



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

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



Annex to Certificate

Certificate registration No.: 002201 MR2

Certificate unique ID: 170602411

Effective date: 2015-06-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
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



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

Device family	Device	Class
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incides 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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Revision: 4

Page: 1 of 1


Wir / We


Name + Adresse der Firma:
Name + address of manufacturer:**Ecolab Deutschland GmbH****Ecolab-Allee 1****40789 Monheim am Rhein - Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Sekusept® aktiv
Typ / type	Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten Disinfectant for manual re-processing of medical instruments
Klasse / class gemäß / according	II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485	
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297	
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II	
Gültigkeitsdauer / Validity	04.06.2020	

Monheim am Rhein,
03.06.2015
Dr. Susanne Frixel
Principal Regulatory Specialist I
Regulatory Affairs EMEA
Dr. Stefan Jäger
Senior Program Leader
RD&E Healthcare EMEA

Ort, Datum / place, date

Name und Funktion / name and function

Material number	3050530
Product name	SEKUSEPT AKTIV 4X1.5KG
Batch number	4269FM0313
Production date	2019/06/27
Expiry date	2021/06

Parameter	Reference value	Unit	Measurement	Method
Optical Evaluation - Eur. Reg.-Q-A 1000.0	White granulate with blue springes	unitless	ok	915-A
Aroma - Eur. Reg.-Q-A 1008.0	According to standard	unitless	ok	916-A
pH of Solutions EU Pharm. Q-P 1042.1	7,5- 8,5	unitless	7,9	973-A
Bulk Density -EU Reg-Q-P-1465.0	750 - 850	g/l	800	1946-A
Optical Evaluation - Eur. Reg.-Q-A 1000.0	Clear and slightly blue solution	unitless	ok	915-A
Peracetic Acid-EU VTA32X08003.E2	> 2000	ppm	2560	1976-A

Above mentioned data are the results of our quality inspection at time of product release. They do not release the customer from a receiving control and they are no assurance of certain characteristics or of the suitability for a concrete use. Due to various possible influences during use of our product they don't relieve the user from own tests.

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

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV

Codul produsului : 114388E

Utilizarea
substanței/amestecului : 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 ale 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 : +4037-6300058
+32-(0)3-575-5555 Transeuropean

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 : 11.07.2019

Versiune : 2.0

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1

H318

2.2 Elemente pentru etichetă

SEKUSEPT AKTIV
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/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 periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH	Clasificare REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008	Concentrația: [%]
Sodium carbonate peroxyhydrate	15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Solide oxidante Categoria 3; H272 Toxicitate acută Categoria 4; H302 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318	>= 30 - < 50
Acid citric	77-92-9 201-069-1 01-2119457026-42	Corosive pentru metale Categoria 1; H290 Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 10 - < 20
Sodium Carbonate	497-19-8 207-838-8 01-2119485498-19	Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 3 - < 5
solvenți/aditivi	95-14-7 202-394-1 01-2119979079-20	Toxicitate acută Categoria 4; H302 Iritarea ochilor Categoria 2; H319 Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic Categoria 2; H411	>= 1 - < 2.5
Alcooli etoxilați, propoxilați, C12-15- ramificați și liniari	120313-48-6 POLYMER	Iritarea pielii Categoria 2; H315 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318 Pericol pe termen scurt (acut) pentru	>= 1 - < 2.5

SEKUSEPT AKTIV

		mediul acvatic Categoria 1; H400 Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic Categoria 3; H412	
--	--	--	--

Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri 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. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- Dacă se inhalează : Scoateți persoana afectată la aer proaspăt. Se va trata simptomatologic. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

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: Măsuri 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 de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.
- Produse de combustie periculoși : În funcție de proprietățile combustibile, produsele de descompunere pot include următoarele substanțe:
Oxizi de carbon
Oxizi de azot (NOx)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

SEKUSEPT AKTIV

Informații suplimentare : Reziduurile de ardere și apa contaminată care a fost folosită la stingere 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 operatorii se expun la concentrații ce depășesc limitele de expunere profesională, aceștia trebuie să poarte aparate respiratorii corespunzătoare, certificate. 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 contact cu solul, apele de suprafață sau freatică.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va mătura și se va introduce folosind un fâraș în containere adecvate pentru a fi eliminate.

6.4 Trimitere la 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

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 inhalați praful. Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos. În caz de defecțiuni mecanice, sau în cazul contactului cu soluții ale produsului de concentrație necunoscută, trebuie utilizat echipament complet de protecție personală (PPE).

Măsurile 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

SEKUSEPT AKTIV

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 (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

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

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere profesională

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
Sodium Carbonate	497-19-8	TWA	1 mg/m ³	RO OEL
		STEL	3 mg/m ³	RO OEL

DNEL

Sodium Carbonate	:	<p>Utilizare finale: Lucrători Căi de expunere: Inhalare Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung Valoare: 10 mg/m³</p> <p>Utilizare finale: Consumatori Căi de expunere: Inhalare Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute locale. Valoare: 10 mg/m³</p>
------------------	---	---

8.2 Controale ale expunerii

Măsurători tehnice corespunzătoare

Măsurări de ordin tehnic : Pentru a controla expunerea muncitorilor la substanțele contaminante aeropurtate, este suficientă o ventilație generală bună.

Măsurări de protecție individuale

Măsurări 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.

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 : Nu este necesar echipament de protecție special.

