

gigasept® AF forte

Versiune Revizia (data):
04.00 30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : gigasept® AF forte

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

Utilizarea substanței/amestecului : dezinfectanți

Restricții recomandate în timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importator : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ADHI@schuelke.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 : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Toxicitate acută, Categoria 4	H302: Nociv în caz de înghițire.
Corodarea pielii, Categoria 1B	H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1	H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, Categoria 2	H373: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de în-

gigasept® AF forteVersiune 04.00
Revizia (data): 30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

Toxicitatea acută pentru mediul acvatic, Categorია 1	ghițire. H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic, Categorია 1	H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol :

H302 Nociv în caz de înghițire.
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H373 Poate provoca leziuni ale organelor (Tract gastro-intestinal, Sistem imunitar) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție :

P260 Nu inspirați vaporii.
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P280 Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P310 + P330 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Clătiți gura.
P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.
P305 + P351 + P338 + P310 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

90640-43-0	Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu
5538-94-3	N-dodecilpropan-1,3-diamină
	Clorură de dioctildimetilamoniu

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (5 - 15 % agenți tensioactivi neionici, parfumuri)

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Clorură de dioctildimetilamoniu	5538-94-3 226-901-0 --- ---	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400	10
Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu	--- 939-650-3 --- 01-2119980967-14- XXXX	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	15,6
N-dodecilpropan-1,3-diamină	90640-43-0 292-562-0 --- 01-2119957843-25- XXXX	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	5 - 10
Eter trideciclic de polietilenglicol	69011-36-5 Polymer --- ---	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	5 - 15
Etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43- XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	< 5
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25- XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	< 5

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Se va ieși la aer curat.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute. Se va chema un medic.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va clăti gura cu apă. Se va da să bea mici cantități de apă. Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere cores-
punzătoare : Pulbere uscată
Spumă
Jet de apă
Bioxid de carbon (CO₂)
- Mijloace de stingere neco-
respunzătoare : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea îm-
prăștia și răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul
luptei împotriva incendiilor : Nu există informații disponibile.
- Prođuși de combustie pericu-
loși : Bioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon (CO), oxizi de
azot (Nox)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- Echipament special de pro- : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

tețjie pentru pompieri

nom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs sau a produsului împrăștiat.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare.
Se va evita penetrarea produsului în subsol.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă, lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va prepara soluția de lucru conform indicațiilor de pe etichetă(e) și/sau instrucțiunilor de folosire.

Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

Măsurile de igienă : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic.
Temperatura de depozitare recomandată: 5 - 30°C

Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

gigasept® AF forteVersiune 04.00
Revizia (data): 30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-2-ol	67-63-0	15 min	203 ppm 500 mg/m ³	
		8 ore	81 ppm 400 mg/m ³	

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte cronice	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m ³
Propan-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	500 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
Propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l
	Oral(ă)	160 mg/kg ali-

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

mențione

8.2 Controale ale expunerii**Măsuri de ordin tehnic**

Se va verifica faptul că locurile de spălare a ochilor și dușurile de protecție sunt amplasate în apropierea locului de muncă.

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 89/686/EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

Observații : Protecție contra impropșărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect : lichid

Culoare : verde

Miros : caracteristic

Pragul de acceptare a mirosului : nedeterminat

pH : circa 9,9 (20 °C)

Punctul de topire/punctul de înghețare : < -5 °C

Temperatura de descompunere : Nu există date

Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere : circa 90 °C

Punctul de aprindere : 62 °C

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

Metodă: DIN 51755 Part 1

Alte informații: Nu menține arderea.

