chimice.

Secțiunea 6. MĂSURI ÎMPOTRIVA PIERDERILOR ACCIDENTALE

6.1 Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență

6.1.1 Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență:

Purtați echipament de protecție adecvat, așa cum este descris în Secțiunea 8. Nu luați măsuri care implică un risc personal fără pregătire corespunzătoare. Nu atingeți și nu pașiți în materialul vărsat. Evacuați zona și asigurați ventilația corespunzătoare. Evitați sursele de aprindere (fumatul, scânteii, flăcări).

6.1.2 Pentru personalul care intervine în situații de urgență:

Purtarea echipamentului de protecție personală complet este obligatorie, inclusiv aparate de respirat autonome (SCBA) și îmbrăcăminte rezistentă la substanțe chimice. Evitați inhalarea vaporilor. Scoateți imediat orice îmbrăcăminte contaminată.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

6.2.1 Precauții pentru pătrunderea în apele de suprafață și în sistemul de canalizare:

Evitați scurgerea produsului în canalizare, cursuri de apă sau sol. În cazul în care substanța ajunge în apă, contactați autoritățile competente.

6.2.2 Precauții pentru pătrunderea în subsoluri sau zone închise:

Împiedicați pătrunderea produsului în spații închise sau subsoluri din cauza riscului de explozie.

6.2.3 Precauții pentru pierderea produselor în canalele de scurgere:

Izolați scurgerea și împiedicați intrarea substanței în canalele de scurgere prin utilizarea barierelor absorbante. Informați autoritățile locale în cazul scurgerii accidentale.

6.3 Metode și material pentru izolarea și curățarea incendiilor

6.3.1 Pentru izolare:

Îndepărtați toate sursele de aprindere și izolați zona afectată. Utilizați materiale absorbante (nisip, pământ, agenți absorbanti specifici) pentru a preveni extinderea scurgerii.

6.3.2 Pentru curățare:

Curățați scurgerile imediat utilizând materiale absorbante. Depozitați materialele contaminate într-un recipient sigur pentru eliminare. Clătiți zona contaminată cu multă apă și asigurați-vă că toate deșeurile sunt eliminate în mod corespunzător (vezi Secțiunea 13).

6.3.3 Alte informații:

Evitați intrarea substanței în spații închise. În caz de poluare a apei sau solului, informați autoritățile. Spălați-vă bine după manipularea scurgerii.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

Consultați Secțiunea 8 pentru detalii privind echipamentele de protecție personală. Consultați Secțiunea 13 pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Consultați Secțiunea 12 pentru pericolele ecologice.

Secțiunea 7. ÎNCĂRCAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

7.1.1 Măsuri de manipulare în condiții de securitate (măsuri tehnice și prevenirea riscurilor):

Produsul este destinat pentru contact direct cu pielea și nu prezintă riscuri de iritație sau alte reacții adverse pentru utilizatorii normali. Șervețelele nu necesită clătire după utilizare și sunt sigure pentru utilizare frecventă.

Evitați contactul cu ochii și utilizarea pe pielea iritată sau deteriorată. Nu manipulați produsul în apropierea surselor de căldură, scânteii sau flăcări deschise, deoarece acesta conține substanțe inflamabile. Nu fumați în timpul utilizării produsului.

7.1.2 Recomandări privind igiena generală la locul de muncă:

Spălarea mâinilor nu este necesară după utilizarea produsului, deoarece acesta se evaporă rapid și lasă pielea curată și dezinfectată. Având în vedere că produsul este sub formă de șervețele, contaminarea îmbrăcăminte este puțin probabilă. Cu toate acestea, dacă soluția impregnată ajunge pe îmbrăcăminte sau șervețelele umede intră în contact cu îmbrăcămintea, este recomandat să îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

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

7.2.1 Recomandări privind gestionarea riscurilor asociate cu proprietățile fizice și chimice:

Depozitați produsul în recipiente bine închise, departe de surse de căldură, scânteii și flăcări deschise. Asigurați ventilația adecvată.

7.2.2 Recomandări pentru controlarea efectelor asociate cu condițiile ambientale (meteorologice și de vibrații):

Fișa tehnică de securitate a materialelor

Pregătit conform Regulamentelor Comisiei Europene (UE) 2015/830

PRODUSUL: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”

Data de emitere: 15 04 2024

Data de revizuire:-

Versiune: 1

Pagina 6 din 13

Protejați produsul de expunerea la temperaturi extreme sau umiditate ridicată. Evitați depozitarea în zone supuse vibrațiilor care ar putea deteriora ambalajul.

7.2.3 Recomandări pentru menținerea integrității substanței:

Asigurați integritatea ambalajelor pentru a preveni scurgerile și pierderea soluției impregnante, care ar putea duce la uscarea șervețelor. Verificați periodic ambalajele pentru a preveni deteriorarea și evaporarea substanței active.

7.2.4 Condiții de proiectare, ventilare și ambalare:

Utilizați ambalaje conforme cu reglementările pentru produse inflamabile. Asigurați o ventilație corespunzătoare în spațiile de depozitare și manipulare.

7.3 Utilizări finale specifice

Produsul este destinat pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor, precum și pentru dezinfectarea suprafețelor, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale. Nu necesită clătire după utilizare și este sigur pentru contact frecvent cu pielea. Excepție face doar în cazurile de intoleranță individuală la alcoolul etilic.

Secțiunea 8. CONTROLUL EXPUNERILOR/PROTECȚIEI PERSONALE

8.1 Parametri de control

8.1.1 Valori limită naționale de expunere:

Substanța: Etanol

CAS Nr.: 64-17-5

| Substanța | Etanol | | | |
|------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------|-------------------|
| CAS Nr. | 64-17-5 | | | |
| Țara | Valoarea limită - Opt ore | | Valoarea limită - pe termen scurt | |
| | ppm | mg/m ³ | ppm | mg/m ³ |
| Moldova | 1000 | 1900 | - | - |
| Australia | 1000 | 1880 | - | - |
| Austria | 1000 | 1900 | 2000 | 3800 |
| Belgia | 1000 | 1907 | - | - |
| Canada - Ontario | - | - | 1000 | - |
| Canada - Quebec | 1000 | 1880 | - | - |
| Danemarca | 1000 | 1900 | 2000 | 3800 |
| Finlanda | 1000 | 1900 | 1300 (1) | 2500 (1) |
| Franța | 1000 | 1900 | 5000 | 9500 |
| Germania (AGS) | 200 | 380 | 800 (1) | 1520 (1) |
| Germania (DFG) | 200 | 380 | 800 (1) | 1520 (1) |
| Ungaria | - | 1900 | - | 7600 |
| Irlanda | - | - | 1000 (1) | - |
| Letonia | - | 1000 | - | - |
| Lituania | 500 | 1000 | 1000 | 1900 |
| Noua Zeelandă | 1000 | 1880 | - | - |
| Polonia | - | 1900 | - | - |
| România | 1000 | 1900 | 5000 (1) | 9500 (1) |
| Singapore | 1000 | 1880 | - | - |

Fișa tehnică de securitate a materialelor

Pregătit conform Regulamentelor Comisiei Europene (UE) 2015/830

PRODUSUL: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”

Data de emitere: 15 04 2024

Data de revizuire:-

Versiune: 1

Pagina 7 din 13

| | | | | |
|----------------------|------|------|----------|----------|
| Coreea de Sud | 1000 | 1900 | - | - |
| Spania | - | - | 1000 | 1910 |
| Suedia | 500 | 1000 | 1000 (1) | 1900 (1) |
| Elveția | 500 | 960 | 1000 | 1920 |
| Olanda | - | 260 | - | 1900 |
| SUA - NIOSH | 1000 | 1900 | - | - |
| SUA - OSHA | 1000 | 1900 | - | - |
| Regatul Unit | 1000 | 1920 | - | - |

8.1.2 Procedurile de monitorizare recomandate:

Urmați procedurile de monitorizare standard. Acestea pot include măsurători regulate ale nivelurilor de vapori și aerosoli în aerul din zona de lucru, precum și verificarea eficienței sistemelor de ventilație.

8.1.3 Valorile-limită de expunere profesională/biologice:

Limitele de expunere profesională variază în funcție de țară și condițiile specifice, precum și de concentrațiile de etanol prezente în mediul de lucru.

8.1.4 Datele privind determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNELs) și concentrației predictibile fără efect (PNEC):

DNELs și PNEC sunt stabilite în conformitate cu cerințele REACH și pot include date legate de toxicitate, calea de expunere și efectele asupra sănătății și mediului.

8.1.5 Abordarea de control specific pe intervale de expunere (control banding approach):

Este recomandată o abordare de control pe intervale de expunere în funcție de concentrația vaporilor de etanol în aer și de riscurile aferente.

8.2 Controale ale expunerii

Informații generale:

Nu mâncați, nu beți și nu fumați la locul de muncă. Spălați-vă mâinile înainte de pauze și după muncă. Asigurați o ventilație generală și locală adecvată.

8.2.1 Controale tehnice corespunzătoare:

Trebuie asigurată o ventilație adecvată pentru a preveni acumularea vaporilor inflamabili în aer. Se recomandă utilizarea sistemelor de ventilație localizată pentru a minimiza riscurile de inflamabilitate și expunere prelungită.

8.2.2 Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală:

a) Protecția ochilor/feței:

Purtați ochelari de protecție cu scuturi laterale (conform EN 166).

b) Protecția pielii:

Purtați haine de lucru de protecție adecvată. Utilizați mănuși din latex sau nitril atunci când este posibil contactul direct cu soluția (EN 374).

c) Protecția respiratorie:

În cazul ventilației inadecvate, utilizați echipament de protecție respiratorie adecvat (conform EN 149).

d) Pericole termice:

Nu se aplică.

Măsurile de igienă:

Manevrați produsul în conformitate cu practicile de igienă industrială și siguranță. Este recomandată instalarea de stații de spălare a ochilor și dușuri de urgență.

8.2.3 Controlul expunerii mediului:

Controlați scurgerile și preveniți degajările accidentale de substanțe în mediu. Respectați reglementările naționale privind emisiile și gestionarea deșeurilor.

Secțiunea 9. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

9.1.1 Starea fizică:

Șervețele impregnate cu lichid.

9.1.2 Culoarea:

Șervețelele pot avea un caracteristic albastru datorită prezenței metilenului albastru ca și colorant.

9.1.3 Miros:

Caracteristic alcoolului etilic.

9.1.4 Punctul de topire/punctul de înghețare:

Nu este disponibil.

9.1.5 Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:

Nu este disponibil.

9.1.6 Inflamabilitatea:

Lichid inflamabil.

9.1.7 Limita inferioară și superioară de explozie:

Nu este disponibil.

9.1.8 Punctul de inflamabilitate:

Nu este disponibil.

9.1.9 Temperatura de autoaprindere:

Nu este disponibil.

9.1.10 Temperatura de descompunere:

Nu este disponibil.

9.1.11 pH:

8-9.

9.1.12 Viscositatea cinematică:

Nu este disponibil.

9.1.13 Solubilitate:

Solubil în apă (soluția impregnantă).

9.1.14 Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):

Nu este obligatoriu.

9.1.15 Presiunea vaporilor:

Nu este obligatoriu.

9.1.16 Densitatea și/sau densitatea relativă:

Nu este obligatoriu.

9.1.17 Densitatea relativă a vaporilor:

Nu este obligatoriu.

9.1.18 Caracteristicile particulei:

Nu se aplică.