SEKUSEPT AKTIV

(EN 14605)

Protecția respirației (EN 143, 14387) : Când riscurile respiratorii nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin metode, proceduri și măsuri organizatorice, utilizați echipament de protecție respiratorie conform cu normele UE (89/656/EEC, (EU) 2016/425) sau echivalente, cu filtre de tip:
P

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 se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Punctul de topire/punctul de înghețare	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Viteza de evaporare	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Limită superioară de explozie	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Limită inferioară de explozie	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Presiunea de vapori	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Densitate relativă a vaporilor.	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Densitatea relativă	: 0.9
Solubilitate în apă	: solubil
Solubilitate în alți solvenți	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Descompunere termică	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Vâscozitate cinematică	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Proprietăți explozive	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec

SEKUSEPT AKTIV

Proprietăți oxidante : Da

9.2 Alte informații

Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunoaște nicio 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

În funcție de proprietățile combustibile, produsele de descompunere pot include următoarele substanțe:

Oxizi de carbon

Oxizi de azot (NO_x)

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

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

Produs

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.

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.

SEKUSEPT AKTIV

Cancerigenitate	: 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
	Acid citric 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.
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
------------------	------------------------------

SEKUSEPT AKTIV

Contactul 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 : Acid citric
96 h LC50 Pește: > 100 mg/l

Sodium Carbonate
96 h LC50 *Lepomis macrochirus* (*Lepomis macrochirus*): 300 mg/l

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

Alcoolii etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
96 h LC50 *Brachydanio rerio* (pește zebra): 0.55 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 *Ceriodaphnia* (purece de apă): 213.5 mg/l

solvenți/aditivi
48 h EC50: 91 mg/l

Alcoolii etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
48 h EC50: 55 mg/l

Componente

Toxicitate asupra algelor : solvenți/aditivi
72 h EC50 alge: 15.4 mg/l

Alcoolii etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
72 h EC50: 0.5 mg/l

12.2 Persistența și degradabilitatea

SEKUSEPT AKTIV

Produs

Biodegradare : Surfactanții conținuți de produs sunt biodegradabili conform cerințelor Regulamentului privind detergenții 648/2004/EC.

Componente

Biodegradare : Sodium carbonate peroxyhydrate
Rezultat: Nu se aplică - inorganic

Acid citric
Rezultat: Ușor biodegradabil.

Sodium Carbonate
Rezultat: Nu se aplică - inorganic

solvenți/aditivi
Rezultat: Greu biodegradabil

Alcooli etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare

Nu există date

12.4 Mobilitatea în sol

Nu există date

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Produs

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la niveluri de 0.1% 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 deșeuri și deșeuri 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 autorizată.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolositor. Containerelor goale trebuie să fie predate unui operator autorizat pentru a fi reciclate sau eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale. A se elimina în

SEKUSEPT AKTIV

conformitate cu reglementările locale, naționale și federale.

Ghid pentru selecția codului de deșeu : Deșeuri anorganice cu conținut de substanțe periculoase. Dacă produsul este utilizat mai departe în alte procese, utilizatorul final trebuie să redefinească și să atribuie cel mai potrivit cod de deșeu EWC. Este responsabilitatea generatorului de deșeu să determine toxicitatea și proprietățile fizice ale materialului generat, pentru a stabili identificarea corectă a deșeului și modul de eliminare în conformitate cu legislația Europeană (Directiva EU 2008/98/EC) și locală.

Reglementare națională România : -Legislația pentru deșeuri: Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor;
-Legislația pentru deșeuri de ambalaje: Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Expeditorul 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 pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

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

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase

SEKUSEPT AKTIV

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, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

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

Reglementare națională

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

Alte reglementări : - 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

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice pentru acest produs.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Procedura utilizată pentru obținerea clasificării conform cu
REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008

Clasificare	Justificare
Lezarea gravă a ochilor 1, H318	Metoda de calcul

Text complet al declarațiilor H

H272 Poate agrava un incendiu; oxidant.
H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H302 Nociv în caz de înghițire.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri

SEKUSEPT AKTIV

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

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 furnizate în această fișă cu date de securitate sunt corecte conform cunoștințelor, datelor și informațiilor pe care le deținem la data emiterii. Datele furnizate sunt destinate a fi utilizate ca ghid pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, emiterea și eliminarea în condiții de siguranță a produsului și nu trebuie considerate ca o garanție sau o specificație a calității acestuia. Informațiile se referă numai la produsul specificat și e posibil să nu fie valabile pentru produsul în combinație cu orice alte materiale sau în alte procese decât cele menționate în cuprinsul fișei.

Anexă: Scenarii de expunere

Scenariu de expunere: Dispozitive medicale. Proces de imersie

Life Cycle Stage : Utilizare pe scară largă de către lucrătorii profesioniști

Categoria produsului : **PC35** Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază

SEKUSEPT AKTIV

de solvenți)

Scenariu contribuind la controlul expunerii mediului la::

Categoria referitoare la eliberarea în mediul înconjurător : **ERC8a** Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise

Cantitatea zilnică per sit : 7.5 kg

Tipul stației de epurare a apelor uzate : Stație de tratare/epurare a apelor uzate municipală

Scenariu contribuind la controlul expunerii lucrătorilor la:

Categoria procesului : **PROC13** Tratarea articolelor prin scufundare și turnare

Durata expunerii : 60 min

Condiții de operare și măsuri de management a riscului : Interior

Nu este necesară ventilație de evacuare locală

Ventilație generală : Viteza de ventilație pe oră 1

Protecția pielii : Da: Vezi Secțiunea 8

Protecție respiratorie : Nu