

CERTIFICAT CE SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Proiect Nr.: PRJN-195868-2020-PA-MYS

Valabil pana la: 27 Mai 2024

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de calitate al societății:

Oro Clean Chemie AG

Allmendstrsse 21, 8320 Fehrltorf, Elveția

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea produsului final pentru:
**DEZINFECTANTE, SUBSTANȚE DE CURĂȚARE, AGENȚI DE DECONTAMINARE
PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE SI NEINVAZIVE.**

A fost evaluat cu privire la:

**Procedura de evaluare a conformității descrisă in Anexa II excluzând secțiunea 4
din Directiva Consiliului 93/42/CEE pentru Dispozitive Medicale modificată**

Si s-a constatat că este conform

Mai multe detalii despre produs(e) și condițiile de certificare sunt mentionate la prezentul certificat.

Locul și data.:
Høvik, 30 Martie 2021

Pentru biroul emitent.:
Organismul notificat 2460
DNV Product Assurance AS

SEMĂTURĂ INDESCIFRABILĂ

Mariann Jeremiassen
Evaluator principal

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, adoptată ca „Forskrift om Medisinsk Utstyr” de către Ministerul Norvegian al Sanatații și Serviciilor de Îngrijire.

Istoria Certificatului:

| Revizie | Descriere | Data eliberării |
|---------|---|-------------------|
| 0.0 | Certificat Original | 10 Noiembrie 2020 |
| 1.0 | Reducerea domeniilor și adăugarea de produse în cadrul evaluării MDD IA (cu litere îngroșate) | 01 Aprilie 2021 |

Produse acoperite de acest Certificat:

| Descrierea produsului | Denumirea produsului | Clasa |
|---|---|-------|
| Dezinfectante de suprafețe | CLEANSEPT® 22+ DENTIRO® Jumbo Wipes DENTIRO® Light DENTIRO® Maxx DENTIRO® Omni DENTIRO® Omni Wipes DENTIRO® Opti DENTIRO® Sensitive DENTIRO® Sensitive Wipes DENTIRO® Wipes DENTIRO® Zero ISORAPID® OP-Forte AF ISORAPID® Spray | Ila |
| Dezinfectante pentru instrumentar chirurgical | OROLIN® Burbath OROLIN® Multisept OROLIN® Multisept Plus | IIb |
| Dezinfectante pentru amprentele dentare | ASEPTOPRINT® Liquid ASEPTOPRINT® Spray | Ila |
| Dezinfectant pentru unitățile de aspirație | ORO CLEAN® Plus | Ila |

Lista completă a dispozitivelor este depusă la Organismul Notificat

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 2 din 4

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Puncte de lucru acoperite de acest Certificat

| Denumire punct de lucru | Adresa |
|---------------------------|--|
| Oro Clean Chemie AG | Allmendstrasse 21, 8320 Fehrltorf, Elveția |
| Oro Clean Chemie Sdn. Bhd | Etaj 6, Menara RKT Nr.36, Jalan Raja Abdullah, 50300 Kuala Lumpur, Malaezia |

Reprezentant UE

Oro Clean Chemie s.r.o., Vinohradská 2828/151, Zizkov, 130 00 Praga 3, Republica Cehă.

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 3 din 4



DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Termeni și condiții

Certificatul se supune următorilor termeni și condiții:

- Orice producător (a se vedea 2001/95/CEE pentru definiția precisă) este raspunzator pentru daunele provocate de un defect existent in produsul/produsele sale, conform directivei 85/374/CEE modificată, privind răspunderea pentru produsele neconforme.
- Certificatul este valabil numai pentru produsele și/sau incintele de producție mentionate mai sus.
- Producătorul trebuie sa își îndeplinească obligațiile ce decurg din sistemul calității așa cum a fost aprobat și să îl susțină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul trebuie sa informeze Organismul Notificat despre orice intentie de actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul Notificat va evalua schimbările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Se vor organiza audituri periodice, pentru a verifica dacă Producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organismul Notificat își rezervă dreptul să facă vizite neanunțate pe loc sau pe baza unor suspiciuni.

Acest Certificat își poate pierde valabilitatea in urmatoarele conditii:

- Schimbări in sistemul de calitate care afectează producția.
- Neefectuarea de audituri periodice în perioada de timp alocată.

Declarația de conformitate si marcajul produsului

Îndeplinirea termenilor și condițiilor de mai sus, acordă producătorului posibilitatea întocmirii unei declarații de conformitate CE și aplicarea mărcii CE urmată de numărul de identificare al Organismului Notificat din punct de vedere legal.

Finalul Certificatului

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.



O/C/C Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

PRODUCĂTOR

Oro Clean Chemie AG
Allmendstrasse 21
8320 Fehraltorf
Elveția

REPREZENTANT AUTORIZAT

Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradska 2828/151
Zizkov
130 00 Praga 3
Republica Ceha

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

ASEPTOPRINT® Lichid (Produs concentrat pentru dezinfectia și curățarea amprentelor dentare):

| Codul produsului | Denumire comerciala | Forma de livrare |
|------------------|---------------------|------------------------------------|
| CH-071041 | ASEPTOPRINT® Lichid | Flacon de 1 litru cu capac dozator |

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI

Clasa IIa (conform regulilor de clasificare din Anexa IX a Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Anexa II (cu excepția secțiunii 4 din Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

STANDARDELE APLICABILE:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2018, EN 62366-1:2015, EN 14885:2018,
EN ISO 21530:2004, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016

ORGANISM AUTORIZAT

DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3
1363 Høvik
Norvegia

O/C/C Elveția

MARCA CE APLICATA

CE
2460

SEMNĂTURĂ AUTORIZATĂ

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Oro Clean Chemie AG. Prin prezenta declarăm că dispozitivul (dispozitivele) menționat(e) mai sus respectă prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Această declarație este susținută de aprobarea sistemului calității conform EN ISO 13485, eliberată de organismul de notificare DNV Product Assurance AS cu numărul 2460. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat digital de:
Juerg Suter
Data: 2021.04.07
16:54:02+02'00'

Nume: Juerg Suter
Desemnat: Sef Operațiuni
Locul emiterii: Fehraltorf
Data emiterii: 08.04.2021
Versiunea documentului: AIL 100

Killing Germs Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția
For a safer world Tel:+41(0)44 226 44 44 Fax:+41(0)44226 44 00 E- mail: info@oroclean.com, www.oroclean.com
MWST-Nr: CHE-107.890.761 ZAZ Nr.: 3265-3 VOC-Bew.: 20219

pag. 2/2

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.



C. Bădescu

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

ASEPTOPRINT® Liquid

- 1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE**
 ASEPTOPRINT® Liquid este un produs concentrat pentru dezinfectia și curățarea amprentelor dentare. Extrem de eficient, concentratul este compatibil cu diferite tipuri de materiale de amprentă, cum ar fi alginat, polieter, polisulfurat, silicon A și silicon K. ASEPTOPRINT® Liquid nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare sau a modelelor din ipsos. Nu conține aldehyde.

1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Producator

Reprezentant unic pentru UE

Adresa: Oro Clean Chemie AG
 Allmendstrasse 21
 8320 Fehraltorf
 Switzerland

Adresa: Medical OCC Deutschland GmbH
 Wickhofstrasse 12
 13467 Berlin
 Germany

Telefon: +41 (0)44 226 44 44
 Fax: +41 (0)44 226 44 00
 E-mail: info@oroclean.com
 Pagina web: www.oroclean.com

Telefon: +49 (0)30 1207 61 18
 E-mail: info@oroclean.com
 Pagina web: www.oroclean.com

Utilizatori/importatori/distributori secundari

Adresa: S.C. DEZIMED SRL
 Calea 13 Septembrie, nr. 87 Block 79, parter, sector 5
 50713 Bucuresti
 Romania

Telefon: +40 (0)21 411 60 01
 Fax: +40 (0)21 411 91 17
 E-mail: dezimed@yahoo.com
 Pagina web: www.dezimed.ro

1.3.1 PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU INTOCMIREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Dr. Georgios Ionidis
 Director Cercetare și Dezvoltare
 E-mail: georgios.ionidis@oroclean.com

1.4 NUMĂR DE TELEFON CARE POATE FI APELAT ÎN CAZ DE URGENȚĂ

Informatii in caz de urgenta: +41 (0)44 226 44 44 (doar in timpul programului de lucru)
 Centru toxicologic *: +40 (0)21 318 36 06 (România)
 Serviciul de ambulanta*: 112 (România)
 Corp de pompieri *: 112 (România)

* Va rugam sa verificati numerele de mai sus in mod regulat deoarece acestea se pot schimba.