9.2 Alte informații

9.2.1 Informații cu privire la clasele de pericol fizic:

a) Explozibili:

Nu se aplică.

b) Gaze inflamabile:

Nu se aplică.

c) Aerosoli:

Poate fi inflamabil sub formă de aerosol.

d) Gaze oxidante:

Nu se aplică.

e) Gaze sub presiune:

Nu se aplică.

f) Lichide inflamabile:

Produsul este un lichid inflamabil de categoria 2.

Secțiunea 10. STABILITATEA ȘI REACTIVITATEA

10.1 Reactivitate

10.1.1 Descrierea pericolelor de reactivitate a substanței sau a amestecului:

Produsul este considerat stabil în condiții normale de utilizare și depozitare. Nu prezintă pericole de reactivitate semnificative în contact cu majoritatea materialelor de uz comun.

10.1.2 Furnizarea datelor privind substanțele din amestec:

Amestecul conține etanol, care poate fi reactiv în prezența agenților oxidanți puternici sau surse de aprindere.

10.2 Stabilitate chimică

10.2.1 Informația privind stabilitatea sau instabilitatea substanței sau a amestecului:

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și depozitare.

10.2.2 Descrierea stabilizatorilor:

Nu este necesar utilizarea stabilizatorilor suplimentari pentru menținerea stabilității produsului în condiții normale.

10.2.3 Informația privind explozivii desensibilizați și modul de verificare a desensibilizării:

Nu se aplică.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

10.3.1 Informația privind posibilitatea substanței sau a amestecului să creeze reacții periculoase:

Produsul poate reacționa cu agenți oxidanți puternici, ceea ce poate genera reacții periculoase.

10.3.2 Informația privind condiții de creare a reacțiilor periculoase:

Contactul cu surse de căldură excesivă sau flăcări deschise poate duce la aprindere.

10.4 Condiții de evitat

10.4.1 Enumerarea condițiilor de evitat:

Evitați contactul cu surse de aprindere (scântei, flăcări deschise), temperaturi ridicate și expunerea la agenți oxidanți puternici.

10.4.2 Măsuri de gestionare a riscurilor asociate pericolelor:

Asigurați depozitarea într-un loc răcoros, bine ventilat, departe de surse de aprindere și agenți chimici reactivi.

10.4.3 Măsuri de evitare a îndepărtării neintenționate a agentului desensibilizant:

Nu se aplică, produsul nu necesită desensibilizatori.

10.4.4 Condiții de evitat dacă substanța sau amestecul este desensibilizat insuficient:

Nu se aplică.

10.5 Materiale incompatibile

10.5.1 Enumerarea categoriilor de substanțe sau amestecuri sau substanțelor specifice cu care substanța sau amestecul ar putea reacționa și produce o situație periculoasă:

Agenți oxidanți puternici (cum ar fi peroxizii și acizii puternici) pot provoca reacții chimice periculoase cu etanolul.

10.5.2 Măsuri de gestionare a riscurilor asociate acestor pericole:

Evitați depozitarea produsului în apropierea agenților oxidanți puternici și asigurați separarea spațială adecvată în depozite.

10.6 Produși de descompunere periculoși

10.6.1 Lista produselor de descompunere periculoase generate în urma utilizării, depozitării, vărsării și încălzirii:

În caz de incendiu sau supraîncălzire, produsul poate descompune în monoxid de carbon, dioxid de carbon și alți compuși toxici.

Secțiunea 11. INFORMAȚIE DESPRE TOXICOLOGIE

11.1 Informații privind clasele de pericol (definite conform Regulamentului privind clasificarea, etichetare și ambalarea substanțelor și amestecurilor)

11.1.1 Informații pentru fiecare clasă de pericole:

a) Toxicitatea acută:

Produsul poate prezenta toxicitate acută moderată la ingestie din cauza prezenței etanolului.

Etanolul poate provoca simptome precum amețeli, dureri de cap și confuzie în cazul inhalării vaporilor în cantități mari.

b) Corodarea/iritarea pielii:

Produsul nu este clasificat ca fiind coroziv pentru piele, însă poate provoca ușoare iritații în caz de utilizare prelungită sau sensibilitate individuală.

c) Lezarea gravă/iritarea ochilor:

Fișa tehnică de securitate a materialelor

Pregătit conform Regulamentelor Comisiei Europene (UE) 2015/830

PRODUSUL: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”

Data de emitere: 15 04 2024

Data de revizuire:-

Versiune: 1

Pagina 10 din 13

Contactul direct cu ochii poate provoca iritații grave, inclusiv roșeață și senzație de arsură. Este important să evitați contactul cu ochii.

d) Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii:

Nu există dovezi care să sugereze că produsul poate cauza sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii.

e) Mutagenitatea celulelor germinative:

Nu există date disponibile care să sugereze că produsul are proprietăți mutagene.

f) Cancerigenitatea:

Etanolul nu este clasificat ca fiind cancerigen în condiții normale de utilizare în concentrațiile prezente în acest produs.

g) Toxicitatea pentru reproducere:

Nu există dovezi care să sugereze că produsul poate afecta reproducerea.

h) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică:

Expunerea unică la vapori de etanol poate provoca simptome temporare, cum ar fi amețeli sau iritații ale căilor respiratorii.

i) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată:

Expunerea repetată la concentrații mari de vapori de etanol poate afecta sistemul nervos central și ficatul.

j) Pericolul prin aspirare:

Riscul de aspirație este scăzut, deoarece produsul este utilizat sub formă de șervețele impregnate, care nu generează un pericol direct de inhalare a lichidului.

11.1.2 Informații privind căile probabile de expunere:

Căile principale de expunere sunt contactul cu pielea și inhalarea vaporilor de etanol. Contactul cu ochii reprezintă o cale accidentală de expunere care trebuie evitată.

11.1.3 Descrierea simptomelor legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice:

Simptomele pot include iritații oculare, amețeli, greață, iritații respiratorii sau iritații ușoare ale pielii în caz de utilizare excesivă.

11.1.4 Informații privind efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt:

Expunerea pe termen lung la concentrații mari de etanol poate provoca afecțiuni ale ficatului și sistemului nervos central. Nu sunt cunoscute efecte cronice în concentrațiile prezente în acest produs pentru utilizarea normală.

11.1.5 Informații privind efectele interactive:

Nu sunt disponibile informații despre efecte interactive ale acestui produs cu alte substanțe.

11.1.6 Abordarea în cazul absenței datelor specifice:

Datele toxicologice sunt extrapolate pe baza componentelor individuale, cum ar fi etanolul. Nu au fost efectuate teste complete pe produsul final.

11.1.7 Abordarea în cazul dacă un amestec nu a fost testat:

Amestecul nu a fost testat în mod direct pentru toate clasele de pericol. Evaluarea se bazează pe proprietățile cunoscute ale substanțelor individuale din compoziție.

11.1.8 Informații referitoare la amestec în raport cu substanța:

Proprietățile amestecului sunt influențate de prezența etanolului și a altor ingrediente minore. Evaluarea este bazată pe datele disponibile pentru etanol și alte componente.

11.2 Informații privind alte pericole

11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin:

Nu există date disponibile care să sugereze că produsul are proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.

11.2.2 Alte informații:

Nu sunt disponibile alte informații relevante în acest moment.

Secțiunea 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1.Toxicitate

Etanol; CAS Nr. 64-17-5:

LC50 pentru pești de apă dulce: 11200 mg/l/96h (Salmo gairdneri);

EC10, LC10 sau NOEC pentru peștele de apă dulce: 250 mg/l/60d;

EC50/LC50 pentru nevertebrate de apă dulce: 5012 mg/l/48h;

EC50/LC50 pentru nevertebrate de apă marină: 857 mg/l;

EC10, LC10 sau NOEC pentru nevertebrate de apă dulce: 9,6 mg/l;

EC10, LC10 sau NOEC pentru nevertebrate de apă marină: 79 mg/l;

EC50 pentru alge de apă dulce: 275 mg / l;

EC50 pentru algele marine cu apă: 1900 mg/l;
EC10 sau NOEC pentru algele de apă dulce: 11,5 mg/l;
EC10 sau NOEC pentru algele de apă marină: 1580 mg/l.

12.1.1. Informații obținute în urma testelor efectuate asupra organismelor acvatice și/sau terestre
Testele efectuate pe organisme acvatice, cum ar fi peștii, au indicat o toxicitate moderată. De exemplu, etanolul are o valoare LC50 pentru pești de apă dulce de 11.200 mg/l la 96 de ore, ceea ce indică toxicitate redusă.

12.1.2. Informații obținute prin intermediul unor modele (în lipsa datelor experimentale)

În lipsa datelor experimentale suplimentare, se folosesc modele predictive care indică faptul că substanța nu este toxică pentru organismele terestre și acvatice la concentrații mici.

12.2. Persistență și degradabilitate

12.2.1. Degradabilitate

Etanolul este biodegradabil și se descompune rapid în mediul acvatic și terestru, cu o degradare biologică de peste 70% în 5 zile.

Compușii cuaternari de amoniu, benzil-C12-16-alchil-dimetil, biodegradarea clorurilor să fie 83% după 10 zile.

12.2.2. Persistență

Substanța nu este persistentă în mediu; este rapid degradabilă și nu prezintă riscul de acumulare pe termen lung.

12.3. Potențial de bioacumulare

12.3.1. Acumularea în biocenoză și trecerea prin lanțul trofic (rezultatele testelor)

Etanolul are un potențial redus de bioacumulare datorită solubilității ridicate în apă și biodegradabilității rapide.

12.3.2. Prognoze modelelor (în lipsa datelor experimentale)

Modelele de prognoză indică faptul că substanța are un coeficient de partiție n-octanol/apă (log Kow) de -0,31, ceea ce sugerează un potențial scăzut de bioacumulare.

12.4. Mobilitate în sol

12.4.1. Adsorbție/desorbție

Datorită solubilității sale ridicate în apă, etanolul prezintă o adsorbție redusă în soluri și este ușor mobil.

12.4.2. Levigare și mobilitate

Etanolul este foarte mobil în soluri și poate fi transportat rapid prin levigare, dar se degradează rapid în mediu.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și fPFB

12.5.1. Rezultatele evaluării PBT

Substanța nu este clasificată ca PBT (persistentă, bioacumulativă și toxică), conform criteriilor actuale.

12.5.2. Rezultatele evaluării fPFB

Substanța nu este clasificată ca fPFB (foarte persistentă și foarte bioacumulativă), conform criteriilor actuale.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

12.6.1. Efectele adverse asupra mediului

Nu sunt disponibile date specifice care să sugereze că substanța are proprietăți de perturbator endocrin pentru mediul înconjurător.

12.7. Alte efecte adverse

12.7.1. Evoluția în mediul înconjurător (expunerea)

Substanța poate fi expusă la aer, apă și sol prin diverse procese industriale, dar datorită degradabilității sale rapide, expunerea este de scurtă durată.

12.7.2. Potențialul de formare fotochimică a ozonului

Etanolul are un potențial scăzut de formare fotochimică a ozonului în condiții normale de utilizare.

12.7.3. Potențialul de epuizare a stratului de ozon

Substanța nu contribuie la epuizarea stratului de ozon.

12.7.4. Potențialul de încălzire globală

Substanța are un potențial scăzut de încălzire globală datorită timpului său redus de persistență în atmosferă și capacității reduse de a contribui la efectul de seră.

