

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data):
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

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

Denumirea comercială : gigasept® instru AF

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 securitateProducător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 222851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comImportator : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.roAdresa 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, București,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +49 (0)40/ 52100-0

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**Toxicitate acută, Categoria 4
Corodarea pielii, Categoria 1BH302: Nociv în caz de înghițire.
H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.**||**Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, Categoria 2H318: Provoacă leziuni oculare grave.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data)::
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

Toxicitatea acută pentru mediul acvatic,
Categorია 1

H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic,
Categorია 2

H411: 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 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 părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/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
N-dodecilpropan-1,3-diamină

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale :

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

Informații suplimentare :

Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data)::
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

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 potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr.CE Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
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 Chronic 1; H410 Aquatic Acute 1; H400	14
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	--- 68424-85-1 270-325-2 01-2119970550-39- XXXX	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	2,5
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43- XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	5 - 15
Éter trideciclic de polietilenglicol	--- 69011-36-5 Polymer	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	5 - 15
lPropan-2-ol	603-117-00-0 67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25- XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	< 5
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

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

gigasept® instru AF

Versiune
05.00

Revizia (data)::
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

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

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
 Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
 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: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată, Spumă, Bioxid de carbon (CO₂), Jet de apă
 Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea împrăștia și răspândi focul.
 Risc specific corespunzător substanței sau produsului însuși, produselor acestuia de ardere sau gazelor degajate : Bioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (Nox)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

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. Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

- Precauții pentru mediul în- : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de

gigasept® instru AF

Versiune 05.00
 Revizia (data):: 11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 10.10.2007

conjurător

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.
 Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.
 Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

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 recipiente 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.
 Măsuri 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

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
lPropan-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:

gigasept® instru AF

Versiune 05.00
 Revizia (data):: 11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 10.10.2007

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5,7 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,96 mg/m ³
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte cronice	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m ³
IPropan-2-ol	Lucrători	Contact 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
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	Apă proaspătă	0,0009 mg/l
	Apă de mare	0,00009 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	12,27 mg/kg
	Sediment marin	13,09 mg/kg
	Sol	7 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	0,4 mg/l
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
IPropan-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

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

gigasept® instru AF

Versiune 05.00
 Revizia (data):: 11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 10.10.2007

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.
Protecția respirației	:	Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.
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	:	tip amină
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
pH	:	circa 9, 20 °C, concentrat
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	:	36 °C, 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
Densitatea de vapori	:	Nu există date
Densitate	:	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 30 mPa*s, 20 °C, DIN 54453

gigasept® instru AFVersiune 05.00
Revizia (data):: 11.11.2016Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 10.10.2007

|| 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 conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Incompatibil cu acizi.,

10.6 Prođuși 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: 1.066 mg/kg, Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: 14,7 mg/l
Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: 4.839 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:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.Cobai

Etanol:

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

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data):
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

IPropan-2-ol:

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

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

nu se aplică, substanțe corozive

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

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

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.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

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

IPropan-2-ol:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames.

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

Cancerogenitatea**Componente:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Etanol:

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

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

IPropan-2-ol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data):
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

Etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : 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.

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
Șobolan, Oral(ă), NOAEL: > 50 mg/kg, NOAEL: 50 mg/kg
Șobolan, Dermic, NOAEL: > 250 mg/kg, NOAEL: 250 mg/kg

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

IPropan-2-ol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza experienței nu este de așteptat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Nu există date

Etanol:

Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

IPropan-2-ol:

Poate provoca somnolență sau amețeală.

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

nedeterminat

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

Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

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

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

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

gigasept® instru AFVersiune 05.00
Revizia (data):: 11.11.2016Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 10.10.2007**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)): 0,28 mg/l, 48 h, Control analitic: da, Îndrumar de test OECD, 202, BPL: da

Evaluarea ecotoxicității

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

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

Componente:**Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Danio rerio (peștele zebră)): 0,1 - 1 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Toxicitate pentru pești : LC50 : 0,85 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,015 mg/l, 48 h

Toxicitate asupra algelor : CI50 : 0,03 mg/l, 72 h

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l , 34 d, Pimephales promelas

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,0042 mg/l , 21 d, Daphnia magna (purice de apă)

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

Etanol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l, 48 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l, 48 h

Toxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l, 72 h

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data):
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

Eter trideciclic de polietilenglicol:

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Cyprinus carpio (Caras)): > 1 - 10 mg/l, 96 h, Ghid de testare OECD 203
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 1 - 10 mg/l, 48 h, Îndrumar de test OECD, 202
- Toxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 1 - 10 mg/l, 72 h, Îndrumar de test OECD, 201

IPropan-2-ol:

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l, 48 h, test static, Materia primă, valoare din literatură
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l, 48 h, test static, Materia primă, valoare din literatură
- Toxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l, 72 h, test static, Materia primă, valoare din literatură

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Brachydanio rerio (pește zebra)): 0,148 mg/l, 96 h, Ghid de testare OECD 203
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Daphnia magna): 0,032 mg/l, Test referitor la reproducere, Îndrumar de test OECD, 211, 21 de zile
- Toxicitate asupra algelor : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,0652 mg/l, 72 h, Îndrumar de test OECD, 201
- Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 100
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l, 21 d, Daphnia magna (purice de apă), Îndrumar de test OECD, 211
- Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

- Biodegradare : Conform cu criteriile OECD, produsul este în mod inerent biodegradabil., Informația a fost obținută din proprietățile componentilor individuali.
- Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : 18.323 mg/l ,soluție 1%

Componente:**Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

- Biodegradare : biodegradabil, OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

- Biodegradare : Ușor biodegradabil., OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Etanol:

- Biodegradare : Ușor biodegradabil.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

- Biodegradare : rapid biodegradabil, Biodegradare: > 70 %, Durată de expunere: 28 d, Îndrumar de test OECD 301 A

IPropan-2-ol:

- Biodegradare : Ușor biodegradabil.

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

- Biodegradare : biodegradabil, Îndrumar de test OECD 301 A

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data)::
05.00 11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 10.10.2007

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Biocumulare : Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Biocumulare : Nu se bioacumulează.

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n- : log Pow: -0,14, calculat

octanol/apă

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

IPropan-2-ol:

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

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

octanol/apă

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Biocumulare : Nu se bioacumulează.

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Mobilitate : Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Mobilitate : Nu există date

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Mobilitate : Produsul se evaporază lent., Absorbit în sol.

IPropan-2-ol:

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

N-dodecilpropan-1,3-diamină:

Mobilitate : nedeterminat

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:**

Informații ecologice adiționale : nici unul

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.

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data):
05.00 11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 10.10.2007

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 : UN 1903

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.
(Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu, Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu)
IMDG : DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(Cocosalkylpropylendiamin-biguanidiniumdiacetat, Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride)
IATA : Disinfecțant, liquid, corrosive, n.o.s.
(Cocosalkylpropylendiamin-biguanidiniumdiacetat, Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 8
IMDG : 8
IATA : 8

14.4 Grupul de ambalare

ADR
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : C9
Nr.de identificare a pericolului : 80
Etichete : 8
Cod de restricționare în tuneluri : E
IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 8
EmS Cod : F-A, S-B
IATA
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo) : 856
Grupul de ambalare : III
Etichete : Corrosive

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data)::
05.00 11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 10.10.2007

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul în- : da
conjurător

IMDG

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu este clasificat ca întraținând arderea, conform cu reglementările de transport.
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și 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 persistenți

Legislație referitoare la con- : Se aplică Directiva 96/82/CE
trolul riscurilor de accident
majore implicând substanțe
periculoase

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 10 %, Directiva
2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși orga-
nici volatili

Alte reglementări : Agentul/Agentii tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec
corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevă-
zute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții.
Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția
autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furni-
zate la cererea directă a acestora sau la cererea unui produ-
cător 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

gigasept® instru AF

Versiune
05.00

Revizia (data):
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

Text complet al declarațiilor H

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	: Toxic în caz de înghițire.
H302	: Nociv în caz de înghițire.
H312	: Nociv în contact cu pielea.
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 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 Înregis-

gigasept® instru AFVersiune
05.00Revizia (data):
11.11.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 10.10.2007

trarea, 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 2, H411	: 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.

EC declaration of conformity

Declaration of Conformity

Medical Device name	gigasept® instru AF		
Formulation No.	F04		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class according to Directive 93/42/EEC	annex	II b IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer according to Directive 93/42/EEC	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 according to Council Directive 93/42/EEC	Annex II excluding section 4		
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	1.0		

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

28.04.2020

28.04.2020



ppa. Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Lines, Research
& Regulatory Affairs



ppa. Dr. Thorsten August
Schülke & Mayr GmbH
Director Global Quality &
Health, Safety, Environment



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