

# CURATARE ACTIVA - DEZINFECTIE EFICIENTA

## Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant pe baza de acid peracetic cu proprietati excelente de curatare

Sekusept aktiv imbina curatarea activa cu dezinfectia eficienta si compatibilitatea excelenta cu materialele, toate intr-un singur produs care ofera beneficii importante utilizatorului, pacientului si instrumentarului Dvs.

Sekusept aktiv:

- ▲ are actiune rapida
- ▲ este economic
- ▲ este usor de utilizat



# Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant de nivel înalt, pe baza de acid peracetic, cu proprietăți excelente de curățare

## De ce să utilizați Sekusept aktiv?

### CURATARE

Sekusept aktiv a fost special conceput pentru a obține cele mai bune rezultate de curățare. Curățarea instrumentelor contaminate este una din condițiile cele mai importante pentru o dezinfectie eficientă. Murdăria foarte dificilă ca sângele, resturile de proteine, secrețiile corporale etc., nu este îndepărtată prin curățarea, de exemplu, cu produse pe baza de aldehide, ci din contra, ele sunt fixate și interferează cu procesul de dezinfectie. Proprietățile sale excelente de curățare au fost dovedite de institute externe acreditate de igienă.

### DEZINFECTIE

Formula inovativă ce are la bază un complex extrem de eficient format din oxigenul activ și acidul peracetic, elemente cu acțiune dovedită împotriva bacteriilor, micobacteriilor, fungilor, virusurilor și sporilor bacterieni, asigură o eficiență sporită la concentrații și timpuri de contact foarte reduse.

### COMPATIBILITATE

Datorită proprietăților de curățare și a spectrului larg de acțiune, Sekusept aktiv poate fi utilizat pentru toate etapele de reprocesare manuală a





tuturor tipurilor de instrumente, având compatibilitate demonstrată cu materialele și contribuind astfel la prelungirea duratei de viață a instrumentarului Dvs.

### CONCEPTUL PEROXYBALANCE®

Prin sistemul PerOxyBalance® produsul se situează cu succes în intervalul de pH neutru spre ușor alcalin. Ca rezultat, acesta prezintă un echilibru optim între compatibilitatea cu materialele, eficacitatea crescută la un timp de contact redus și siguranța pentru utilizator.


*Nu se recomandă pentru instrumente din alama, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafeței.*

### GRAFIC DOZARE

LITRI SOLUTIE	CONCENTRAȚIE SOLUTIE DE LUCRU	
	1%	2%
2 Litri	30ml = 1 x 	60ml = 2 x 
4 Litri	60ml = 2 x 	120ml = 4 x 
8 Litri	120ml = 4 x 	240ml = 8 x 
10 Litri	150ml = 1 x 	300ml = 2 x 
20 Litri	300ml = 2 x 	600ml = 4 x 
30 Litri	450ml = 3 x 	900ml = 6 x 

100g pulbere = 150ml

 1 măsură de dozare = 20g pulbere = 30ml

 1 cupă de dozare = 100g pulbere = 150ml

### REZULTATE TESTE MICROBIOLOGICE

EFICACITATE	%	g/L	TIMP DE CONTACT
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH <b>Bactericid, levuricid, fungicid, tuberculocid, conditii de curatenie&amp;murdarie</b> EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563	1.0 2.0	10 20	1 h 5 min
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH <b>Micobactericid, conditii de curatenie&amp;murdarie</b> EN 14348, EN 14563	1.0 2.0	10 20	1 h 15 min
Dezinfectia instrumentarului in cazul epidemiilor declarate conf. RKI ( bactericid, incl micobactericid)	2.0	20	1 h
EN 13704 (sporidicid: bacillus subtilis)	2.0	20	15 min
<b>C. difficile</b>	2.0	20	10 min
EN 14476 (virucid)	1.0 2.0	10 20	1 h 10 min

EUROPEAN HEADQUARTERS:  
ECOLAB EUROPE GMBH  
Richtstrasse 7  
8304 Wallisellen  
Switzerland  
+41 (0) 44 877 2001  
www.ecolab.com

 ECOLAB  
DEUTSCHLAND GmbH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany  
+49 (0) 2173 599 0  
www.de.ecolab.eu

ECOLAB ROMANIA  
Centrul de Afaceri IDEO,  
Sos Pacurari, nr 138, lasi  
Romania  
+40 (0) 232 22 22 10  
www.ro.ecolab.com

CE 0297

# SIGUR. EFICIENT. SIMPLU.

### ARIA DE UTILIZARE

Atat pentru curățarea și dezinfectia manuală cât și pentru dezinfectia de nivel înalt (terminala) a instrumentarului și dispozitivelor medicale. Special conceput și recomandat pentru echipamentele termolabile, ce nu pot fi autoclavate, cum sunt: endoscoapele flexibile și echipamentele pentru anestezie.

### MOD DE PREPARARE A SOLUTIE DE LUCRU

Prepararea soluției se realizează cu ajutorul măsurii/paharului de dozare inclus în recipient. După adăugarea cantității corespunzătoare de pulbere în apă, se amestecă de câteva ori. După 15 minute soluția de lucru este gata de utilizare.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Preparați soluția de lucru cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Îmersați instrumentarul asigurându-vă că toate suprafețele sunt complet acoperite. Curățați fiecare obiect conform instrucțiunilor producătorului, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: periere, ștergere, etc) până când acestea sunt vizibil curate. După timpul de contact recomandat, clătiți instrumentele cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Ulterior uscați suprafața exterioară și canalele interne (în cazul endoscoapelor). Pentru dezinfectia terminală este necesară o soluție de lucru pentru etapa de curățare și una pentru cea de dezinfectie.

Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar.

*Conform recomandărilor RKI (Robert-Koch Institute) soluția de lucru trebuie preparată zilnic. În cazul în care aceasta este vizibil contaminată, preparați o nouă soluție de lucru imediat.*

**Valabilitate soluție de lucru: 24 ore**

### INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, surfactanți nonionici, fosfonati.

Substanța activă, acidul peracetic se formează la prepararea soluției de lucru. **Concentrația în substanța activă a soluției de 2%: >1000 ppm acid peracetic( CAS 79-21-0, CE 210-186-8).**

### AMBALARE ȘI INFORMATII COMANDA

PRODUS	AMBALARE	UNIT/ AMBALAJ	COD COMANDA
Sekusept aktiv Gălețușă cu măsură de dozare	1.5kg	4	3050530
Sekusept aktiv Gălețușă cu cupă de dozare	6kg	1	XXXXX
Sekusept aktiv benzi indicatoare	50 pcs	4	3007370

**Doar pentru utilizatorii profesionali.**

*Este posibilă o ușoară decolorare a pulberii, însă aceasta nu influențează performanțele produsului.*

**ECOLAB**

Produs: Sekusept aktiv

pagina 2 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

*Evaluarea eficacității bactericide și levuricide în testul cantitativ în suspensie (tabelele 1 – 12d din raportul de testare din 22.08.2008)*

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat ( $> 5$  lg pentru bacterii și  $> 4$  lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică scăzută (0,03% albumină):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>E. hirae</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,0625
<i>E. coli K12</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Toate organismele de testat	0,25	0,125	0,125	0,0625

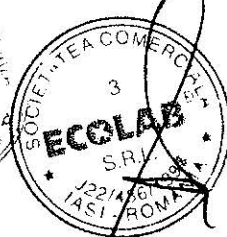
S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat ( $> 5$  lg pentru bacterii și  $> 4$  lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică mare (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>E. hirae</i>	0,0625	0,0625	0,03125	0,03125
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,125
<i>E. coli K12</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Toate organismele de testat	0,25	0,125	0,125	0,125



GA 08-28 Sekusept aktiv 080825

*[Handwritten signature]*



Produs: Sekusept aktiv  
pagina 4 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

---

***Recomandare pentru aplicarea dezinfecției chimice a instrumentelor din domeniul medical***

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 13727 (2004)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

5 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație,  
15 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație,  
30 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație și  
60 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație.

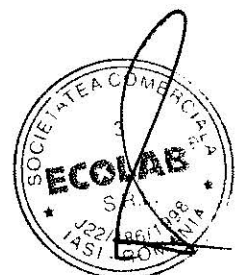
Încărcare organică mare:

5 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație,  
15 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație,  
30 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație și  
60 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație.

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 13624 (2004)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

*C. albicans* 5 min timp de acțiune și 0,25 % concentrație,  
15 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație,  
30 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație și  
60 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație.



**SEKUSEPT AKTIV****SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV  
Codul produsului : 114388E  
Utilizarea  
substanței/amestecului : Detergent si dezinfectant pentru instrumentar  
Tipul substanței : Amestec

**Numai pentru utilizare profesională.**

Informații privind diluarea  
produsului. : Nu sunt furnizate informații despre diluții.

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

Utilizări identificate : Dispozitive medicale. Proces de imersie  
Restricții recomandate în  
timpul utilizării : Rezervat utilizărilor industriale și profesionale.

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Societatea : Ecolab SRL  
Șoseaua Păcurari 138  
Centrul de afaceri „IDEO”, etaj 2, 700545 România Iași  
023 222 2210  
iulian.andriuta@ecolab.com

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

Număr de telefon care poate  
fi apelat în caz de urgență : 0232 222 210 (Program: Luni-Vineri, între orele: 9:00 - 17:00)

Numărul de telefon de la  
Biroul pentru Regulamentul  
sanitar internațional și  
informare toxicologică : 021 3183606 (Program: Luni-Vineri, între orele: 8:00 - 15:00)

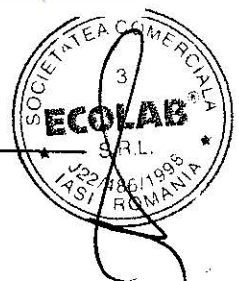
Data redactării/revizuirii : 09.09.2014  
Versiune : 1.0

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

Lezarea gravă a ochilor , Categoria 1 H318

**Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)**

Xn; NOCIV R22  
R41



**SEKUSEPT AKTIV**

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.  
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

**2.2 Elemente pentru etichetă**

**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de semnalizare : Pericol  
(avertizare)

Fraze descriptive pentru tipul de pericol : H318

Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze ce descriu prevederile necesare atunci când se folosește materialul : **Prevenire:**  
P280

Purtați echipament de protecție a ochilor/  
echipament de protecție a feței.

**Răspuns:**

P305 + P351 + P338 **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P310

Sunați imediat la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** sau un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:  
Sodium Carbonate Peroxyhydrate

**2.3 Alte pericole**

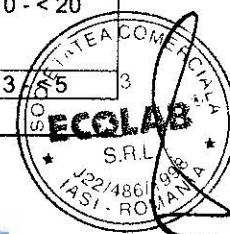
Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

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

**3.2 Amestecuri**

**Componente potențial periculoase**

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrația: [%]
Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Xn-O; R22- R41-R8	Solide oxidante Categoria 3; H272 Toxicitate acută Categoria 4; H302 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318	>= 30 - < 50
citric acid	77-92-9 201-069-1	Xi; R36	Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 10 - < 20
Sodium Carbonate	497-19-8	Xi; R36	Iritarea ochilor Categoria 2;	>= 3 - < 5



**SEKUSEPT AKTIV**

	207-838-8 01-2119485498-19		H319	
solvenți/aditivi	95-14-7 202-394-1	R22-R36	Toxicitate acută Categoria 4; H302 Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 1 - < 2.5

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.  
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**

**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- În caz de contact cu ochii : Se va clăti imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Se va chema de urgență medicul.
- În caz de contact cu pielea : Se va clăti cu multă apă.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.
- Dacă se inhalează : Se va avea grijă ca persoana să aibă aer proaspăt. Se va trata simptomatologic. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.

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

Consultați Secțiunea 11 pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome

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

Tratament : Se va trata simptomatologic.

**SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**

**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și mediului înconjurător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Necunoscut.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.
- Produse de combustie periculoși : Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:  
Oxizi de carbon

## SEKUSEPT AKTIV

Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>)  
Oxizi de sulf  
Oxizi ai fosforului  
Oxizi metalici

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri : Se va folosi echipament de protecție individual.

Informații suplimentare : Reziduurile de ardere și apa folosită la stingere, care a fost contaminată, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. În cazul unui incendiu și/sau explozie nu se va inhala fumul.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Se va asigura ventilație adecvată. Se vor ține persoanele la distanță de locul de curgere/scurgere și într-un loc protejat de vânt. Se va evita inhalarea, ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Atunci când lucrătorii trebuie să facă față la concentrații ce depășesc limita de expunere profesională, aceștia trebuie să poarte aparate respiratorii adecvate aprobate. Asigurați-vă că procesul de curățare este coordonat doar de personal instruit. A se vedea măsurile de protecție din capitolele 7 și 8.

Sfaturi pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesar echipament special pentru tratarea scurgerii, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va permite să intre în contact cu solul, apele de suprafață sau freatice.

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Opriti scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Se va strânge și se va colecta materialul împrăștiat cu ajutorul unui material absorbant necombustibil, (spre exemplu nisip, pământ, kieselgur, vermiculit) și va fi depozitat într-un container pentru eliminare conform cu reglementările locale-naționale în vigoare (a se vedea capitolul 13). Se vor înlătura urmele cu apă. Pentru deversări mari, îndiguiți materialul scurs sau rețineți materialul astfel încât să vă asigurați că scurgerea nu ajunge în cursuri de apă.

### 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.  
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.  
Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate



**SEKUSEPT AKTIV**

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Se va folosi numai cu ventilație adecvată. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.
- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

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

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. Produsul se va depozita în recipiente etichetate corespunzător.
- Temperatură de depozitare : 0 °C la 25 °C

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

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Dispozitive medicale. Proces de imersie

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**

**8.1 Parametri de control**

**Concentrație maximă de lucru**

Nr. CAS	Componente	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Adus la zi	Bază
497-19-8	Sodium Carbonate	TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	2006-10-13	RO OEL
		STEL	3 mg/m <sup>3</sup>	2006-10-13	RO OEL

**8.2 Controale ale expunerii**

**Măsurători tehnice corespunzătoare**

- Măsuri de ordin tehnic : Sistem de ventilație de evacuare eficient. Se vor menține concentrațiile în aer sub standardele (limitele) de expunere profesională.

**Măsuri de protecție individuale**

- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.



**SEKUSEPT AKTIV**

- Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție  
Mască de protecție a feței
- Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației (EN 143, 14387) : Nu este necesară când concentrațiile agenților chimici din aer sunt menținute sub valorile limită obligatorii de expunere menționate în secțiunea Limite de expunere profesională. Utilizați echipamente de protecție respiratorie certificate conform normelor UE (89/656/EEC, 89/686/EEC ) sau echivalente, atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin măsuri, metode sau proceduri de ordin organizatoric.

**Controlul expunerii mediului**

- Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

- Aspect : pulbere
- Culoare : alb cu particule colorate
- Miros : Parfumuri, odorizante
- pH : 8.0, 1 %
- Punctul de aprindere : Nu se aplică.
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Inflamabilitatea (solid, gaz) : Nu există date
- Limită superioară de explozie : Nu există date
- Limită inferioară de explozie : Nu există date
- Presiunea de vapori : Nu există date
- Densitatea de vapori relativă : Nu există date
- Densitatea relativă : 0.9
- Solubilitate în apă: : solubil
- Solubilitate în alți solvenți : Nu există date
- Coefficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu există date
- Temperatura de : Nu există date

**SEKUSEPT AKTIV**

- Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție  
Mască de protecție a feței
- Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației (EN 143, 14387) : Nu este necesară când concentrațiile agenților chimici din aer sunt menținute sub valorile limită obligatorii de expunere menționate în secțiunea Limite de expunere profesională. Utilizați echipamente de protecție respiratorie certificate conform normelor UE (89/656/EEC, 89/686/EEC ) sau echivalente, atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin măsuri, metode sau proceduri de ordin organizatoric.

**Controlul expunerii mediului**

- Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

- Aspect : pulbere
- Culoare : alb cu particule colorate
- Miros : Parfumuri, odorizante
- pH : 8.0, 1 %
- Punctul de aprindere : Nu se aplică.
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Inflamabilitatea (solid, gaz) : Nu există date
- Limită superioară de explozie : Nu există date
- Limită inferioară de explozie : Nu există date
- Presiunea de vapori : Nu există date
- Densitatea de vapori relativă : Nu există date
- Densitatea relativă : 0.9
- Solubilitate în apă: : solubil
- Solubilitate în alți solvenți : Nu există date
- Coefficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu există date
- Temperatura de : Nu există date

**SEKUSEPT AKTIV**

autoaprindere  
Descompunere termică : Nu există date  
Vâscozitate cinematică : Nu există date  
Proprietăți explozive : Nu există date  
Proprietăți oxidante : Da

**9.2 Alte informații**

Nu există date

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

**10.1 Reactivitate**

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

**10.2 Stabilitate chimică**

Stabil în condiții normale.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

**10.4 Condiții de evitat**

Necunoscut.

**10.5 Materiale incompatibile**

Necunoscut.

**10.6 Produși de descompunere periculoși**

Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:

Oxizi de carbon  
Oxizi de azot (NOx)  
Oxizi de sulf  
Oxizi ai fosforului  
Oxizi metalici

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

**11.1 Informații privind efectele toxicologice**

Informații privind căile probabile de expunere : Inhalare, Contact cu ochii, Contact cu pielea

**Toxicitate**

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute > 2,000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Toxicitate acută dermică : Nu există informații disponibile despre acest produs.

**SEKUSEPT AKTIV**

- Corodarea/iritarea pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Cancerogenitatea : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Efecte referitoare la reproducere : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Mutagenitatea celulelor germinative : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate teratogenă : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate referitoare la aspirație : Nu există informații disponibile despre acest produs.

**Componente**

- Toxicitate acută orală : Sodium Carbonate Peroxyhydrate  
LD50 Șobolan 1,034 mg/kg
- citric acid  
LD50 Șobolan 11,700 mg/kg
- Sodium Carbonate  
LD50 Șobolan 2,800 mg/kg
- solvenți/aditivi  
LD50 Șobolan 735 mg/kg

**Componente**

- Toxicitate acută dermică : solvenți/aditivi  
LD50 iepure: > 10,000 mg/kg

**Efecte potențiale asupra sănătății**

- Ochii : Provoacă leziuni oculare grave.
- Piele : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Ingerare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Inhalare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.



**SEKUSEPT AKTIV**

Expunere cronică : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

**Informații referitoare la efectele datorate expunerii umane**

Contact cu ochii : Roșeață, Durere, Coroziune

Contact cu pielea : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Ingerare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Inhalare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

**12.1 Ecotoxicitate**

Efecte asupra mediului înconjurător : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

**Produs**

Toxicitate pentru pești : Nu există date

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

**Componente**

Toxicitate pentru pești : citric acid  
96 h LC50 Pește : > 100 mg/l

solvenți/aditivi  
96 h LC50 Pește : 28 mg/l

**Componente**

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Sodium Carbonate Peroxyhydrate  
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 4.9 mg/l

Sodium Carbonate  
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 200 mg/l

**12.2 Persistență și degradabilitate**

Nu există date

**12.3 Potențial de bioacumulare**

Nu există date

**12.4 Mobilitate în sol**

Nu există date

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

**Produs**

**SEKUSEPT AKTIV**

Evaluare : Această substanță/mix nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.01% sau mai mari.

**12.6 Alte efecte adverse**

Nu există date

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeurile și deșeurile periculoase. Codul deșeurii trebuie atribuit de către utilizator, de preferat în acord cu autoritățile responsabile pentru eliminarea deșeurilor.

**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : În cazul în care este posibilă reciclarea, aceasta este preferată eliminării sau incinerării. Dacă reciclarea nu este posibilă, se va elimina în conformitate cu reglementările locale. Se vor elimina deșeurile într-o stație de eliminare a deșeurilor acreditată.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolosit. Containerelor goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale.

Catalogul European de Deșeurii : 200129\* - detergenți cu conținut de substanțe periculoase

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

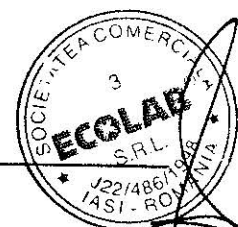
Expeditoarea are răspunderea de a se asigura că ambalarea, etichetarea și marcarea sunt în conformitate cu modul de transport ales.

**Transport rutier (ADR/ADN/RID)**

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase  
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase  
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase  
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase  
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase  
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

**Transport aerian (IATA)**

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase  
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase  
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase  
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase  
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase  
14.6 Precauții speciale : Bunuri nepericuloase



**SEKUSEPT AKTIV**

pentru utilizatori

**Transport maritim  
(IMDG/Organizația Maritimă  
Internațională (IMO))**

14.1 Numărul ONU	: Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	: Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	: Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare	: Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	: Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	: Bunuri nepericuloase
14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC	: Bunuri nepericuloase

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

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

în conformitate cu Reglementarea referitoare la detergenți EC 648/2004	: cel puțin 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici Alți constituenți: parfumuri
--	--

**Reglementare națională**

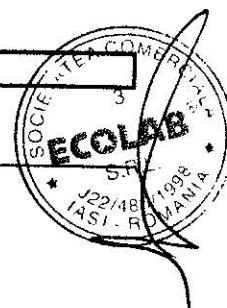
Se va lua în considerare directiva 94/33/CE referitoare la protecția tineretului la locul de muncă.

Alte reglementări	: -Legislația pentru deșeuri: Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor; -Legislația pentru deșeuri de ambalaje: HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor. - HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase; - HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase; - Legea nr.319/2006 a securității și sănătății în muncă; - HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici.
-------------------	--

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind securitatea chimică.

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**





**SEKUSEPT AKTIV**

**Text complet al frazelor R**

R22	Nociv în cazul ingerării.
R36	Iritant pentru ochi.
R41	Pericol de leziuni grave pentru ochi.
R8	În cazul contactului cu materiale combustibile poate provoca incendii.

**Text complet al declarațiilor H**

H272	Poate agrava un incendiu; oxidant.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.

**Text complet al altor abrevieri**

Preparat de către : Regulatory Affairs

Numerele menționate în Fisa de Siguranță sunt furnizate în formatul 1 ,000,000 = un milion și 1,000 = o mie. 0.1 = 1 zecime și 0.001 = 1 miime.

INFORMAȚII REVIZUITE: Modificările semnificative ale informațiilor referitoare la legislație sau sănătate sunt indicate printr-o bară în marginea din stânga a fișei tehnice de securitate.

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

**ANEXĂ: SCENARIUL DE EXPUNERE**

Substanțe DPD+ :

Următoarele substanțe sunt cele care contribuie în mod hotărâtor la Scenariul de expunere al amestecului, conform regulilor DPD+:

Traseu	Substanță	Nr. CAS	Nr. EINECS
Ingerare	Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
Inhalare	Nu este o substanță prioritară		
Dermic	Nu este o substanță prioritară		
Ochii	Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
mediu acvatic	Nu este o substanță prioritară		

Proprietăți fizice substanțe DPD+:

Substanță	Presiunea de vapori	Solubilitate în apă:	Pow	Masa molară
Sodium Carbonate Peroxyhydrate	< 0.0000001 hPa	120 g/l		



**SEKUSEPT AKTIV**

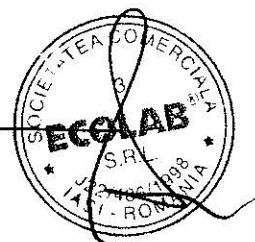
Pentru a evalua dacă sunt sigure Condițiile de Operare din aval și Măsurile de Management al Riscului, vă rugăm să calculați factorul dumneavoastră de risc pe pagina de web de mai jos:

[www.ecetoc.org/tra](http://www.ecetoc.org/tra)

**Scurt titlu al scenariului de expunere** : **Dispozitive medicale. Proces de imersie**

**Descriptorii ai utilizării**

- Grupuri de utilizatori principali : Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Sectoare de utilizare finală : **SU22:** Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Categoriile de proces : **PROC13:** Tratarea articolelor prin scufundare și turnare  
**PROC8a:** Transferul de substanță sau preparate (încărcare/ descărcare) din/ în vase/ recipiente mari în cadrul unităților nespecializate
- Categorii de Produs : **PC35:** Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază de solvenți)
- Categorii de eliberare în mediu : **ERC8a:** Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise



Anexo nr 2



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

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

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

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

with respect to the following medical devices:

Medical Device Disinfectants according to annex.

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

Certificate registration no.	002201 MR2
Certificate unique ID	170602411
Effective date	2015-06-05
Expiry date	2020-06-04
Frankfurt am Main	2015-06-01

### DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

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

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



20120803/EN:380308



**Annex to Certificate**  
**Certificate registration No.: 002201 MR2**  
**Certificate unique ID: 170602411**  
**Effective date: 2015-06-05**

## **Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

<b>Device family</b>	<b>Device</b>	<b>Class</b>
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Universal disinfecting detergent for operating theater textiles	Eltra medical	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre STERICLEAN PRED	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila



This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



**Annex to Certificate**  
**Certificate registration No.: 002201 MR2**  
**Certificate unique ID: 170602411**  
**Effective date: 2015-06-05**

## **Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

<b>Device family</b>	<b>Device</b>	<b>Class</b>
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incidex N Incidin active Incidin Extra / Virufen / Diesin HG Incidin Extra N Incidin foam Incidin liquid (Spray) Incidin OxyDes Incidin perfekt Incidin Plus Incidin Pro Incidin Rapid Incidin Spezial Spray Incidur Incidur Spray Minudes Minutil	IIa
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	IIb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	IIb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	IIa



This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



<b>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE</b>	Revizie: 4
	Pagina: 1 din 1

Noi,

Nume și adresă producător:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b> <b>Ecolab-Allee 1</b> <b>40789 Monheim am Rhein - Germania</b>
----------------------------	---

declaram pe propria răspundere că

dispozitivul medical	Nume: <b>Sekusept® Activ</b>
Tip	<b>Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale</b>
Clasa conform	<b>IIB</b> Anexa IX, regula 15

îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/EEC.

Standarde armonizate aplicate:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>	
Organism autorizat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland <b>CE 0297</b>	<b>DQS</b>
Procedură de evaluare a conformității	Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II	
Valabilitate	04.06.2020	

**Monheim am Rhein,**  
**03.06.2015**

Dr. Susanne Frixel  
(semnat S. Frixel)  
Specialist Principal I Reglementări  
Departament Reglementări EMEA

Dr. Stefan Jäger  
(semnătură indescifrabilă)  
Director Principal Program  
RD&E Healthcare EMEA

Locul, data	Nume și funcție
-------------	-----------------

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





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

Nr. 00242 data/luna/anul 22/12/2015

Solicitant: For titular Ecolab SRL

Adresa juridică Cod-700545, sos. Păcurari 138, et. 2, , or. Iași, România

Nr. de identificare de stat – codul fiscal RO10543381

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 995 din 22/12/2015  
(nr., data/luna/anul)

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

**Denumirea comercială a produsului:** Sekusept aktiv

**1. Date de identificare ale produsului:**

**1.1 Categoria de produs:** biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

**1.2 Utilizare:** Domeniu medical. Dezinfecția de nivel înalt și curățarea instrumentarului medical termostabil și termolabil din metal (cu excepția nichelului și aluminului), plastic, cauciuc, sticlă, a echipamentelor medicale, endoscoapelor flexibile.

**1.3 Forma de condiționare și ambalare:** Pulbere

**1.4 Conținut în substanțe active:**

Acid peracetic 5%

**1.5 Categoriile de utilizatori:** industriali, profesionali, populație

**1.6 Informații privind**

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinele MS nr.1125 din 09.10.2013 și nr. 742 din 23.09.2015.

**2. Date de identificare ale producătorului:**

**2.1 Firma:** Ecolab Deutschland GmbH

**2.2 Adresa:** Cod-40789, str.Ecolab Allee 1, Monheim am Rhein, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 22/12/2020

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 242 din 11.12.2015.

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

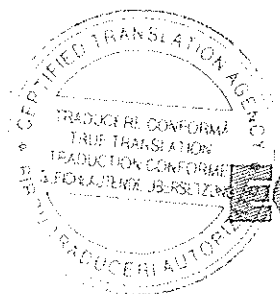
Viceministru



Aliona SERBULENCO

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future



# ECOLAB

Warszawa, 10.11.2006 r.

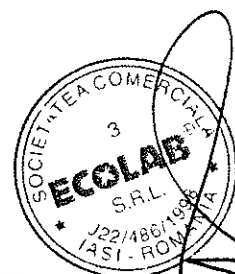
Preparaty  
Ecolab  
zalecane przez  
Olympus  
do ręcznego mycia i dezynfekcji  
endoskopów

Stan na dzień 10.11.2006 r.

PRODUKT	KOMPATYBILNOŚĆ
SEKUSEPT EASY	TAK
SEKUSEPT AKTIV	TAK
SEKUSEPT PLUS	TAK
SEKUSEPT PULVER Z AKTYWATOREM	TAK
SEKU EXTRA	TAK

Olympus Polska Sp. z o.o.

Ryszard Głażewski  
Dyrektor Handlowy Dział Endoskopów Medycznych



ECOLAB  
Conform cu originala



[A doua pagină a documentului]

OLYMPUS  
Your Vision. Our Future

ECOLAB  
Varşovia, 10.11.2006

**Produce  
Ecolab  
recomandate de către  
Olympus  
pentru curăţarea şi dezinfectarea manuală  
a endoscoapelor**

Situaţia la data de 10.11.2006

<b>PRODUS</b>	<b>COMPATIBILITATE</b>
<b>SEKUSEPT EASY</b>	<b>DA</b>
<b>SEKUSEPT AKTIV</b>	<b>DA</b>
<b>SEKUSEPT PLUS</b>	<b>DA</b>
<b>SEKUSEPT PULVER CU ACTIVATOR</b>	<b>DA</b>
<b>SEKU EXTRA</b>	<b>DA</b>

**Olympus Polska Sp. z o.o.** [Olympus Polonia srl]  
(-) [semnătură ilizibilă]  
Ryszard Głażewski  
Director Comercial Departamentul de Endoscoape Medicale

Subsemnata, **IRIMIA ANDREEA CATALINA**, interpret si traducator pentru limba POLONA, in temeiul autorizatiei nr. 10121 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certifice exacticitatea traducerii efectuate din limba POLONA in limba ROMANA, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inserisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

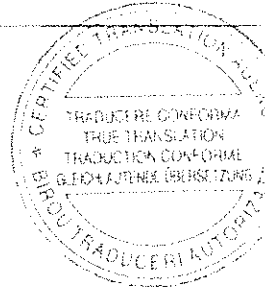
INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT  
**IRIMIA ANDREEA CATALINA**



Karl Storz GmbH & Co. KG • P. O. Box 330 • D-72459 Tuttlingen

ECOLAB\_hygiene KFT.  
Aliz Kuntner  
Healthcare Hungary  
Alkotás U 50.

1123 Budapest



In order of	Date of order	Our ref.	Date
Mr. R. Glasmacher	02.03.2012	WHC / GiS	05.03.2012

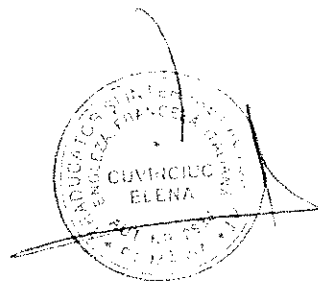
Dear Mr. Kuntner,

herby the confirmation of the material compatibility with the product Sekusept active and the surgical instruments of KARL STORZ.

Yours sincerely

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Giseia Schnellen  
Global Department Regulatory & Affairs -  
Specialist of regulatory processing



ECOLAB HYGIENE  
KFT.

2012 MAR 09

SORSZAM:



ECOLAB  
Conform cu originalul

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG  
P.O. Box 330  
D-72459 Tuttlingen  
Germany  
Tel: +49 7141 93-0  
Fax: +49 7141 93-3300  
www.karl-storz.com

ENDOSCOAPE MEDICALE ȘI PENTRU ȘTIINȚĂ ȘI TEHNICĂ  
INSTRUMENTAR PENTRU OTORINOLARINGOLOGIE

KARL STORZ GmbH & Co. KG - C.P. 230 - D-78503 Tuttlingen

ECOLAB\_Higiene KFT.

Aliz Kuntner  
Dep. Sănătății Ungaria  
Alkotás U. 50

1123 Budapesta

Referința la comandă:	Data comenzii:	Nr. ref.:	Data:
DI. R. Glasmacher	02.03.2012	WHC - GiS	05.03.2012

Stimate domnule Kuntner,

Confirmăm prin prezenta compatibilitatea materialelor cu produsul Sekusept active și cu instrumentarul chirurgical al companiei KARL STORZ.

Cu deosebită considerație,  
KARL STORZ GmbH & Co. KG

Gisela Schnellen  
Semnătură ilizibilă  
Departamentul General de Reglementare și Afaceri  
Specialist procesare



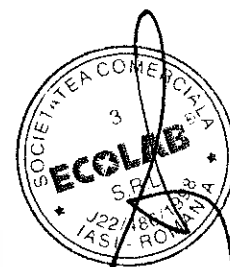
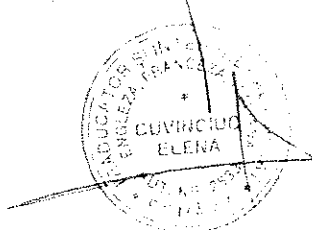
ECOLAB-HYGIENE  
ERKI ZTT

09 MARTIE 2012

Adresa sediului: KARL STORZ GmbH & Co. KG Mittelstraße 8 D-78532 Tuttlingen	Telefon: +49 (0)7461 708-0 Fax: +49 (0)7461 708 105 E-Mail: info@karlstorz.de Web: www.karlstorz.com Nr. înregistrare WFTB: DI. 74465858	Kommanditgesellschaft KARL STORZ GmbH & Co. KG Înregistrată la Tuttlingen Registru Comerțului - Stuttgart HRA 450442 IVA DI. 142931059	Partener cu răspundere nelimitată KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft mbH Înregistrată la Tuttlingen Registru Comerțului - Stuttgart HRA 450225 Director General: Sybille Storz Dr. h.c. mult
---	---	---	---

Conturi bancare: Volksbank Donau-Neckar eG Tuttlingen (BIC: 2511 30) Nr. cont. 772 003, SWIFT: GPNODE33 IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Commerzbank AG Tuttlingen (BIC: 2511 11) Nr. cont. 2 713 305 00, SWIFT: DRESDE33 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00	Kreissparkasse Tuttlingen (BIC: 643 500 70) Nr. cont. 1322 SWIFT: SOLA DE33 1111 IBAN: DE 79 6435 0070 0000 0013 22	Deutsche Bank AG Tuttlingen (BIC: 2511 75) Nr. cont. 211 639 000 SWIFT: DEUTDE33 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
---	---	--	---

Subsemnata, CUVINCHE ELENA, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză, franceză și italiană, în temeiul autorizației nr. 2853 din 14 mai 2002 eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din **limba engleză în limba română**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisele nu au fost denaturate conținutul și sensul  
INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT.



ECOLAB  
Conform cu originalul

Statement on

**Material Compatibility of  
Sekusept aktiv,  
a manual reprocessing instrument disinfectant,  
against Metals**

The test behaviour of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against different metals gives reference to the general evaluation in respect of corrosion and material compatibility in practical use.

Metal plates are dipped into the recommended product solution according to standardized guidelines and the influence of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, on these plates is investigated.

Following materials have been checked:

Stainless steel V2A	1.4301
Stainless steel V4A	1.4571
Copper	
Brass	
Aluminium	
Coloured anodized Aluminium	

Test guidelines:

The metal plates (50 x 100 x 1 mm) are weighed on an electronic analytical scales and solitary dipped into the recommended product solutions created out of tap water of 16 °d and of 2,0 % of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument Disinfectant, at room temperature. Each plate is placed solitary in a glass receptacle for excluding any external influence.

The product solutions is changed and renewed daily.

The test period is lasting 3 weeks and next to control measurements every week the metal plates and the product solutions are checked visually.

Weight loss in [%] of each metal plate is resulting in the difference of the weight after the test and the original weight indicating corrosion susceptibility and material compatibility.

For better evaluation of the real product impact the test is carried out in parallel using all metal plates dipped in tap water of 16 °d only.

Results:

The plates made of stainless steel 1.4301 (V2A) and 1.4571 (V4A) showed no weight loss. Material compatibility can be assessed as very good.

Also plates made out of Brass and Aluminium showed no weight loss, even though the surface was slightly tarnished. The silver, blue and red anodized plates were not damaged. Only the red plate showed fading of the colour.

For the Copper plates the weight loss of approx. 0,42 % was already indicated by heavy tarnishing and discolouration of the surface.

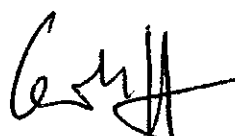
The material compatibility of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, can be rated as very good when applied in the recommended concentration.

Düsseldorf, October 13th, 2008



Dr. Laurence Geret

Director R,D&E Health Care



Gerold Carlhoff

Senior Equipment Manager





Research, Development & Engineering  
Health Care Division  
Europe, Middle East & Africa

Statement on:

**Material Compatibility of  
Sekusept aktiv,  
a manual reprocessing instrument disinfectant,  
against Plastics**

The test behaviour of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against different plastics gives reference to the general evaluation in respect of corrosion and material compatibility in practical use.

Plastic plates are dipped into the recommended product solutions according to standardized guidelines and the influence of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, on these plates is investigated.

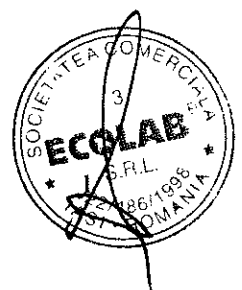
Following materials have been checked:

PC	Polycarbonate
PMMA	Polymethylmethacrylat / Perspex
PE	Polyethylene
PP	Polypropylene
ABS	Acrylic-nitrilbutadien-styrene
PA	Polyamide
PVC, firm	Polyvinyl chloride
PS	Polystyrene

Test guidelines:

The plastic plates (50 x 100 x 3 mm) are weigh on an electronic analytical scales and solitary dipped into the recommended product solutions created out of tap water with 16 °d and 2,0 % of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, at room temperature. Each plate is placed solitary in a glass receptacle for excluding any external influence.

The product solutions is changed and renewed daily.



The test period is lasting 3 weeks and next to control measurements every week the plastic plates and the product solutions are checked visually.

Weight loss or swelling in [%] of each plastic plate is resulting in the difference of the weight after the test and the original weight indicating corrosion susceptibility and material compatibility.

For better evaluation of the real product impact the test is carried out in parallel using all plastic plates dipped in tap water with 16 °d.

Results:

The plastics Polycarbonate, Polyethylene, Polypropylene, ABS, Polyvinylchloride, and Polystyrene showed very good material compatibility.

Slightly higher swelling could be measured with Perspex, and Polyamide, but it was comparable to the behaviour in water. Swelling of these materials in water based solutions is well known and is reversible after short time of drying.

For Polycarbonate and Perspex (PMMA) no tendency of stress cracking could be observed and also the transparency of the whole surface was preserved.

In general the dipping results of sawed plastic plates can not be transferred to injection moulded or machined parts, because material compatibility can be influenced by pre-treatment and production.

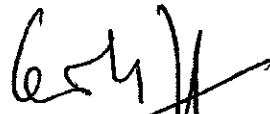
The material compatibility of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against plastics can be rated as very good when applied in the recommended concentration.

Düsseldorf, October 13th, 2008



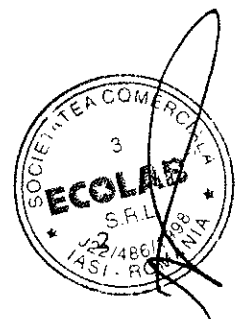
Dr. Laurence Geret

Director R,D&E Health Care



Gerold Carthoff

Senior Equipment Manager



Dr. Stefan Jäger  
Ecolab GmbH & Co. OHG  
Reishoizer Wertstraße 38-42  
40589 DÜSSELDORF  
DEUTSCHLAND

November 26, 2008

**Compatibility of Olympus flexible endoscopes with new formulas of  
"Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator"  
manufactured by Ecolab GmbH**

Dear Dr. Jäger,

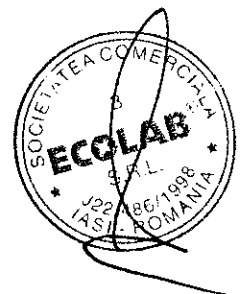
Olympus Medical Systems Corporation (OMSC) has completed a material compatibility study for Olympus flexible endoscopes with "Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator" produced by company Ecolab GmbH. According to the results of the primary study using a representative component of Olympus endoscopes, it was suggested that the new formulas of the titled products are basically equivalent to the former formulas.

Note. Unexpected problem still may happen on a certain product when those chemicals are applied on, because the primary study in which limited representative materials and components are examined does not always cover 100% of the current product range. Just general properties of the chemicals have observed in the study

Sincerely yours,



Reinhard Blum  
Product Manager



**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH**

Wendestraße 14-18 20097 Hamburg Postfach 104906 20034 Hamburg Telefon: +49 43 26773 0 Fax: +49 43 23773 4066  
Geschäftsführer: Luke Gabriel (Vorsitzender), Michael C Woodford, Frank Drewatowski, Haruhiko Koushima  
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 93093





# CERTIFICATE



This is to certify that the company

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

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

Scope:

Development, production and delivery of disinfectants for medical devices.

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

## EN ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 002201 MP2016  
Certificate unique ID 170709071  
Effective date 2018-06-25  
Expiry date 2021-06-24  
Frankfurt am Main 2018-06-25



## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

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