

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0027/4125/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDISEPT Sp. z o.o.

Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

**Wyroby do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. /
Products for cleaning and disinfection of medical devices.**

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products. The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / *Date of issue* **27.11.2024**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **27.11.2024**

Raport nr / *Report No.:* 4125/2024

Data ważności / *Expiry date* **26.11.2027**

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Błażej Włodarczyk

Ver. 01

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274





MEDISEPT

Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

F2-I10

Wersja 4

Manufacturer:

Producent:

MEDISEPT sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

Basic UDI-DI: 5907626DQAVBS2R

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer Aspi-Clear – 1L, 5L – Concentrate for suction devices disinfection and cleaning

Dr. Mayer Aspi-Clear – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji urządzeń ssących

of class: **Ila**; rule **16** according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev. 7, dated 27.02.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 7, opracowanej dnia 27.02.2023

meets all provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745

All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation “wykaz nadzorowanych norm_II a_v. 16_2023.03.27” :

- EN ISO 14971:2020-05E
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 10993-1:2021:06
- EN ISO 15223-1:2022-01
- EN 14885:2022 – 09E

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej „ wykaz nadzorowanych norm_II a_v. 16_2023.03.27”


Conformity assessment procedure: Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia 2017/745 wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <i>Deklaracja zgodności</i>	F2-110
		Wersja 4

No of Notified Body / *Numer jednostki notyfikowanej*: 2274

Certificate No. / *Numer certyfikatu*: TNP/MDR/0027/4125/2024

Expiry date / *Data ważności*: 26.11.2027

Lublin, dnia 27.11.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

 2274



**Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**

Fraze care arată condițiile pentru o utilizare în siguranță:

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic.

P303+361+353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P501 - Aruncați conținutul/recipientul în recipiente de deșuri etichetate în conformitate cu regulamentele naționale.

Conține:

Clorură de dimetil-dioctil-amoniu

Surfactanții respectă biodegradabilitatea în conformitate cu Regulamentul 648/2004.

Lista componentelor este disponibilă pe site-ul web: <http://www.medisept.pl/>

2.3 Alte pericole:

Produsul nu conține substanțe care îndeplinesc criteriile PBT sau vPvB conform Anexei XIII la Regulamentul REACH.

SECȚIUNEA 3: Compoziția / Informații privind componentele
--

3.1 Substanța: nu este aplicabil

3.2 Amestec:

Elementul de identificare al produsului	Conținutul %	Clasificare CLP	
		Coduri pentru clasa și categoria de pericol	Coduri pentru frazele de pericol
Pirofosfat de tetrapotasiu CAS: 7320-34-5 EC: 230-758-7 REACH No: 01-2119489369-18-XXXX	2,5-5 %	Irit. ochi 2	H319

**Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**

Elementul de identificare al produsului	Conținutul %	Clasificare CLP	
		Coduri pentru clasa și categoria de pericol	Coduri pentru frazele de pericol
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 Număr index: 603-002-00-5 Nr. REACH: 01-2119457610-43-XXXX	<1	Lich. Infl.2 Irit. ochi 2	H225 H319
Hidroxid de potasiu CAS: 1310-58-3 EC: 215-181-3 Număr index: 019-002-00-8 Nr. REACH: 01-2119487136-33-XXXX	0,1-1	Coroz.piele 1B Lich. Infl.2 Irit. ochi 2	H314 H315 H319
Clorură de didecildimetilamoniu CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Număr index: - Nr. REACH: 01-2119945987-15-0003	<5	Tox.acută 3 Coroz.piele 1B Lez. Ochi 1 Acvatic acut 1 Acvatic cronic 2	H301 H314 H318 H400 H411
Cloruri de benzyl - C12 - 14 - alchildimetilamoniu CAS: 85409-22-9 EC: 939-350-2 Nr. REACH: 01-2119970550-39-XXXX	< 1	Tox.acută 4 Coroz.piele 1B Acvatic acut 1	H302 H314 H400
(2-metoximetiletoksi)-propanol * CAS: 34590-94-8 EC: 252-104-2 Număr index: Nr. REACH: 01-2119450011-60	<10	-	-

¹ Substanță cu cea mai mare concentrație permisă la nivelul locului de muncă, la nivel național. ² Substanță cu cea mai mare concentrație permisă în mediul de lucru, la nivel UE.