Viteza de evaporare	:	Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie	:	Nu există date
Limită inferioară de explozie	:	Nu există date
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitatea vaporilor	:	Nu există date
Densitatea relativă	:	circa 0,99 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile)	:	
Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
Vâscozitatea	:	
Vâscozitate dinamică	:	circa 60 mPa*s (20 °C) Metodă: ISO 3219
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : reacție cu acizi.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Incompatibil cu acizi.

gigasept® AF forteVersiune 04.00
Revizia (data): 30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008**10.6 Produși de descompunere periculoși**

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: circa 800 mg/kg, Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: circa 35 mg/l
Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 10.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii**Produs:**

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor., Metoda de calculare

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Provoacă leziuni oculare grave., Metoda de calculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

nu se aplică, substanțe corozive

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare, Cobai

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare, Cobai

Propan-2-ol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test Buehler, Cobai

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Propan-2-ol:

Genotoxicitate in vitro : Test Ames, Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse), Nemutagen

Genotoxicitate in vivo : Șoarece, Mutagenitate (test micronucleic), Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Cancerogenitatea**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Propan-2-ol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**Toxicitatea pentru reproduce- : Nu există date
re - Evaluare**Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**Toxicitatea pentru reproduce- : Nu există date
re - Evaluare**N-dodecilpropan-1,3-diamină:**Toxicitatea pentru reproduce- : Pe baza experienței nu este de așteptat
re - Evaluare**Eter trideciclic de polietilenglicol:**

Efecte asupra fertilității : Studiu referitor la două generații, Șobolan, NOAEL: > 250 mg/kg, F1: > 250 mg/kg, F2: > 250 mg/kg

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Oral(ă), NOAEL: > 50 mg/kg, NOAEL: 50 mg/kg
Șobolan, Dermic, NOAEL: > 250 mg/kg, NOAEL: 250 mg/kgToxicitatea pentru reproduce- : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt
re - Evaluare îndeplinite.**Etanol:**

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Propan-2-ol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

|| Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

nedeterminat

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere unică.

Etanol:

Nu există date

Propan-2-ol:

|| Poate provoca somnolență sau amețelă.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Produs:**

|| Ingerare, Sistem imunitar, Tract gastro-intestinal, Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire., Metoda de calculare

Toxicitate la doză repetată**Componente:****N-dodecilpropan-1,3-diamină:**

Șobolan, mascul sau femelă, NOAEL: 0,4 mg/l, Ingerare, Ghid de testare OECD 408

Etanol:

Șobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

Toxicitate referitoare la aspirație**Componente:****Eter trideciclic de polietilenglicol:**

Nu există o clasificare a toxicității la aspirație

Informații suplimentare**Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:**

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,24 mg/l
Durată de expunere: 48 h

gigasept® AF forteVersiune 04.00
Revizia (data): 30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008Control analitic: da
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202
BPL: da**Evaluarea ecotoxicității**

Toxicitatea acută pentru mediul acvatic : Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss): 0,35 mg/l
Durată de expunere: 96 h

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

Toxicitate asupra algelor : Observații: Nu există date

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 1

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:Toxicitate pentru pești : LC50 (Danio rerio (peștele zebră)): 0,1 - 1 mg/l
Durată de expunere: 96 h

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

Toxicitate asupra algelor : Observații: Nu există date

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

N-dodecilpropan-1,3-diamină:Toxicitate pentru pești : LC50 (Brachydanio rerio (pește zebră)): 0,148 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Daphnia magna): 0,032 mg/l
Tipul testului: Test referitor la reproducere
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211
Observații: 21 de zile

Toxicitate asupra algelor : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,0652 mg/l

gigasept® AF forteVersiune 04.00
Revizia (data): 30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201Factor M (Toxicitatea acută
pentru mediul acvatic) : 100Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice
(Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211Factor M (Toxicitatea cronică
pentru mediul acvatic) : 1**Eter trideciclic de polietilenglicol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Cyprinus carpio (Caras)): > 1 - 10 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 1 - 10 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202Toxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 1 - 10 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201**Etanol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h**Propan-2-ol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test staticToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test staticToxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test static

gigasept® AF forteVersiune 04.00
Revizia (data): 30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008**12.2 Persistența și degradabilitatea****Produs:**

Biodegradare : Observații: Conform cu criteriile OECD, produsul este în mod inerent biodegradabil.
Informația a fost obținută din proprietățile componentelor individuali.