Secțiunea 13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

13.1.1 Recipiente și metode de tratare:

Șervețelele utilizate: Șervețelele impregnate cu soluția Bio-Dez (care conține etanol și alte substanțe active) pot fi eliminate ca deșeurii menajere obișnuite, cu condiția să nu fie utilizate în medii contaminate cu substanțe

periculoase. Dacă șervețelele au fost folosite pentru dezinfectarea suprafețelor puternic contaminate, ele trebuie tratate ca deșeuri periculoase, conform legislației locale.

Ambalajele: Ambalajele șervețelor Bio-Dez trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale și naționale privind deșeurile. Este recomandat să nu reutilizați ambalajele pentru alte substanțe sau scopuri.

13.1.2 Proprietățile fizice/chimice care ar putea afecta opțiunile de tratare:

Soluția Bio-Dez conține etanol, o substanță inflamabilă, deși în concentrații moderate. Deși cantitatea de soluție din șervețele este relativ mică, riscul de inflamabilitate există, și trebuie avut în vedere în procesul de eliminare a deșeurilor.

Materialul netesut al șervețelor, dacă este sintetic, poate avea o biodegradabilitate redusă. Aceste materiale ar trebui eliminate prin reciclare sau alte metode corespunzătoare, dacă există opțiuni pentru materiale sintetice.

13.1.3 Eliminarea apelor uzate:

Apa utilizată pentru curățarea echipamentelor sau suprafețelor care au intrat în contact cu șervețelele Bio-Dez nu trebuie evacuată în sistemele de canalizare fără o tratare adecvată. Soluția poate conține etanol și alte ingrediente active care, în concentrații mari, pot afecta negativ mediul acvatic.

Se recomandă tratarea apelor uzate prin metode aprobate de autoritățile locale pentru a preveni contaminarea mediului.

13.1.4 Eventualele precauții speciale pentru orice opțiune recomandată de tratare:

Având în vedere că Bio-Dez conține etanol, un lichid inflamabil, șervețelele și ambalajele lor trebuie eliminate cu precauție, departe de surse de căldură, scântei sau flăcări deschise, pentru a preveni riscul de incendiu.

Este necesar să se respecte toate reglementările locale și naționale în ceea ce privește eliminarea deșeurilor inflamabile și dezinfectante, pentru a evita orice risc suplimentar pentru mediu.

Secțiunea 14. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA TRANSPORT

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:

ONU 3175 (Pentru produse impregnate cu substanțe inflamabile).

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:

Solide impregnate cu lichid inflamabil, n.a.s. (etanol).

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

Clasa 4.1: Solide inflamabile.

14.4 Grupul de ambalare:

Grupa de ambalare II (pericol mediu).

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:

Nu sunt clasificate ca periculoase pentru mediu în contextul transportului.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:

Manipulați cu grijă pentru a evita surse de aprindere. Ambalajele trebuie să fie bine sigilate și protejate de căldură și scântei în timpul transportului.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:

Nu se aplică, produsul nu este transportat în vrac conform instrumentelor OMI

Secțiunea 15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

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

- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de instituire a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și abrogă Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului, Regulamentul (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, Directiva 76/769/CEE a Consiliului și Directivele 91/155 / CEE ale Comisiei, 93/67 / CEE, 93/105 / CE și 2000/21 / CE (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 396 din 30-12-2006, corectarea erorilor - nr. L 136/3, 2007-5-29);

- REGULAMENTUL (UE) 2015/830 COMISIEI din 28 mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restrângerea substanțelor chimice (REACH) (JO L 132, 29.5.2015, p. 8–31);

- La 16 decembrie 2008, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice a fost semnat. Regulamentul menționat a modificat și abrogat directivele 67/548 / CEE și 1999/45 / CE și Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul

Fișa tehnică de securitate a materialelor

Pregătit conform Regulamentelor Comisiei Europene (UE) 2015/830

PRODUSUL: Șervețele umede dezinfectante „Bio-Dez”

Data de emitere: 15 04 2024

Data de revizuire:-

Versiune: 1

Pagina 13 din 13

REACH). Regulamentul a fost publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 353, volumul 51 la 31 decembrie 2008;

- REGULAMENTUL (UE) 2016/918 AL COMISIEI din 19 mai 2016 care modifică, în scopul adaptării sale la progresul tehnic și științific, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțe și amestecuri. Regulamentul a fost publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 156, la 14 iunie 2016;

- 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 (JO L 167/1, 27.6.2012, p.001-123);

- REGULAMENTUL (CE) NR. 648/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind detergenții (JO L 104/1, 8.4.2004, p.001-0035);

- REGULAMENTUL (CE) NR. 907/2006 AL COMISIEI din 20 iunie 2006 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind detergenții, pentru a adapta anexele III și VII la acesta. Regulamentul a fost publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 168/5 la 21 iunie 2006;

- Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase (ADR).

15.2. Evaluarea securității chimice

Pentru această substanță (etanol) a fost realizată o evaluare a securității chimice în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH. Evaluarea a concluzionat că utilizarea etanolului în condițiile specificate este sigură, cu respectarea măsurilor de precauție adecvate. Substanța nu este clasificată ca PBT (persistentă, bioacumulativă și toxică) sau vPvB (foarte persistentă și foarte bioacumulativă). Este esențial să se respecte toate recomandările pentru manipulare, depozitare și eliminare, așa cum sunt specificate în fișa de securitate.

Secțiunea 16. ALTE INFORMAȚII

Informațiile furnizate în acest document sunt conforme cu legislația și reglementările actuale privind siguranța și sănătatea în muncă, precum și protecția mediului.

Acest document a fost întocmit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

Utilizatorul produsului este responsabil de respectarea tuturor normelor locale și internaționale în vigoare referitoare la manipularea și eliminarea substanțelor chimice.

Inspectoratul pentru Protecția Mediului din Republica Moldova monitorizează și controlează gestionarea și transferul deșeurilor periculoase, inclusiv cele care implică substanțe și produse chimice.

Această fișă cu date de securitate a fost întocmită conform cerințelor legislației naționale și europene și conține informații esențiale pentru manipularea sigură a produsului.

ECOCHIM – GRUP S.R.L.



or. Ungheni, str. Națională 119, ecochim.trade@gmail.com, +373 60 162 333



BIO - DEZ

ȘERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE

PENTRU MÂINI, SUPRAFEȚE, INSTRUMENTE MEDICALE

- Produs pe bază de alcool etilic
- Spectru larg de acțiune
- Confort și rapiditate în utilizare
- Absența aromei

MICOBACTERICIDĂ

BACTERICIDĂ

TUBERCULOCIDĂ

LEVURICIDĂ

VIRUCIDĂ

FUNGICIDĂ





Descriere:

Șervețelele dezinfectante "Bio - Dez" sunt șervețele de unică folosință gata de utilizare, din material nețesut, de culoare albă, îmbibate cu soluție dezinfectantă Bio-Dez. Șervețele sunt ambalate sub formă de bandă perforată în recipiente din polimer dens (capacul interior are o deschizătură funcțională pentru scoaterea unei șervețele).

Cantitate în ambalaj: 100 buc

Dimensiunea șervețelului: 120*160



Compoziție:

Material nețesut, Soluție dezinfectantă Bio - Dez.

Conform cercetărilor toxicologice, substanța impregnantă Bio - Dez se atribuie la clasa a IV de toxicitate (substanță nepericuloasă).

Substanțe active:

Alcool etilic 72 – 76%, Clorura de benzalconiu 0,024-0,029%

Spectrul de acțiune:

Virucidă, micobactericidă/tuberculocidă, bactericidă, fungicidă/levuricidă

Indicații de utilizare: Șervețele sunt destinate utilizării ca agent antimicrobian pentru tratamentul antiseptic al pielii, diferitelor suprafețe și instrumentelor medicale, inclusiv pentru igienizarea pielii înainte și după injecții. Acestea pot fi folosite în condiții de spital, policlinică, în teren și în gospodărie.



Contraindicații: Nu se utilizează în caz de intoleranță individuală la alcool etilic.

Măsuri de precauție: Nu tratați membranele mucoase cu șervețele. Utilizați doar pentru uz extern. Nu utilizați în cazul în care ambalajul este deteriorat.

Mod de utilizare: Deschideți ambalajul, scoateți șervețel, tratați suprafața. Dacă este necesar, repetați procedura cu un nou șervețel. Șervețelele sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate.

Condiții de păstrare:

Se recomandă păstrarea la temperatura sub +25°C

Data de expirare:

Valabilitatea șervețelilor este de 36 de luni de la data fabricației în ambalajul ermetic al producătorului.

După deschiderea ambalajului, valabilitatea șervețelilor este de 5 luni (în cutii polimerice și găleți cu dispenser), 4 luni în ambalajul moale etanș, la temperatura camerei.





Spectrul de acțiune

| Activitate | Metoda/protocol de testare | Specia | Concentrații | Timpul de acțiune |
|-----------------------------------|--------------------------------|---|-------------------|-------------------|
| Bactericidă | PN EN 1276:2019 - I2 | Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae | 80% 50% | 60 sec |
| Bactericidă | EN 1500:2013 | Escherichia coli K12 | 100% /3ml*1 | 60 sec |
| Bactericidă | EN 13727:2012+A2:2015 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Escherichia coli K12 Staphylococcus aureus MRSA Enterococcus faecium | 97% 80% 50% | 60 sec |
| Bactericidă | UNE - EN 14561:2007 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae | 100% | 60 sec |
| Bactericidă | PN - EN 13697+AI:2019 - 08 | Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli | 100% 50% | 60 sec |
| Fungicidă | PN - EN 13697+AI:2019 - 08 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 100% 50% | 60 sec |
| Bactericidă | EN 12791:2016+AI:2017 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Escherichia coli K12 Candida albicans | 100%,2*7ml | 2*45sec |
| Bactericidă | PN - EN 1499:2013 - 07 | E. coli K12 NCTC 10538 | 100% | 30 sec |
| Fungicidă/levuricidă | PN - EN 1650:2008+AI:2013 - 08 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 80% 50% | 60 sec |
| Levuricidă | EN 13624:2014 | Candida albicans | 80% 50% | 60 sec |
| Fungicidă | EN 13624:2022 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 97% | 90 sec |
| Levuricidă/Fungicidă | EN 14562:2007 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 100% | 90 sec |
| Levuricidă | EN 14562:2007 | Candida albicans | 100% | 60 sec |
| Micobactericidă/Tuberculo cidă | UNE - EN 14563:2009 | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae | 100% | 60 sec |
| Micobactericidă/Tuberculo cidă | EN 14348:2005 | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae | 80% 50% | 60 sec |
| Virucidă | UNE – EN 14476:2014+A2:2019 | Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus | 80% | 60 sec |
| Fungicidă/Ba ctericidă | EN 16615:015 | Pseudomonas aeruginosa Candida albicans | 100% | 60 sec |





Destinația produsului:

Procedura dezinfectării

Începeți dezinfectarea cu palmele, frecându-le bine pe ambele cu mișcări circulare. Treceti apoi la partea dorsală a fiecărei mâini, acordând atenție spațiilor dintre degete. Dezinfectați fiecare deget individual, inclusiv degetele mari, frecându-le pe toate părțile. Nu uitați să frecați unghiile și zonele de sub unghii.

Șervețelele dezinfectante «Bio - Dez» sunt destinate pentru igienizarea mâinilor personalului medical din organizațiile care desfășoară activități medicale (inclusiv profil chirurgical, terapeutic și altele)

- personalului din transportul sanitar
- stațiile de ambulanță și urgență
- lucrătorilor din laboratoare (inclusiv bacteriologice, micologice, virusologice, imunologice, clinice, criminalistice și altele)
- punctele de donare și transfuzie de sânge, în unitățile medico-sanitare
- lucrătorilor din instituțiile farmaceutice

Pentru igienizarea mâinilor lucrătorilor medicali

- din instituțiile de educație, cultură și sport, inclusiv instituțiile de învățământ preșcolar și școlar (inclusiv unități de recreere, tabere de pionieri, case de copii, adăposturi și altele);
- din instituțiile de asistență socială (case de bătrâni, case pentru persoane cu dizabilități și altele), din instituțiile balneare și de tratament (pensiuni, sanatorii, case de odihnă și altele);

Pentru igienizarea mâinilor lucrătorilor:

- din întreprinderi de parfumerie-cosmetice, farmaceutice, biotehnologice și microbiologice
- din zonele de situații de urgență, din instituțiile penitenciare, din obiectivele de servicii comunale (inclusiv frizerii, saloane cosmetice, saloane de înfrumusețare
- SPA-uri, complexe de băi și spălătorii, obiective hoteliere și altele), din obiectivele de servicii funerare, morgi, transportul public, din unitățile de alimentație publică, bucătăriile lactate, piețe, din întreprinderile din industria alimentară și prelucrătoare, din unitățile comerciale (inclusiv casieri și alte persoane care lucrează cu bancnote)





Destinația produsului:

Șervețelele dezinfectante "Bio - Dez" sunt destinate pentru utilizare în instituții medicale profilactice (inclusiv cabinete stomatologice, cabinete de diagnostic, secții endoscopice și colonoscopice, oftalmologice, camere de primire, săli de operație, secții de terapie intensivă, cabinete de examinare, dressinge, cabinete de ambulator, secții de spitalizare pentru copii, clinici de obstetrică și ginecologie, inclusiv secția de neonatologie), laboratoare clinice, microbiologice și alte laboratoare, în ambulanțe, pe mijloace de transport sanitar, la stațiile de transfuzie a sângelui, în instituții preșcolare și școlare, în instituții comunale, în unități de alimentație publică, pe piețele industriale de consum, în instituții de asistență socială și în gospodărie pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor mici și a suprafețelor greu accesibile pentru tratament în încăperi (excluzând suprafețele din materiale supuse acțiunii alcoolului), diverse obiecte, inclusiv cele contaminate cu sânge:

- suprafețe de mobilier rigid (capetele patului, brațele scaunelor și altele)
- suprafețe de instrumentar medical și echipament (inclusiv suprafețe de aparate de respirație artificială și echipamente pentru anestezie, vârfuri dentare, oglinzi, pentru curățarea geamurilor de obiecte de imersie)
- aparate și echipamente optice, permise de producător pentru tratare cu soluții alcoolice
- senzori ai echipamentului de diagnostic
- vârfuri pentru clisme, termometre, stetoscoape
- echipamente de iluminat, jaluzele și altele asemenea
- obiecte de îngrijire a bolnavilor, jucării din materiale netede, nesporoase (plastic, sticlă, metal și altele)
- suprafețe exterioare ale furtunurilor endoscopice flexibile și colonoscopice (cu condiția că nu există fixare a murdăriei organice)
- mese (inclusiv în săli de operații, manipulare, schimb, naștere), ginecologice și stomatologice, paturi, saltele de reanimare și alte piese de mobilier rigid
- telefoane, monitoare, tastaturi de computer și alte echipamente de birou
- echipamente și suprafețe ale mașinilor de transport sanitar
- covorașe din cauciuc, plastic, polipropilenă
- încălțăminte pentru prevenirea bolilor fungice
- pentru utilizare de către populație în gospodărie





Utilizarea produsului

Șervețelul este scos din ambalaj și suprafața este ștersă bine până la umezirea completă și uniformă. Nu este necesară îndepărtarea reziduurilor produsului. Suprafețele sunt gata de utilizare imediat după expirarea timpului de acțiune al dezinfectării. După tratarea suprafețelor, nu este necesară aerisirea încăperii.

Suprafețele necontaminate cu secreții biologice sunt șterse o singură dată cu șervețele dezinfectante „Bio - Dez” până la umezirea completă și uniformă.

Suprafețele contaminate cu secreții biologice sunt tratate în două etape:

Etapa 1: Curățarea suprafețelor înainte de dezinfectare

Ștergeți suprafața murdară cu șervețelul „Bio - Dez” pentru a îndepărta murdăria și contaminanții biologici. Aruncați șervețelul în recipientul pentru deșeuri medicale pentru dezinfecție și eliminare ulterioară.

Etapa 2: Dezinfectarea suprafețelor după curățare

Ștergeți bine suprafața pre-curățată cu șervețelul „Bio - Dez” până la umezirea completă și uniformă. Aruncați șervețelul ca deșeu medical.

Tratarea mânușilor purtate de personal, în cazul în care sunt contaminate cu secreții biologice, înainte de a le scoate

Ștergeți cu atenție suprafața exterioară a mânușilor cu șervețelul „Bio - Dez”.

După tratament, scoateți mânușile și eliminați-le ca deșeuri medicale, apoi efectuați igiena mâinilor.

Dezinfectarea suprafețelor mici în încăperi, a mobilierului, a obiectelor din instituții comunale, întreprinderi comerciale, alimentare, agricole și de comerț, în instituții pentru copii, educaționale, de asistență socială, penitenciare, în transportul rutier de marfă și pasageri, în transportul alimentelor, în toaletele publice (toaletele bio) și în alte instituții se realizează prin ștergerea cu șervețele „Bio - Dez” până la umezirea completă și uniformă a suprafețelor și obiectelor.





Măsuri de precauție

- Tratatamentul suprafețelor și obiectelor poate fi efectuat în prezența bolnavilor (pacienților)
- Evitați contactul soluției impregnate cu ochii
- Nu utilizați după data de expirare
- Suprafețele echipamentelor și aparatelor medicale tratate cu șervețele "Bio - Dez", care intră în contact direct cu mucoasele, se recomandă a fi clătite cu apă distilată și uscate cu șervețele sterile din tifon înainte de utilizare.

Șervețelele "Bio - Dez" sunt sigure în utilizare. Semnele de iritare sunt posibile doar atunci când șervețele sunt folosite de personalul cu leziuni ale pielii mâinilor, precum și atunci când soluția impregnată ajunge în ochi sau în stomac.

- În caz de nerespectare a măsurilor de precauție, este posibilă apariția iritației mucoaselor ochilor. Dacă este necesar, trebuie să consultați un medic.
- În cazul contactului soluției impregnate cu ochii, aceștia trebuie clățiți imediat cu o cantitate mare de apă timp de aproximativ 5 minute. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.
- În cazul ingerării soluției impregnate, nu provocați vărsături. Consumați o cantitate mare de apă, apoi luați 10-15 tablete de cărbune activ mărunțite și solicitați asistență medicală.



«ECOCHIM-GRUP» SRL

R.Moldova, or. Otaci, str. Voitovici 21, IDNO 1016604001988, IBAN MD53ML000000002251560367, BC MOLDINDCONBANK SA, fil. 360 Ocnita, BIC MOLDMMD2X360, tel. +373 78 686 213

Scrisoare informativă

Ecochim-Grup S.R.L. (c/f 1016604001988) , în persoana administratorului Crestinov Evghenii, vă informează că substanța activă impregnantă din produsul Șervețele umede dezinfectante Bio-Dez este Dezinfectant Universal Bio-Dez, care este înregistrat ca produs biocid conform certificatului Nr. P-0135/2024 din 21/06/2024. Rapoartele de testare prezentate pentru Dezinfectant Universal Bio-Dez (inclusiv testele microbiologice) sunt valabile și aplicabile pentru Șervețele umede dezinfectante Bio-Dez.

Administrator

Crestinov Evghenii

«ECOCHIM-GRUP» SRL

R.Moldova, or. Otaci, str. Voitovici 21, IDNO 1016604001988, IBAN MD53ML000000002251560367, BC MOLDINDCONBANK SA, fil. 360 Ocnita, BIC MOLDM2X360, tel. +373 78 686 213

Declarație de conformitate

Compania Ecochim-Grup, în persoana administratorului Crestinov Evghenii, confirmă că produsul Șervețele umede dezinfectante Bio-Dez se aplică pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor dispozitivelor medicale.

Denumirea produsului: Șervețele umede dezinfectante Bio - Dez

Domeniul de aplicare: TP1, TP2. Dezinfectante. Igiena umană. Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe a oameni sau animale. Produse alimentare și hrană pentru animale.

Aria de aplicare: Dezinfectarea mâinilor, suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului în instituții medicale, în domeniul sanitar, birouri și școli. Dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau hraneu pentru animale.

Produs: Asigurarea calității și etichetării în conformitate cu H.G. 344 din 10.06.2020 (EN 14885:2022) pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide.

Testate cu următoarele standarde și metode:

| Activitate | Metoda/protocol de testare | Specia | Concentrații | Timpul de acțiune |
|-------------|----------------------------|---|-------------------|-------------------|
| Bactericidă | PN EN 1276:2019 - 12 | Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae | 80% 50% | 60 sec |
| Bactericidă | EN 1500:2013 | Escherichia coli K12 | 100% /3ml*1 | 60 sec |
| Bactericidă | EN 13727:2012+A2:2015 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Escherichia coli K12 Staphylococcus aureus MRSA Enterococcus faecium | 97% 80% 50% | 60 sec |
| Bactericidă | UNE - EN 14561:2007 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae | 100% | 60 sec |
| Bactericidă | PN - EN 13697+A1:2019 - 08 | Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa | 100% 50% | 60 sec |

«ECOCHIM-GRUP» SRL

R.Moldova, or. Otaci, str. Voitovici 21, IDNO 1016604001988, IBAN MD53ML000000002251560367, BC MOLDINDCONBANK SA, fil. 360 Ocnita, BIC MOLDMD2X360, tel. +373 78 686 213

| | | | | |
|---|--------------------------------|---|-------------|---------|
| | | Escherichia coli | | |
| Fungicidă | PN - EN 13697+A1:2019 - 08 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 100% 50% | 60 sec |
| Bactericidă | EN 12791:2016+A1:2017 | Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Escherichia coli K12 Candida albicans | 100%,2*7ml | 2*45sec |
| Bactericidă | PN - EN 1499:2013 - 07 | E. coli K12 NCTC 10538 | 100% | 30 sec |
| Fungicidă/levuricidă | PN - EN 1650:2008+A1:2013 - 08 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 80% 50% | 60 sec |
| Levuricidă | EN 13624:2014 | Candida albicans | 80% 50% | 60 sec |
| Fungicidă | EN 13624:2022 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 97% | 90 sec |
| Levuricidă/Fungicidă | EN 14562:2007 | Candida albicans Aspergillus brasiliensis | 100% | 90 sec |
| Levuricidă | EN 14562:2007 | Candida albicans | 100% | 60 sec |
| Micobactericidă /Tuberculocidă | UNE - EN 14563:2009 | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae | 100% | 60 sec |
| Micobactericidă /Tuberculocidă | EN 14348:2005 | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae | 80% 50% | 60 sec |
| Virucidă | UNE – EN 14476:2014+A2:2019 | Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus | 80% | 60 sec |
| Bactericidă | EN 16615 | Pseudomonas aeruginosa | 100% | 60 sec |
| Levuricidă | EN 16615 | Candida albicans | 100% | 60 sec |
| Testarea dermatologică nr.455216/23/INT | | | | |

Administrator

Ecochim-Grup S.R.L.

Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.10.11 16:07:51 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Crestinov Evghenii