Textul complet al frazelor R și H în Secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim-ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contactul cu pielea:

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Îndepărtați hainele contaminate, spălați pielea afectată cu apă și săpun, clătiți bine cu apă. În caz de iritare, eritem, contactați medicul dvs.

Contactul cu ochii:

Protejați ochiul necontaminat, îndepărtați lentilele de contact. Clătiți ochii imediat timp de 10-15 minute cu apă, ținând pleoapele deschise. Aplicați un bandaj steril. Consultați imediat medicul dvs. oftalmolog.

Inhalare:

Scoateți persoana vătămată la aer curat, furnizați-i căldură și calm. Consultați medicul dacă oricare indispoziții provoacă îngrijorare.

Ingestia:

Nu induceți voma. Clătiți gura cu apă. Nu introduceți nimic în gura persoanei inconștiente. Contactați imediat medicul, arătați-i pachetul sau eticheta.

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

Nu există efecte adverse ale folosirii produsului, altele decât cele care rezultă din clasificare.

4.3 Indicarea oricărei atenții medicale imediate și a tratamentului special necesar:

Decizia cu privire la procedura de salvare este luată de un medic în urma examinării amănunțite a stării victimei. Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere:

Mijloace de stingere adecvate: Mijloace de stingere adecvate: aplicați medii de stingere pentru materialele din vecinătatea imediată.

Medii inadecvate de stingere: jet comprimat de apă – pericol de răspândire a incendiilor.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec:**

În timpul combustiei, se pot forma gaze dăunătoare conțin monoxid de carbon și alte produse de descompunere periculoase neidentificate. Evitați inhalarea de produse de combustie, acestea pot pune sănătatea în pericol.

5.3 Sfaturi pentru pompieri:

Măsuri de protecție generale tipice în caz de incendiu. Nu stați într-o zonă de incendiu fără îmbrăcăminte potrivită rezistentă la substanțe chimice și purtați un aparat de respirație autonom. Recipientele de ignifugare pot fi răcite cu un jet de apă de la o distanță sigură. Colectați mijloacele de stingere folosite. Nu permiteți infiltrarea în apa de suprafață, în pânza freatică și canalizare.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de degajare accidentală**6. Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență:**

Pentru personalul care nu este desemnat în caz de urgență: reduceți accesul persoanelor externe zonei cu probleme până când s-au finalizat operațiunile de curățare relevante. În cazul scurgerilor mari, izolați zona afectată. Folosiți echipament individual de protecție. Evitați contactul cu ochii, pielea și îmbrăcămintea. Nu inhalați vaporii produsului. Asigurați ventilarea adecvată.

Pentru echipa de intervenție: asigurați-vă că doar personalul instruit înlătură problema și efectele sale. Folosiți îmbrăcăminte rezistentă la produse chimice.

6.2 Precauții de mediu:

Împiedicați răspândirea sau intrarea în canalele de scurgere și în rezervoare; informați autoritățile locale dacă nu reușiți să furnizați protecție.

6.3 Metode și materiale de izolare și curățare:

Se absoarbe cu material absorbant (nisip, rumeguș, pământ de diatomee, absorbant universal). Materialul contaminat trebuie introdus în recipiente etichetate corespunzător. Materialul contaminat trebuie introdus în recipiente etichetate corespunzător pentru a fi eliminat în conformitate cu reglementările aplicabile.

6.4 Referințe la alte secțiuni:

Manipularea deșeurilor - vezi secțiunea 13 din Fișa cu date de securitate.