Componente:**Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Biodegradare : Rezultat: Biodegradabil

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Biodegradare : Rezultat: Biodegradabil
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Biodegradare : Rezultat: Biodegradabil
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 A

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Biodegradare : Rezultat: rapid biodegradabil
Biodegradare: > 60 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

Etanol:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

Propan-2-ol:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Bioacumularea : Observații: Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Bioacumularea : Observații: Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

gigasept® AF forte

Versiune Revizia (data):
04.00 30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Etanol:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n- : log Pow: -0,14
octanol/apă Metodă: Valoare calculată

Propan-2-ol:

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n- : log Pow: 0,05 (20 °C)
octanol/apă Metodă: Ghid de testare OECD 107

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****Clorură de dioctildimetilamoniu:**

Mobilitate : Observații: Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Mobilitate : Observații: Nu există date

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Mobilitate : Observații: nedeterminat

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Mobilitate : Observații: Absorbit în sol.

Etanol:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Propan-2-ol:

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari..

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 1903

IMDG : UN 1903

IATA (Cargou) : UN 1903

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.
(Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu, Clorură de dioctildimetilamoniu)

IMDG : DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(Cocosalkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetat, Dimethyldioctylammonium chloride)

IATA (Cargou) : DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(Cocosalkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetat, Dimethyldioctylammonium chloride)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 8

IMDG : 8

IATA (Cargou) : 8

14.4 Grupul de ambalare

ADR

Grupul de ambalare : III

Cod de clasificare : C9

Nr.de identificare a pericolului : 80

Etichete : 8

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

Cod de restricționare în tune- : E
luri**IMDG**Grupul de ambalare : III
Etichete : 8
EmS Cod : F-A, S-B**IATA (Cargou)**Instrucțiuni de ambalare : 856
(avioane cargo)
Grupul de ambalare : III
Etichete : Corrosive**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător****ADR**Periculos pentru mediul în- : da
conjurător**IMDG**

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatoriNu se aplică
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.**14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifi-
că) pentru substanța sau amestecul în cauză**REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă : Nu se aplică
motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării
(Articolul 59).Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții orga- : Nu se aplică
nici persistențiSeveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul peri-
colelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

		Cantitate 1	Cantitate 2
E1	PERICOLE PENTRU MEDIU	100 t	200 t

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 4 %
Observații: Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisii-
lor de compuși organici volatili

Alte reglementări:

Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de
biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele
care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor

gigasept® AF forte

Versiune Revizia (data):
04.00 30.10.2017

Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.

Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225	:	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	:	Toxic în caz de înghițire.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	:	Poate provoca somnolență sau amețeală.
H372	:	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H373	:	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H400	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	:	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Acute	:	Toxicitatea acută pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	:	Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic
Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	:	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	:	Lichide inflamabile
Skin Corr.	:	Corodarea pielii
STOT RE	:	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată
STOT SE	:	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

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

gigasept® AF forteVersiune
04.00Revizia (data):
30.10.2017Data ultimei lansări: 27.01.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

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 Neozeelandez 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; 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

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului

Acute Tox. 4, H302	: Metoda de calcul
Skin Corr. 1B, H314	: Metoda de calcul
Eye Dam. 1, H318	: Metoda de calcul
STOT RE 2, H373	: Metoda de calcul
Aquatic Acute 1, H400	: Metoda de calcul
Aquatic Chronic 1, H410	: Metoda de calcul

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO

EC declaration of conformity

Medical Device name	gigasept[®] AF forte		
Formulation No.	F01		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class	II b		
according to Directive 93/42/EEC annex	IX		
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	6.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration


Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
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:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in 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.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

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.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozyd® AF liquid	IIa
mikrozyd® AF wipes	IIa
mikrozyd® alcohol free liquid	IIa
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozyd® liquid	IIa
mikrozyd® PAA wipes	IIb
mikrozyd® sensitive liquid	IIa
mikrozyd® sensitive wipes	IIa
mikrozyd® universal liquid	IIa
mikrozyd® universal wipes	IIa
mikrozyd® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila