EC-Certificate

SQS as a conformity assessment body identification number 1250 herewith certifies the company

Oro Clean Chemie AG
Allmendstrasse 21
8320 Fehraltorf
Switzerland

the use of a quality assurance system in its design, development, manufacturing and distribution which fulfills the requirements set out in:

ANNEX II

Directive 93/42/EEC (without section 4)

This approval is based on the result of the audit documented in the report dated April 23, 2018.

The scope of validity covers the products

Cleaning, disinfection and hygiene products for medical and dental markets

The following CE label can be applied to the products mentioned in the Appendix of this certificate

CE 1250

A condition for the validity of this certificate is a regular examination in accordance with Annex II.5 of the Directive 93/42/EEC.

Validity 02.05.2018–01.05.2021
Issue 02.05.2018

Reg. no. 31727
Approved Medical Responsible
02.05.2018

F. Müller, CEO SQS

D. Taddeo, Medical Responsible

Appendix to the EC-Certificate

ANNEX II

Directive 93/42/EEC (without section 4)

This Appendix is valid only in connection
with the following certificate:

Registration Number 31727

Validity from May 2, 2018 up to and including May 1, 2021

This approval includes the following Medical Devices:

OROCLEAN Products

Disinfectants for surfaces of medical devices
(medical equipment, installations and instruments)
Class IIa
DENTIRO® Foam
DENTIRO® Zero
ISORAPID® Floor
ISORAPID® OP-Forte AF
OROLIN® OP-Forte AF

Class IIb
DENTIRO® Light
DENTIRO® Sensitive
DENTIRO® Mikro
DENTIRO® Wipes
DENTIRO® Jumbo Wipes
ISORAPID® Liquid
ISORAPID® Spray

Disinfectants for medical and dental instruments
Class IIa
TURBOCIDOL®
OROLIN® Intra

Class IIb
OROLIN® Burbath
OROLIN® Multisept Plus
OROCID-MULTISEPT® Plus
OROLIN® Perasept

Disinfectants for dental aspirating units
and amalgam separators
Class IIa
ORO CLEAN® Plus

Disinfectants for dental impression materials
Class IIa
ASEPTOPRINT® Liquid
ASEPTOPRINT® Spray

Appendix issue date: May 2, 2018

Appendix to the EC-Certificate

ANNEX II

Directive 93/42/EEC (without section 4)

This Appendix is valid only in connection
with the following certificate:

Registration Number 31727

Validity from May 2, 2018 up to and including May 1, 2021

This approval includes the following Medical Devices:

CLEANSEPT Products
(Semiprivate Label Products for CLEANSEPT AG)

Disinfectants for surfaces of medical devices
(medical equipment, installations and instruments)
Class IIa
CLEANSEPT® 25+
CLEANSEPT® 27+
CLEANSEPT® 28+

Class IIb
CLEANSEPT® 20+
CLEANSEPT® 22+

Disinfectants for medical and dental instruments
Class IIa
CLEANSEPT® 39+

Class IIb
CLEANSEPT® 30+
CLEANSEPT® 33+
CLEANSEPT® 34+
CLEANSEPT® 37+

Disinfectants for dental aspirating units
and amalgam separators
Class IIa
CLEANSEPT® 40+

Disinfectants for dental impression materials
Class IIa
CLEANSEPT® 55+
CLEANSEPT® 50+

Appendix issue date: May 2, 2018

Appendix to the EC-Certificate

ANNEX II

Directive 93/42/EEC (without section 4)

This Appendix is valid only in connection
with the following certificate:

Registration Number 31727

Validity from May 2, 2018 up to and including May 1, 2021

This approval includes the following Medical Devices:

Semiprivate Label Products

Disinfectants for surfaces of medical devices
(medical equipment, installations and instruments)

Class IIb
ZEFIROL QUICK
ZEFIROL TS

Disinfectants for medical and dental instruments
Class IIb
ZEFIROL SF

Disinfectants for dental impression materials
Class IIa
ZEFIROL IM

Appendix issue date: May 2, 2018

OCC Switzerland

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Zero

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTREPRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

DENTIRO® Zero

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE

DENTIRO® Zero este o soluție gata preparată, fără alcool, pentru dezinfecția și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive cu suprafețe sensibile, cum ar fi sondele ecografice abdominale și transvaginale şi pompele de infuzie. DENTIRO® Zero este adecvat pentru dezinfecția materialelor sensibile la alcool, cum ar fi pielea naturală şi sintetică, Plexiglas-ul şi PVC-ul moale. Compușii activi ai DENTIRO® Zero nu se evaporă, reducând astfel recontaminarea suprafețelor.

1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Producator

Adresa:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Switzerland
Telefon:	Switzerland (+41) (0)44 226 44 44
Fax:	Switzerland (+41) (0)44 226 44 00
E-mail:	info@oroclean.com
Pagina web:	www.oroclean.com

Reprezentant unic pentru UE

Adresa:	Medical OCC Deutschland GmbH Wickhofstrasse 12 13467 Berlin Germany
Telefon:	Germany (+49) (0)30 1207 61 18
E-mail:	info@oroclean.com
Pagina web:	www.oroclean.com

Utilizatori/importatori/distribuitori 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:	office@dezimed.ro
Pagina web:	www.dezimed.ro

1.3.1 PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU INTOCMIREA FIŞEI CU DATE DE SECURITATE

Wong Lee Moi
Director Cercetare și Dezvoltare
E-mail: leemoi.wong@oroclean.com

Ms Cornelia Badescu
dezimed@yahoo.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)

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

2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

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
Acvatic cronic 3	H412 Nociv 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:
  Niciun cuvant de ordine conform reglementarilor (EC) 1272/2008.

- FRAZE DE PERICOL:

H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

- Fraze de prudenta:

P273	Evitați dispersarea în mediu.
P305+P351	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
P501	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 COMPONENȚII

3.1 SUBSTANȚE

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

3.2 AMESTECURI

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

3.2.1 INGREDIENTE PERICULOASE
CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

Nume	Numar CAS	Numar EINECS	Numar de ordine	Numar REACH	Categorii de pericole	FRAZE DE PERICOL	Concentratie
Benzyl-C12-18-alkyldimethy-lammonium chloride	68424-85-1	270-325-2	n.a.	05-2115874530-46-0000	Tox. Acut. 4, Cor. piele 1B, Acvatic acut 1, Ac-vatic cronic 1	H302, H314, H400, H410	< 1%
Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi,-reaction products with chloro acetic acid	139734-65-9	n.a.	n.a.	No obligations under REACH.	Tox. Acut. 4, Cor. piele 1C, Acvatic acut 1	H302, H314, H400	< 1%

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

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

4.1.1 INSTRUCTIUNI GENERALE
Asigurati-va echipament de protectie. Atunci cand solicitati ingrijiri medicale, prezentati datele din aceasta fisa de siguranta.

4.1.2 DUPA INHALARE
Asigurati-va protectia individuala impotriva vaporilor sau aerosolilor. Mutati orice persoana implicata intr-o zona cu aer curat. Nu lasati persoana(-ele) singura(-e). Dacă persoana afectată prezintă dificultate la respirație, tuşeşte sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceti orice obiect de imbracaminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA
Indepartati imediat obiectele de imbracaminte contaminate. Spalati pielea cu multa apa rece. Nu utilizati solventi. Solicitati asistență medicală daca apar iritații sau alte simptome. Spalati imbracamintea inainte de reutilizare.

4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII
Spalati ochii cu apa curenta. Solicitati asistenta medicala daca apar simptome precum roseata, iritatii sau durere.

4.1.5 DUPA INGESTIE
Spalati gura persoanei accidentate cu apa si convingeti-o sa bea cat de mult posibil. Nu induceti starea de voma. Daca persoana vomita in mod natural aplecati-o in fata si dati-i apa din nou. Nu incercati sa dati nimic unei persoane semi-constiente sau inconstiente. Solicitați imediat asistență medicală.

4.2 CELE MAI IMPORTANTE SIMPTOME ȘI EFECTE, ATÂT ACUTE, CÂT ȘI ÎNTÂRZIATE
Pot aparea urmatoarele simptome: IN CAZ DE INGERARE: greturi, senzatii de voma, dureri abdominale, tulburari gastro-intestinale, iritatie pulmonara.

4.3 INDICAȚII PRIVIND ORICE FEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ IMEDIATĂ ȘI TRATAMENTELE SPECIALE NECESARE
Tratati in functie de simptome.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1.1 EXTINCTOR ADECVAT

Spray cu apa, dioxid de carbon, spuma, agenți solizi de indepartare a focului. Produsul insusi nu este combustibil. Va rugam sa adoptati masurile de rigoare de stingere a incendiului pentru intreaga portiune incendiata.

5.1.2 EXTINCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANTA

Nu sunt necesare.

5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

Nu sunt asteptate efecte periculoase.

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 eliminate 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

Opriti scurgerea cu material absorbant precum nisip, vermiculită sau material compozit universal.

6.3 METODE ȘI MATERIAL PENTRU IZOLAREA INCENDIILOR ȘI PENTRU CURĂȚENIE

Stergeti cu un material absorbant (de ex: panza, lana).

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 inhalarea de vapori / aerosoli. Evitati contactul cu ochii si mucoasele. Nu combinati cu alte produse. Va rugam sa pastrati toate elementele de avertizare si etichetele de identificare.

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.

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. A se pastra exclusiv in ambalajul original. A nu se stivui paletii incarcati.

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. Nu permiteti contactul prelungit cu razele directe ale soarelui.

7.2.3 DEPOZITAREA IMPREUNA CU ALTE PRODUSE

Vă rugăm să depozitați produsul separat față de băuturi, alimente şi mâncare pentru animale.

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-ALKYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	68424-85-1	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLENEDI,-REACTION PRODUCTS WITH CHLORO ACETIC ACID	139734-65-9	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-ALKYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	68424-85-1	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLENEDI,-REACTION PRODUCTS WITH CHLORO ACETIC ACID	139734-65-9	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.

8.2.2 MASURI DE PROTECTIE INDIVIDUALA PRECUM ECHIPAMENTUL DE PROTECTIE PERSONALA

- Protectie a ochilor/fetei:
  Nu este necesara in timpul utilizarii standard a produsului.
- Protectia pielii:
  Protectia mainilor
  Nu se aplica
  Altele
  Nu este necesara in timpul utilizarii standard a produsului.
- 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.

8.2.3 CONTROLUL EXPUNERII DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI INCONJURATOR

Va rugam sa respectati masurile de manipulare standard a materialelor chimice.

9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare:	Incolor
Stare de agregare:	Lichid lipsit de vâscozitate, transparent
Miros:	Măr

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

Valoare pH:	8 - 8.5
Valoarea pH-ului în soluție apoasă	Nu se aplică (soluție gata preparată).
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.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE
Nu exista materiale specifice de evitat pe parcursul utilizarii.

10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI
Nu apar produsi de descompunere periculosi 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) > 5000 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
Nu se asteapta sa provoace iritatii.

11.1.5 IRITATIA SI CORODAREA OCHILOR
Iritant pentru ochi.

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 apara alte pericole in afara celor declarate pe eticheta.

12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 TOXICITATE
Nu se cunosc efecte ecotoxice ale acestui produs. Nu se asteapta ca acest produs sa afecteze negativ functionarea statiilor de epurare apelor uzate. Nu exista date disponibile in urma testarilor ecotoxice privind intregul produs. Riscul ecotoxic a fost estimat in baza informatiilor privind ingredientele produsului si concentratiile, acolo unde au existat date disponibile.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

12.2 PERSISTENȚĂ ȘI DEGRADABILITATE

Componentele produsului sunt usor biodegradabile. Surfactantii inclusi in produs sunt in concordanta cu reglementarile privind descompunerea biologica - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergentii. Luand in considerare informatiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul statiilor de epurare este unul ridicat.

BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

SUBSTANTE	NUMAR CAS	BIODEGRADARE
BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	68424-85-1	CA. 60% (28 D, METODA OECD 301 D, USOR BIODEGRADABIL).
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLENEDI,-REACTION PRODUCTS WITH CHLOROACETIC ACID	139734-65-9	94% (METODA OECD 301 A, USOR BIODEGRADABIL).

12.3 POTENȚIAL DE BIOACUMULARE

Avand in vedere informatiile disponibile, nici unul dintre ingredientele produsului nu se asteapta a prezenta potentialul de bioacumulare.

12.4 MOBILITATE IN SOL

Nu se asteapta ca acest produs sa fie mobil pe distante mari datorita faptului ca toate ingredientele acestuia sunt rapid biodegradabile. Nivelul tensiunii superficiale si cinetica de absorbtie/desorbtie a suprafetelor nu sunt relevante pentru acest produs.

12.5 REZULTATELE EVALUĂRII PBT ȘI VPVB

Acest produs nu contine nicio substanta din categoria PBT-/vPvB in concordanta cu REACH, Anexa XIII.

12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Acest produs nu contine ingrediente cu potential de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de incalzire globala. Acest produs nu contine metale grele sau componente ale acestora asa cum acestea sunt definite in 2006/11/EG. Produsul nu contine halogeni organici care pot fi absorbiti (AOX) sau compusi organici volatili (VOC).

13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare, respectiv Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor. Cod deșeuri EWC nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticelor). Cantități mici din acest produs (până la 500 ml pe zi) pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare.

HG NR.617/2014	PRIVIND STABILIREA CADRULUI INSTITUTIONAL SI A UNOR MĂSURI PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI DIN 22 MAI 2012 PRIVIND PUNEREA LA DISPOZITIE PE PIATĂ SI UTILIZAREA PRODUSELOR BIOCIDE
HG 856/ 2002	PRIVIND EVIDENTA GESTIUNII DESEURILOR SI PENTRU APROBAREA LISTEI CUPRINZÂND DESEURILE, INCLUSIV DESEURILE PERICULOASE
HG NR. 1061/2008	PRIVIND TRANSPORTUL DESEURILOR PERICULOASE SI NEPERICULOASE PE TERITORIUL ROMÂNIEI
LEGEA 278/2013	PRIVIND EMISIILE INDUSTRIALE
HG 349/2005	PRIVIND DEPOZITAREA DESEURILOR
OMAPM NR. 756/2004	PENTRU APROBAREA NORMATIVULUI TEHNIC PRIVIND INCINERAREA DESEURILOR

13.1.2 ELIMINAREA AMBALAJULUI CONTAMINAT

Recipientele goale pot fi incadrate in categoria gunoiului menajer sau reciclate dupa curatarea cu apa. Recipientele se vor manipula in aceleasi conditii impuse pentru manipularea produsului insusi. Eliminarea ambalajului contaminat se va face in conformitate cu Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor si a deseurilor de ambalaje. Utilizatorul este unic responsabil pentru luare la cunostinta si respectarea acestor reglementari.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU

Nu exista restrictii privind transportul si expedierea acestui produs.

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR

- (-)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR

- (-)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT

- (-)

14.4 GRUPUL DE AMBALARE

- (-)

14.4.1 HAZARD LABEL

-

14.4.2 LQ

Nu exista restrictii privind transportul si expedierea acestui produs.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

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

14.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZATORI
Va rugam sa consultati sectiunile 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 in conformitate cu anexa II a MARPOL73/78 si a codului IBC.

15 INFORMATII DE REGLEMENTARE

15.1 REGULAMENTE/LEGISLAȚIE ÎN DOMENIUL SECURITĂȚII, SĂNĂTĂȚII ȘI AL MEDIULUI SPECIFICE (SPECIFICĂ) PENTRU SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ
Acest produs a fost clasificat si marcat in conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Produsul respecta prevederile reglementarii (CE) nr. 1907/2006 (REACH), reglementarile (CE) nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenti), reglementarile (UE) Nr. 528/2012 (regulamentul privind produsele biocide) si Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.

15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE
Pentru informatii suplimentare, va rugam sa consultati reglementarile nationale: H.G. 1408/2008 privinf clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase si H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase.

REGULAMENTUL (UE) NR. 830/2015	AL COMISIEI DIN 28 MAI 2015 DE MODIFICARE A REGULAMENTULUI (CE) NR.1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI PRIVIND ÎNREGISTRAREA, EVALUAREA, AUTORIZAREA SI RESTRICTIONAREA SUBSTANTELOR CHIMICE (REACH)
HG NR.1218/2006	PRIVIND STABILIREA CERINTELOR MINIME DE SECURITATE SI SANATATE IN MUNCA PENTRU ASIGURAREA PROTECTIEI LUCRATORILOR IMPOTRIVA RISCURILOR LEGATE DE PREZENTA AGENTILOR CHIMICI
LEGEA 249/2015	PRIVIND MODALITATEA DE GESTIONARE A AMBALAJELOR SI A DESEURILOR DE AMBALAJE
LEGEA NR.319/2006	LEGEA SECURITATII SI SANATATII IN MUNCA

15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE
Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimica pentru substantele din acest amestec.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

16 ALTE INFORMATII

LISTA FRAZELOR RELEVANTE CARE INCEP CU R, A FRAZELOR DE PERICOL, A FRAZELOR DE PRUDENTA SI/SAU A FRAZELOR DE SECURITATE RELEVANTE

H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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.

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 SCHIMBARII	MOTIVUL REVIZUIRII
1.3.1 Persoana responsabila pentru prepararea MSDS	Modificarea informatiilor de contact ale companiei.
1.4 Numere de telefon in caz de urgenta	Modificarea informatiilor de contact in caz de urgenta.
2.2.1 Etichetare conform Directivei 1999/45/EC	Ajustare.
13.1.1 Eliminarea produsului	Ajustare.
15.1 Reglementari/norme specifice privind siguranta, sanatatea si mediul inconjurator pentru substanta sau amestec	Ajustare la schimbarile de norme.
16 Alte informatii	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 reglamentarilor 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.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

OCC Switzerland

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Zero

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 schimbar in MSDS.

Vizita: www.oroclean.com

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

O/C/C Elveţia

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE

Noi, Oro Clean Chemie AG, declarăm pe proprie răspundere faptul că dispozitivul medical: DENTIRO ® Zero ce aparţine clasei II a îndeplineşte toate dispoziţiille Directivei 93/42/CEE care îi este aplicabilă.

DOCUMENTELE NORMATIVE APLICABILE:

ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 1040, EN 1275, EN 1276, EN 1650, EN 1656, EN 1657, EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14204, EN 14348, EN 14349, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14885, Metodele Standard DGHM, Directivele RKI / DVV

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII:

Anexa II. 3 a Directivei 93/42/CEE

ORGANISM AUTORIZAT (ÎN CAZ DE CONSULTARE):

SQS Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts-& Managementsysteme
Postfach
3052 Zollikofen
Switzerland

MARCA CE APLICATA

CE
1250

Fehraltorf, 23.02.2015
Oro Clean Chemie AG

Semnătura indescifrabilă

Ursula Suter

Director General

Killing Germs
For a safer world

Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveţia
Tel:+41(0)44 226 44 44 Fax:+41(0)44226 44 00
E- mail: info@oroclean.com www.oroclean.com

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