Măsuri individuale de protecție - vezi secțiunea 8 din Fișa cu date de securitate.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță:**

Lucrați în conformitate cu regulile de siguranță și igienă. Evita contactul cu ochii și cu pielea. Folosiți echipament individual de protecție. Spălați-vă pe mâini cu atenție înainte să luați pauză și după încetarea lucrului. Păstrați recipientele nefolosite închise etanș. Nu inhalați vaporii produsului. Asigurați ventilarea corespunzătoare a camerei în care este folosit produsul. A se folosi conform instrucțiunilor.

7.2 Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități:

A se păstra în recipientul original etichetat corespunzător, bine închis, într-un loc rece, uscat și bine ventilat. A se păstra departe de alimente și furaje. A nu se depozita împreună cu materiale incompatibile (vezi subsecțiunea 10.5). Deschideți recipientul și etanșați-l imediat pentru a evita scurgerile. A se păstra departe de lumina directă a soarelui și de sursele de căldură. A se proteja contra înghețului.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):

Concentrat pentru dezinfectarea și spălarea dispozitivelor de aspirație. Doar pentru utilizare profesională.

SECȚIUNEA 8: Controlul expunerii / protecție personală**8.1 Parametri de control:**

Proceduri recomandate de monitorizare:

Utilizați proceduri pentru monitorizarea concentrațiilor de componente periculoase în aer și proceduri pentru monitorizarea poluării aerului la locul de muncă - dacă sunt disponibile și justificate într-o anumită locație - în conformitate cu Standardele poloneze sau europene relevante, ținând cont de condițiile de expunere și metodologia de măsurare adecvată adaptate la condițiile de lucru. Modul, tipul și frecvența testelor și măsurătorilor ar trebui să îndeplinească cerințele Regulamentului MZ din 2 februarie 2011 (Jurnal Legislativ nr. 33, punctul 166).

Limitele expunerii

Specificație	NDS	NDSch	NDSP	DSB
(2-metoximetiletoxi) propanol [CAS 34590-94-8]	240 mg/m ³	480 mg/m ³	-	-
Etanol [CAS 64-17-5]	1900 mg/m ³	-	-	-
Hidroxid de potasiu [CAS 1310-58-3]	0,5 mg/m ³	1 mg/m ³	-	-

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

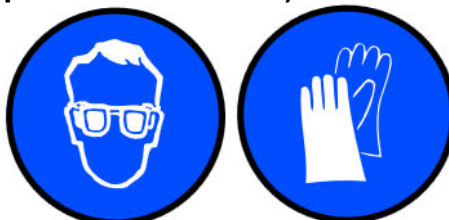
Baza legală: Dz. U. 2014, poz. 817 împreună cu modificările ulterioare

8.2 Controale ale expunerii:

Respectați regulile generale de securitate și igienă. A nu se consuma alimente, a nu se bea și a nu se fuma în timpul lucrului. Spălați-vă bine pe mâini înainte de pauze și după terminarea lucrului. Îndepărtați hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Evitați contactul cu ochii și cu pielea. Asigurați o ventilație generală și / sau locală adecvată la locul de muncă pentru a menține concentrația agentului dăunător sub valoarea admisă. Dacă în timpul proceselor de lucru există pericolul ca personalul să fie expus la agenți corozivi - nu mai mult de 20 m pe linia orizontală de la stațiile de lucru în care se desfășoară aceste procese, asigurați cabine de duș de securitate (dușuri de securitate) pentru spălarea completă a corpului și aparate de spălare separate pentru ochi.

Soluții tehnice: se recomandă zonele bine ventilate.

Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipament individual de protecție (dacă se lucrează cu un produs concentrat):



Ochelari de protecție

Mănuși

Protecția ochilor și feței:

Purtați ochelari de protecție sau mască facială completă (conform EN 166).

Protecția pielii:**Protecția mâinilor:**

Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțele chimice din cauciuc nitrilic, cauciuc natural sau PVC, în conformitate cu EN-PN 374: 2005.

Materialul mănușilor:

Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție rezistente la produs. Un material recomandat pentru mănuși este, de exemplu, latexul natural. În cazul expunerii pe termen scurt, purtați mănuși de protecție cu un nivel de eficacitate 2 sau mai mare (timp de penetrare > 30 min). Pentru contact prelungit, purtați mănuși de protecție cu un nivel de eficacitate de 6 (timp de penetrare > 480 minute). În funcție de lucrare, folosiți haine de protecție adecvate.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Când folosiți mănuși de protecție în contact cu produse chimice, trebuie avut în vedere faptul că nivelurile de performanță menționate și timpul de penetrare corespunzător nu reprezintă perioada de protecție reală la stația de lucru, deoarece acest lucru este influențat de mulți factori, cum ar fi temperatura. Înlocuirea imediată a mănușilor este recomandată dacă apar semne de uzură, deteriorare sau modificări de aspect (culoare, elasticitate, formă). Respectați instrucțiunile producătorului nu numai cu privire la utilizarea mănușilor, ci și cu privire la curățare, întreținere și depozitare. De asemenea, este important să îndepărtați mănușile în mod corespunzător, pentru a evita contaminarea mâinilor în acest sens.

Purtați o îmbrăcăminte de protecție adecvată (conform EN 344) - spălați-o regulat.

Protecția respiratorie:

În cazul depășirii valorilor NDS, trebuie selectate echipamente de protecție respiratorie corespunzătoare, ținând cont de: concentrațiile de oxigen din aer, concentrațiile aeriene și proprietățile fizice și chimice ale acestora, locația și concentrarea substanțelor și gazelor dăunătoare, condițiile de lucru, încărcarea și durata, temperatura și umiditatea.

Pericole termice:

Nu este aplicabil.

Controale ale expunerii mediului:

Nu permiteți răspândirea în mediu și infiltrarea în canalele de scurgere și în cursurile de apă.

Echipamentele de protecție personală utilizate trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în Decretul Ministerului Apărării din 21 decembrie 2005 (Jurnalul legislativ nr. 259, punctul 2173) și în Directiva 89 / 686 / CE (cu modificările ulterioare). Angajatorul este obligat să ofere măsuri de securitate adecvate pentru activități și să îndeplinească toate cerințele de calitate, inclusiv întreținerea și curățarea acestora.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice**9.1 Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază:**

Aspect	Lichid
Culoare	Transparent, galben deschis
Miros	Specific
Limita critică a mirosului	Nespecificat
pH	13,25 ±0,75
Punct / interval de topire	> 0°C
Punct / interval de fierbere	Aprox. 100°C

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Punct de aprindere	> 100°C
Aprindere	Nespecificat
Viteza de evaporare	Nespecificat
Inflamabilitate (solide, gaze)	Nespecificat
Limita inferioară de explozie	Nespecificat
Limita superioară de explozie	Nespecificat
Presiunea de evaporare la 20°C	Nespecificat
Densitatea relativă a vaporilor	Nespecificat
Densitatea la 20°C (g/cm ³)	1,034±0,005
Solubilitatea în solvenți	Complet solubil în apă
Coeficient n-octanol / apă	Nespecificat

9.2 Alte informații: Fără rezultate suplimentare ale testelor.

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

Produs reactiv. Nu va apărea nicio reacție periculoasă de polimerizare. Vezi și Subsecțiunile 10.3 – 10.5.

10.2 Stabilitatea chimică:

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

Reacțiile periculoase nu sunt cunoscute.

10.4 Condiții de evitat:

A se proteja împotriva luminii directe a soarelui. A se proteja împotriva înghețului.

10.5 Materiale incompatibile:

Agenți puternici de oxidare, acizi.

10.6 Produse de descompunere periculoase:

La temperaturi ridicate, eliberează produse toxice de descompunere - oxizi de carbon și oxizi de azot.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice:**

a) Toxicitate acută:

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Toxicitatea acută a amestecului (ATE amestec) a fost calculată pe baza factorului corespunzător de conversie cuprins în Tabelul 3.1.2., Anexa I la Regulamentul CLP.