2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI

2.1.1 CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

| CLASE SI CATEGORII DE PERICOLE | FRAZE DE PERICOL: | PROCEDURA DE CLASIFICARE |
|--------------------------------|---|----------------------------------|
| Tox. Acut. 4 | H302 Nociv în caz de înghițire. | Clasificare armonizata (legala). |
| Cor. piele 1C | H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. | Pe baza datelor testului. |
| Lez. oc. 1 | H318 Provoacă leziuni oculare grave. | Clasificare armonizata (legala). |
| Acvatic acut 1 | H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic. | Clasificare armonizata (legala). |
| Acvatic cronic 2 | H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. | Clasificare armonizata (legala). |

2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

2.2.1 ETICHETARE A AMESTECULUI CONFORM REGULAMENTULUI UE NR. 1272/2008

▶ Pictograme pentru pericole:



▶ Cuvant de semnalizare:
Pericol

▶ FRAZE DE PERICOL:

| | |
|------|--|
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. |
| H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

► Fraze de prudenta:

| | |
|----------------|--|
| P280.1 | Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor. |
| P301+P312 | ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. |
| P301+P330+P331 | ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. |
| P303+P361+P353 | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. |
| 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. |
| P501.1 | Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare. |

► Informatii suplimentare despre pericole (UE):

| | |
|---|---|
| – | No supplementary labelling requirements according to Regulation (EC) 1272/2008. |
|---|---|

2.3 ALTE PERICOLE

Amestecul nu este o substanta de tip PBT si nici vPvB conform REACH, anexa III.

3 COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 SUBSTANȚE

Acest produs este un amestec (va rugam sa cititi sectiunea 3.2)

3.2 AMESTECURI

3.2.1 INGREDIENTE PERICULOASE

CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

| Nume | Numar CAS | Numar EINECS | Numar de ordine | Numar REACH | Categoriile de pericole | FRAZE DE PERICOL | Concentratie |
|--|------------|--------------|-----------------|-----------------------|---|------------------------|--------------|
| Benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chloride | 68424-85-1 | 270-325-2 | n.a. | 05-2115874530-46-0000 | Tox. Acut. 4, Cor. piele 1B, Acvatic acut 1, Acvatic cronic 1 | H302, H314, H400, H410 | 30% - < 50% |
| Izotridecanol, etoxilat | 69011-36-5 | 500-241-6 | n.a. | 05-2115956659-25-0000 | Acute Tox. 4, Eye Damage 1. | H302, H318, | 2.5% - < 5% |

3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE

Pentru afisarea completa a listei frazelor care incep cu R si H, va rugam sa consultati sectiunea 16.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Română

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

4.1.1 INSTRUCIUNI GENERALE

Asigurați-vă echipamentul de protecție. Purtați echipament de protecție adecvat. Îndepartați imediat echipamentul contaminat. Scoateți orice persoană din zona de pericol. În caz de pierdere a cunoștinței sau în caz de pericol de pierdere a cunoștinței, solicitați imediat îngrijiri medicale și acordați primul ajutor. Primul ajutor trebuie acordat de către o persoană calificată. Atunci când solicitați îngrijiri medicale, prezentați datele din această fișă de siguranță.

4.1.2 DUPA INHALARE

Asigurați-vă protecția individuală împotriva vaporilor sau aerosolilor. Mutati orice persoană implicată într-o zonă cu aer curat. Nu lăsați persoana(-ele) singura(-e). Dacă persoana afectată prezintă dificultate la respirație, tușește sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceți orice obiect de îmbrăcăminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

Îndepartați imediat obiectele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați pielea cu multă apă rece. Nu utilizați solvenți. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații sau alte simptome. Spălați îmbrăcămintea înainte de reutilizare.

4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII

Spălați imediat ochii cu apă curentă din abundență, în timp ce separați pleoapele cu degetele, timp de cel puțin 15 minute sau atât timp cât iritația continuă. Îndepartați lentilele de contact, dacă aveți, după primele 5 minute și apoi continuați să spălați ochii. Nu permiteți victimei să duca mâna la ochi sau să îi închida. Solicitați întotdeauna asistență medicală și consultați un oftalmolog, chiar dacă aparent nu sunt probleme.

4.1.5 DUPA INGESTIE

Spălați gura persoanei accidentate cu apă și convingeți-o să bea cât de mult posibil. Nu induceți starea de voma. Dacă persoana vomită în mod natural aplecați-o în față și dați-i apă din nou. Nu încercați să dați nimic unei persoane semi-conștiente sau inconstiente. Solicitați imediat asistență medicală.

4.2 CELE MAI IMPORTANTE SIMPTOME ȘI EFECTE, ATÂT ACUTE, CÂT ȘI ÎNTÂRZIATE

Pot apărea următoarele simptome: roseata a ochilor și a pielii, arsuri ale pielii, greata, senzație de voma, dureri abdominale, tulburări gastro-intestinale.

4.3 INDICAȚII PRIVIND ORICE FEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ IMEDIATĂ ȘI TRATAMENTELE SPECIALE NECESARE

Tratați în funcție de simptome.

5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1.1 EXTINGCTOR ADECVAT

Spray cu apă, dioxid de carbon, spuma, agenți solizi de îndepărtare a focului. Produsul însuși nu este combustibil. Va rugăm să adoptați măsurile de siguranță de stingere a incendiului pentru întreaga porțiune incendiată.

5.1.2 EXTINGCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANȚA

Jet cu apă.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

- 5.2 **PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ**
In procesul de ardere, materialele pot produce fum dens continand gaze, vapori si/sau elemente iritante si/sau toxice.
- 5.3 **RECOMANDĂRI DESTINATE POMPIERILOR**
- 5.3.1 **DISPOZITIVE DE PROTECTIE PENTRU POMPIERI**
Utilizati echipament adecvat pentru respirație.
- 5.3.2 **INDICATII SUPLIMENTARE**
Nu inhalati fum rezultat in urma unei explozii sau a unui incendiu. Adoptati masuri adecvate impotriva intregului incendiu. Orice substanta rezultata in urma incendiului, inclusiv apa contaminata trebuie eliminata in conformitate cu instructiunile autoritatilor locale.

6 MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

- 6.1 **PRECAUȚII PERSONALE, ECHIPAMENT DE PROTECȚIE ȘI PROCEDURI DE URGENȚĂ**
Purtati echipament de protectie adecvat. Suprafata pe care se varsa devine alunecoasa. Nu deschideti vasul primar decat in cazul in care sunteti autorizat sa faceti acest lucru. Restrictionati accesul in zona pana la finalizarea curatarii.
- 6.2 **PRECAUȚII PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR**
Opriți scurgerea cu material absorbant precum nisip, vermiculita sau material aglomerant universal. Nu lasati sa se scurga in ape curgatoare, subterane sau in canalizare. Daca se intampla sa se scurga, informati oficialitatile responsabile.
- 6.3 **METODE ȘI MATERIAL PENTRU IZOLAREA INCENDIILOR ȘI PENTRU CURĂȚENIE**
Opriți curgerea daca sunt conditiile de siguranta indeplinite. Daca se varsa o cantitate mica: absorbiti cu un material inert si puneti-l intr-un recipient etichetat in mod corespunzator de eliminare a deeurilor. Daca se varsa o cantitate mare: adunati substanta pentru a o putea arunca mai tarziu conform reglementarilor locale, regionale, nationale sau federale. Pentru detalii privind eliminarea, va rugam sa cititi sectiunea 13. Folositi apa rece pentru o clatire finala.
- 6.4 **TRIMITERI CĂTRE ALTE SECȚIUNI**
Pentru instructiuni referitoare la manipulare si echipament consultati sectiunile 07, 08 si 13.

7 MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

- 7.1 **PRECAUȚII PENTRU MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SECURITATE**
Va rugam sa cititi cu atentie instructiunile inainte de utilizarea produsului. Folositi echipament adecvat de protectie (sectiunea 08). Va rugam sa deschideti ambalajul cu atentie. Evitati contactul cu ochii si pielea. Nu combinati cu alte produse. Va rugam sa pastrati toate elementele de avertizare si etichetele de identificare. Cititi eticheta cu atentie si respectati raportul de dilutie de pe ambalaj pentru prepararea unei solutii cu concentratie corecta. A nu se utiliza nediluat. Orice utilizare neintentionata sau neautorizata a acestui produs poate provoca rani sau distrugere a echipamentului.
- 7.1.1 **MASURI DE PREVENIRE A INCENDIILOR SI A EXPLOZIILOR**
Acest produs nu este inflamabil. Nu sunt necesare masuri de protectie impotriva focului sau exploziilor.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

7.1.2 SFATURI PRIVIND IGIENA GENERALA LA LOCUL DE MUNCA

A nu se manca, bea sau fuma in zonele de lucru. Inaintea pauzelor si dupa finalizarea lucrului se recomanda spalarea mainilor. A se utiliza crema protectoare pentru piele. Produsul se manipuleaza in concordanta cu normele de igiena industriale si masurile de siguranta.

7.2 CONDIȚII DE DEPOZITARE ÎN CONDIȚII DE SECURITATE, INCLUSIV EVENTUALE INCOMPATIBILITĂȚI

7.2.1 CERINTE DEPOZIT SI RECIPIENTE

A nu se lasa la indemana copiilor si a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzatoare a produsului. A se pastra exclusiv in ambalajul original. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau in alte scopuri decat cel original. A nu se stivui paletii incarcati. Va rugam sa va asigurati ca materialul care acopera podeaua este suficient de dens si rezistent la actiunea acizilor, bazelor si solventilor. Va rugam sa utilizati produsul intr-un bazin fara scurgere la sistemul centralizat de canalizare.

7.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE PRIVIND CONDITIILE DE DEPOZITARE

Va rugam sa pastrati containerul inchis etans. Va rugam sa stocati produsul la temperatura camerei. Nu permiteti înghețarea produsului sau temperaturile peste 30°C. Va rugam sa stocati intr-un spatiu uscat si bine ventilat. Nu permiteti contactul prelungit cu razele directe ale soarelui. Utilizatorul este unic si direct responsabil pentru cunoasterea si aplicarea acestor reglementari.

7.2.3 DEPOZITAREA IMPREUNA CU ALTE PRODUSE

Vă rugăm să depozitați produsul separat față de băuturi, alimente și mâncare pentru animale. Vă rugăm să depozitați produsul separat față de substanțe puternic acide, bazice sau agenți de oxidare.

7.3 UTILIZARE FINALĂ SPECIFICĂ (UTILIZĂRI FINALE SPECIFICE)

Va rugam sa consultati sectiunea 01 sau fisa tehnica.

8 CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 PARAMETRI DE CONTROL

8.1.1 COMPONENTE CU VALORI LIMITA DE EXPUNERE PROFESIONALA

| SUBSTANTE | NUMAR CAS | VALORI LIMITA PE TERMEN LUNG (MG/M3) | VALORI LIMITA PE TERMEN SCURT (MG/M3) |
|---|------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMO-68424-85-1 NIUM CHLORIDE | | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. |
| IZOTRIDECANOL, ETOXILAT | 69011-36-5 | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. |

8.1.2 COMPONENTE CU VALORI BIOLOGICE LIMITA

| SUBSTANTE | NUMAR CAS | VALORI LIMITA (MG/M3) |
|---|------------|-------------------------------|
| BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMO-68424-85-1 NIUM CHLORIDE | | FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA. |
| IZOTRIDECANOL, ETOXILAT | 69011-36-5 | FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA. |

8.2 CONTROALE ALE EXPUNERII

8.2.1 CONTROALE TEHNICE CORESPUNZATOARE

Va rugam sa consultati sectiunea 07. Nu sunt necesare masuri suplimentare.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

8.2.2 MASURI DE PROTECTIE INDIVIDUALA PRECUM ECHIPAMENTUL DE PROTECTIE PERSONALA

▶ Protectie a ochilor/fetei:

Va rugam sa folositi ochelari de protectie in timpul incarcarii si/sau a prepararii solutiei de lucru cat si pe durata utilizarii acesteia.

▶ Protectia pielii:

Protectia mainilor

Contact pe termen scurt: Manusi cu index de protectie minim Clasa 2 (Norma EN 374, timp de penetrare > 30 min) pentru substante din clasele G si K. Contact pe termen lung: Manusi cu index de protectie minim Clasa 6 (Norma EN 374, timp de penetrare >480 minute) pentru substante din clasele G si K. (Clasa G: amine, Clasa K: baze anorganice).

Altele

Sort si pantofi sau cizme de lucru. Interventia de urgenta necesita echipament de protectie corespunzator.

▶ Protectie respiratorie:

Va rugam sa evitati formarea de vapori. Va rugam sa utilizati mijloace de protectie a cailor respiratorii in cazul formarii de vapori.

▶ Masuri generale de protectie:

A se evita contactul cu ochii, pielea si imbracamintea.

8.2.3 CONTROLUL EXPUNERII DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI INCONJURATOR

Va rugam sa respectati masurile de manipulare standard a materialelor chimice. Va rugam sa nu eliminati solutiile concentrate in sistemul standard de canalizare. Va rugam sa evitati eliminarea solutiei concentrate in mediul inconjurator.

9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare: Galben deschis

Stare de agregare: Lichid transparent, ușor vâscos

Miros: Aromatic

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

| | |
|---|---|
| Valoare pH: | 10.5 - 12.5 |
| Valoarea pH-ului în soluție apoasă | 8.6 - 10.6 (2%) |
| Punct de topire (°C): | Nu sunt date disponibile. |
| Punct de fierbere (°C): | Nu sunt date disponibile. |
| Punctul de aprindere (°C): | Nu sunt date disponibile. |
| Inflamabilitate | Acest produs nu este inflamabil. |
| Proprietati explozive: | Acest produs nu ridica problema unui pericol de explozie. |
| Limita de explozie inferioara (%): | Nu se aplică. |
| Valoare de explozivitate superioara (%): | Nu se aplică. |
| Proprietati oxidante | Produsul nu are proprietati oxidante. |
| Presiunea vaporilor (kPa): | Nu sunt date disponibile. |
| Densitate relativa (g/cm3): | 1 |
| Solubilitate/ miscibilitate: | Complet miscibil cu apa. |
| Coeficient de separare n-octanol/apa (log Pow): | Nu se aplică. |
| Vascozitate (mPas): | Nu sunt date disponibile. |
| Densitatea de vapori in raport cu apa: | Nu sunt date disponibile. |
| Rata de evaporare: | Nu sunt date disponibile |
| Temperatura de autoaprindere (°C): | Acest produs nu are proprietati de autoaprindere. |
| Temperatura de descompunere (°C): | Nu se aplica. |

9.2 ALTE INFORMAȚII

| | |
|---|---------------------------|
| Conductivitate | Nu sunt date disponibile. |
| Valorile sensibile ale temperaturii si/sau presiunii sunt normalizate la 20 °C si 1013 hPa. | |

10 STABILITATE ȘI REACTIVITATE

- 10.1 REACTIVITATE**
Amestecul nu este reactiv.
- 10.2 STABILITATE CHIMICĂ**
Stabil la temperaturi si presiuni normale, cel putin pana la data de expirare imprimata pe recipient.
- 10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE**
Nu se asteapta sa apara reactii periculoase precum polimerizarea.
- 10.4 CONDIȚII DE EVITAT**
Evitati orice conditii cu exceptia celor mentionate in sectiunea 07.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

- 10.5 **MATERIALE INCOMPATIBILE**
Evitati contactul cu materiale sensibile la acizi puternici sau baze. Evitati contactul cu otel necalitat si metale neferoase sensibile.
- 10.6 **PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI**
Nu apar produși de descompunere periculoși daca produsul este depozitat si utilizat in conditii normale.

11 INFORMAȚII TOXICOLOGICE

- 11.1 **INFORMAȚII PRIVIND EFECTELE TOXICOLOGICE**
- 11.1.1 **TOXICITATE ORALA ACUTA**
LD50 (sobolan) > 1000 mg/kg
- 11.1.2 **TOXICITATE ACUTA A PIELII**
Nu sunt date disponibile.
- 11.1.3 **TOXICITATE ACUTA A CAILOR RESPIRATORII**
Nu sunt date disponibile.
- 11.1.4 **IRITATIA SI CORODAREA PIELII/MUCOASEI**
Provoaca arsuri.
- 11.1.5 **IRITATIA SI CORODAREA OCHILOR**
Risc de distrugere oculara grava.
- 11.1.6 **SENSIBILIZARE**
Nu provoaca sensibilizare.
- 11.1.7 **TOXICITATE LA DOZE REPETATE**
Acest produs nu prezinta toxicitate cronica cunoscuta.
- 11.1.9 **EFECTE CMR CANCEROGENITATEA, MUTAGENITATEA SI TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**
Acest produs nu contine agenti cu efecte de toxicitate cancerigene, mutagene sau de reproducere.
- 11.1.10 **SFATURI SUPLIMENTARE REFERITOARE LA TOXICOLOGIE**
Acest produs a fost clasificat in termeni toxicologici pe baza procedurii de calcul a rezultatelor prevazute in Directiva Generala a Preparatelor(1999/45/EC). Nu sunt date in urma testelor toxicologice cu privire la intregul produs. Valorile pentru toxicitate acuta, iritatii sau sensibilizari ale pielii si mucoasei, cat si pentru potentialul mutagen al produsului au fost estimate pe baza datelor disponibile privind ingredientele produsului. Nu exista date disponibile privind toate ingredientele produsului. Tinand seama de experienta producatorului, nu se asteapta sa apar alte pericole in afara celor declarate pe eticheta.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Română

12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 TOXICITATE

Eliminarea soluției diluate gata preparate a acestui produs nu se aștepta să prezinte efecte ecotoxice. Soluția concentrată poate avea efecte toxice de durată pe arii întinse la nivelul organismelor acvatice și terestre. Eliminarea soluției concentrate poate afecta negativ funcționarea stațiilor de epurare a apelor uzate. Nu există date disponibile în urma testărilor ecotoxice privind întregul produs. Riscul ecotoxic a fost estimat în baza informațiilor privind ingredientele produsului și concentrațiile, acolo unde au existat date disponibile.

12.2 PERSISTENȚĂ ȘI DEGRADABILITATE

Componentele produsului sunt ușor biodegradabile. Surfactanții incluși în produs sunt în concordanță cu reglementările privind descompunerea biologică - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergenții. Luând în considerare informațiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul stațiilor de epurare este unul ridicat. Potențialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentrației produsului. Vă rugăm să obțineți consimțământul autorităților locale înainte de a elimina soluția concentrată prin stațiile de epurare.

BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

| SUBSTANȚE | NUMAR CAS | BIODEGRADARE |
|--|------------|--|
| BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE | 68424-85-1 | CA. 60% (28 D, METODA OECD 301 D, USOR BIODEGRADABIL). |
| IZOTRIDECANOL, ETOXILAT | 69011-36-5 | >70% (28D, METHOD OECD 301 A). |

12.3 POTENȚIAL DE BIOACUMULARE

Având în vedere informațiile disponibile, nici unul dintre ingredientele produsului nu se aștepta să prezinte potențialul de bioacumulare.

12.4 MOBILITATE ÎN SOL

Nu se aștepta ca acest produs să fie mobil pe distanțe mari datorită faptului că majoritatea ingredientelor acestuia sunt rapid biodegradabile. Ingredientele ramase (ex. săruri minerale) sunt absorbite în sol fără efecte negative asupra mediului înconjurător. Acest produs reduce nivelul tensiunii superficiale. Datorită potențialului de toxicitate a apei, trebuie avute în vedere măsuri rapide de decontaminare atunci când există riscul ca o cantitate mare de produs să se scurgă în pânza freatică sau în sistemele de furnizare a apei.

12.5 REZULTATELE EVALUĂRII PBT ȘI VPVB

Acest produs nu conține nicio substanță din categoria PBT-/vPvB în concordanță cu REACH, Anexa XIII.

12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Acest produs nu conține ingrediente cu potențial de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de încălzire globală. Acest produs nu conține metale grele sau componente ale acestora așa cum acestea sunt definite în 2006/11/EG. Produsul nu conține halogeni organici care pot fi absorbiți (AOX) sau compuși organici volatili (VOC).

13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Română

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare. Cod deșeuri EWC nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticilor). Soluția gata preparată, diluată corect, a acestui produs poate fi eliminată prin sistemul centralizat de canalizare.

13.1.2 ELIMINAREA AMBALAJULUI CONTAMINAT

Recipientele goale pot fi încadrate în categoria gunoiului menajer sau reciclate după curățarea cu apă. Recipientele se vor manipula în aceleași condiții impuse pentru manipularea produsului însuși. Eliminarea ambalajului contaminat se va face în conformitate cu HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje cu completările și modificările ulterioare. Utilizatorul este unic responsabil pentru luare la cunoștință și respectarea acestor reglementări.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU
1903

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR
DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (clorura de alchil-benzil-C12-18-dimetil-amoniu)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR
DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chloride)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT
8 (substanțe corosive)

14.4 GRUPUL DE AMBALARE
III (Substanțe care prezintă un pericol redus)

14.4.1 HAZARD LABEL
8

14.4.2 LQ
5 I

14.5 PERICOLE PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA -DGR: Da
Poluant marin: Da

14.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZATORI
Va rugăm să consultați secțiunile de la 06 la 08.

14.7 TRANSPORT ÎN VRAC, ÎN CONFORMITATE CU ANEXA II LA MARPOL 73/78 ȘI CODUL IBC
Acest produs nu este livrat vrac în conformitate cu anexa II a MARPOL73/78 și a codului IBC.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

15 INFORMATII DE REGLEMENTARE

- 15.1 REGULAMENTE/LEGIȘLAȚIE ÎN DOMENIUL SECURITĂȚII, SĂNĂTĂȚII ȘI AL MEDIULUI SPECIFICE (SPECIFICĂ) PENTRU SUBȘTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ**
Acest produs a fost clasificat și marcat în conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Produsul respectă prevederile reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), reglementările (CE) nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenți), reglementările (UE) Nr. 528/2012 (regulamentul privind produsele biocide) și Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.
- 15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE**
Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați reglementările naționale: H.G. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piața a preparatelor periculoase.
- 15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE**
Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimică pentru substanțele din acest amestec.

16 ALTE INFORMATII

LISTA FRAZELOR RELEVANTE CARE ÎNCEP CU R, A FRAZELOR DE PERICOL, A FRAZELOR DE PRUDENTĂ ȘI/SAU A FRAZELOR DE SECURITATE RELEVANTE

| | |
|------|--|
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. |
| H318 | Provoacă leziuni oculare grave. |
| H400 | Foarte toxic pentru mediul acvatic. |
| H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

CLASIFICARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

C: Coroziv

N: Periculos pentru mediu

R22 Nociv în caz de înghițire.

R34 Provoacă arsuri.

R50 Foarte toxic pentru organismele acvatice.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

ETICHETARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

► Simbol:



C: Coroziv



N: Periculos pentru mediu

► Frazе care incep cu litera R:

R22 Nociv în caz de înghițire. R34 Provoacă arsuri. R50 Foarte toxic pentru organismele acvatice.

► Frazе care incep cu litera S:

S2 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. S26 În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul. S28 După contactul cu pielea, spălați imediat cu multa apă. S37/39 Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. S46 În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul sau eticheta.

SFAT PRACTIC

Va rugam sa cititi cu atentie manualul de securitate inainte de a utiliza acest produs. Pentru informatii detaliate, va rugam sa consultati fisa tehnica. Acest produs poate fi utilizat doar de catre o persoana instruita corespunzator.

SURSE DE DATE FUNDAMENTALE

Informatiile privind securitatea materialelor de la furnizorii de ingrediente, literatura stiintifica, precum si reglementarile actuale au fost utilizate ca baza pentru pregatirea acestui document privind securitatea materialelor.

INDICATOR AL SCHIMBARI

MOTIVUL REVIZUIRII

15.1 Reglementari/norme specifice privind siguranta, sanatatea si mediul inconjurator pentru substanta sau amestec

Ajustare la schimbarile de norme.

ABREVIERI SI ACRONIME

Abrevierile si acronimele utilizate in acest document pot fi cautate pe www.wikipedia.org

ALTE INFORMATII

Informatiile din aceasta fisa de securitate se bazeaza pe stadiul actual de cunostinte si experienta ale producatorului. Aceste informatii sunt furnizate doar din motive de siguranta. Sunt date cu intentii bune si nu constituie nicio garantie pentru nicio caracteristica a produsului. Informatiile nu implica un contract legal valabil. Utilizatorii ar trebui sa verifice relevanta informatiilor din acest material in concordanta cu propriile lor scopuri. Utilizatorul este responsabil de respectarea tuturor legilor si reglementarilor in vigoare. Utilizatorul este responsabil de utilizarea produsului in alte scopuri decat cele descrise in fisa de securitate sau in combinatie cu orice alt produs. Datele din sectiunile 4 pana la 8 si 10 pana la 12 se refera in parte la eliberarea in cantitati mari si nu la aplicarea sau utilizarea produsului. Informatiile din acesta fisa ar trebui furnizate tuturor celor care vor utiliza, manipula, depozita, transporta sau vor fi expusi indirect la acest produs. Nu ne asumam responsabilitatea in ceea ce priveste acuratetea sau caracterul complet al informatiilor in toate situatiile.

Alertare de actualizare MSDS

Aveti obligatia legala de a avea intotdeauna la indemana cele mai recente norme MSDS de la furnizorul dumneavoastra. Inregistrati-va acum pentru a primi mesaje privind actualizarea MSDS si OCC Switzerland va va notifica imediat daca a intervenit vreo schimbare in MSDS.

Vizita: www.oroClean.com