ATE amestec (oral) > 2000 mg / kg

ATE amestec (piele) > 2000 mg / kg

ATE amestec (inhalare) > 20 mg / l

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Clorură de dimetildidecilaioniu

LD50 (oral, șobolan): 238 mg/kg

LD50 (iepure, piele): 3342 mg/kg

Iritație: piele, iepure, expunere 3 min, OECD404

Alergie: nu, metoda Buehler

Efect coroziv / iritant asupra pielii

Provoacă leziuni grave ale pielii

Leziuni grave oculare / iritarea ochilor

Provoacă leziuni grave oculare

Efecte alergice asupra sistemului respirator sau a pielii

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Efecte mutagene asupra celulelor reproducătoare

Produsul nu conține componente clasificate ca mutagene în compoziția sa.

Efecte cancerigene

Produsul nu conține componente clasificate drept cancerigene în compoziția sa.

Toxicitate reproductivă

Produsul nu conține componente clasificate drept toxice pentru reproducere.

Toxicitate pentru organul țintă - expunere unică

Nu există date pentru produs, analiza conținutului și a proprietăților componentelor nu indică necesitatea clasificării pericolului în această clasă.

Toxicitate pentru organul țintă - expunere repetată

Nu există date pentru produs, analiza conținutului și a proprietăților componentelor nu indică necesitatea clasificării pericolului în această clasă.

Pericole legate de aspirație

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Simptome legate de proprietățile fizice, chimice și toxicologice

În contact cu pielea produsul provoacă roșeață, uscăciune, prurit, iritații, arsuri. În contact cu ochii, produsul provoacă roșeață, sfâșiere, iritare, poate provoca leziuni oculare grave. Ingestia poate provoca iritații gastrointestinale, arsuri, risc de perforație a esofagului și a stomacului. Expunerea la concentrații mari de vapori poate provoca iritarea tractului respirator.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

Nu au fost efectuate studii detaliate asupra efectelor asupra mediului. Nociv pentru viața acvatică cu efecte de lungă durată.

12.1 Toxicitate:**Clorura de dimetil-dietil-amoniu [CAS 5538-94-3]**

Toxicitate pentru pești LC50 0.35 mg / l / 96h / *Oncorhynchus mykiss*

LC50 0,55 mg / l / 48h / *Lepomis macrochirus*

Toxicitatea amestecului

Amestecul nu este clasificat ca periculos pentru mediu.

12.2 Persistența și degradabilitatea:

Surfactanții conținuți în produs sunt biodegradabili în conformitate cu criteriile din Regulamentul privind detergenții 648/2004 / CE.

12.3 Potențial bioacumulativ:

Nu există date.

12.4 Mobilitatea în sol:

Productul este mobil în sol. Mobilitatea componentelor amestecului depinde de proprietățile hidrofiliice și hidrofobice și de condițiile abiotice și biotice din sol, inclusiv structura sa, condițiile climei, anotimpurile și organismele din sol.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Amestecul nu conține substanțele evaluate ca PBT sau vPvB.

12.6 Alte efecte adverse:

Amestecul nu este clasificat ca reprezentând o amenințare pentru stratul de ozon. Trebuie acordată atenție potențialelor efecte adverse ale amestecului asupra mediului (de exemplu, capacitatea de a perturba **economia hormonală**, efectul asupra încălzirii globale).


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

Pericol de contaminare a mediului; aruncați deșeurile în conformitate cu reglementările locale și / sau naționale. Procedați în conformitate cu reglementările valabile privind eliminarea deșeurilor. Orice produs neutilizat și ambalajul contaminat trebuie introduse în recipiente etichetate pentru colectarea deșeurilor și transmise

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

spre eliminare unei persoane autorizate pentru eliminarea deșeurilor (o societate specializată) care are dreptul la o astfel de activitate. Nu goliți produsul neutilizat în sistemele de canalizare. Produsul nu trebuie aruncat cu deșeurile municipale. Recipientele goale pot fi utilizate la incineratoarele de deșeuri sau depozitate într-un depozit cu clasificare corespunzătoare. Recipientele perfect curățate pot fi trimise pentru reciclare.

SECȚIUNEA 14: Informații de transport

	ADR/RID	IMDG	IATA
Ruta de transport	Rutier / cale ferată	Maritim	Aerian
14.1 – Număr UN	1903	1903	1903
1.4.2 Denumirea corespunzătoare de transport UN	DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.	DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S	DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S
14.3 – Clasa(ele) de pericol pentru transport			
14.4 – Grup de ambalare	II	II	II
14.5 – Pericole de mediu	Nu		
14.6 – Precauții speciale pentru utilizatori	Transport în recipiente etanșe, verticale, etichetate		
Reguli detaliate	274	274	A3
Instrucțiuni de ambalare	P001, IBC02	P001, IBC02	Aeronave civile: - Instrucțiuni de ambalare: 851 –volum ambalaj max net: 1L Aeronave de transport: - Instrucțiuni de ambalare: 855 –volum ambalaj max net: 30L
LQ	5L	5L	- Instrucțiuni de ambalare Y840 - Contorizare volum net maxim pachet: 0,5 L
EQ	E2	E2	E2

**Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**

	ADR/RID	IMDG	IATA
EmS	Nu este aplicabil	F-A, S-B	Nu este aplicabil
14.7 – Transport vrac în conformitate cu Anexa II din MARPOL 73/78 și cu Codul IBC	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație specifică/ă Securității, Sănătății și Mediului pentru substanța sau amestecul în cauză:

1. Ordonanța 1907/2006 (CE) a Parlamentului European și a Consiliului, din 18 decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, permisiunile și restricțiile pentru substanțele chimice (REACH), împreună cu modificările ulterioare.
2. Regulamentul Comisiei (UE) 2015/830 din 28 mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE).
3. Legea din 25 februarie 2011 privind substanțele chimice și amestecurile acestora (Jurnalul Legislativ Nr. 63, pct. 322, împreună cu modificările ulterioare)
4. Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 nr. 1272/2008 (CLP) împreună cu modificările ulterioare.
5. Regulamentul Ministerului Sănătății din 20 aprilie 2012 privind etichetarea recipientelor cu substanțe periculoase și anumite amestecuri (Jurnalul Legislativ 2012 nr. 0, punctul 445, împreună cu modificările ulterioare)
6. Ministerul Sănătății Regulamentul din 10 august 2012 privind tipurile și criteriile de clasificare a substanțelor chimice și a amestecurilor acestora (Jurnalul Legislativ 2012, punctul 1018, împreună cu modificările ulterioare)
7. Legea din 9 decembrie 2012 privind lista deșeurilor (Jurnalul Legislativ 2013 Nr. 0, punctul 21).
8. Legea din 13 iunie 2013 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje (Jurnalul Legislativ 2013, pct. 888).
9. Regulamentul Ministrului Mediului din 9 decembrie 2014 privind catalogul deșeurilor (Jurnalul legislativ nr. 1923)
10. Directiva 2008 / 98 / CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile, cu modificările ulterioare.
11. Legea din 19 august 2011 privind transportul de mărfuri periculoase (Jurnalul Legislativ nr 227, punctul. 1367)

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

12. Declarația Guvernului din 23 martie 2015 cu privire la intrarea în vigoare a amendamentelor la Anexele A și B la Acordul european privind transportul internațional rutier de mărfuri periculoase (ADR), realizată la Geneva la 30 septembrie 1957. (Jurnalul Legislativ 2015, pct. 882).
13. Regulamentul Ministrului Muncii și Politicii Sociale din 6 iunie 2014 privind concentrația maxim admisă și intensitatea factorilor nocivi din mediul de lucru (Jurnalul Legislativ, punctul 817).
14. Regulamentul Ministrului Mediului din 9 decembrie 2003 privind substanțele care reprezintă o amenințare specială pentru mediu (Jurnalul Legislativ nr. 217, punctul 2141).

15.2 Evaluarea securității chimice: Conform Regulamentului REACH, nu există nicio obligație de a efectua evaluări ale securității chimice pentru amestecuri chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Fraze H:**

- H290** – Poate cauza coroziunea metalelor
- H225** – Lichid și vapori foarte inflamabili
- H302** – Nociv în caz de înghițire.
- H311** – Toxic în contact cu pielea
- H314** Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni ale ochilor.
- H315** Provoacă iritarea pielii.
- H318** Provoacă leziuni oculare grave.
- H319** Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- H332** Nociv în caz de inhalare
- H400** Foarte toxic pentru mediul acvatic

Descrierea prescurtărilor, acronimelor și simbolurilor folosite:

- Tox. acut. 3** - toxicitate acută de categoria a 3-a
- Tox. acut. 4** - toxicitate acută de categoria a 4-a
- Coroz. Piele 1A** - efect coroziv asupra pielii, cat. 1A
- Coroz. Piele 1B** - efect coroziv asupra pielii, cat. 1B
- Irit. Pielii 2** - iritarea pielii, categoria a 2-a
- Lez. ochi, 1** - provoacă leziuni oculare grave, categoria 1-a
- Irit. ochi 2** – iritare oculară, categoria a 2-a
- Lich. infl. 2** - Lichid inflamabil de categoria a 2-a
- Met. Coroz. 1** – Substanță sau amestec ce cauzează coroziune de categoria 1-a
- STOT SE 3** - toxicitate specifică pentru organul țintă - expunere unică - categoria a 3-a

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

STOT RE 2 - toxicitate specifică pentru organele țintă - expunere repetabilă – categoria a 2-a

Acvatic acut 1 - periculos pentru mediul acvatic, categoria 1-a

LC50 - (concentrație letală ang.) Doză medie de mortalitate de 50% în populația organismelor de testare la expunere îndelungată

LC50 - (concentrație letală ang.) Doză medie de mortalitate de 50% în populația de organisme de testare la o expunere o singură dată

NOAEL (nu a fost observat nici un efect advers) - cel mai înalt punct experimental care nu are efecte adverse

TWA - Limita medie de expunere ponderată de timp

STEL - Plafonul acceptabil

DNEL - (nivel fără efect derivat) este nivelul de expunere la o substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși.

PNEC - (Concentrație fără efect estimat) este concentrația unei substanțe chimice care marchează limita sub care nu mai sunt măsurate efecte adverse ale expunerii într-un ecosistem.

IATA - Asociația Internațională de Transport Aerian

ADR – Un tratat care reglementează transportul de materiale periculoase

IMDG - Codul internațional maritim pentru mărfuri periculoase este acceptat ca ghid internațional pentru transportul sau expedierea în siguranță a produselor periculoase sau a materialelor periculoase pe apă, cu nava

Instruire:

Înainte de a lucra cu produsul, efectuați instruirea SSM pentru aspectele legate de prezența factorului chimic în mediul de lucru. Persoanele implicate în transportul de materiale periculoase conform contractului ADR trebuie instruite în mod adecvat cu privire la responsabilitățile acestora (instruire generală, sarcini de serviciu și securitate).

Clasificarea și procedurile folosite pentru clasificarea amestecului în conformitate cu Regulamentul CE 1272 / 2008 cu modificările ulterioare

Coroz. Piele 1B H314 Metoda computațională

Lez.ochi 1 H318 Metoda computațională

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A MATERIALULUI – Dr. Mayer Aspi-Clear

- Data eliberării 10.07.2017
- Versiunea în limba ENGLEZĂ 2.0 din 15.05.2019
- Modificări: secțiunea 1, 3

MATERIALE SURSĂ

Anexa I din Regulamentul CE 2015/830 din 28 mai 2015

**Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.**

Reglementări detaliate în secțiunea 15 a acestui document

Pe baza versiunii MSDS – Dr. Mayer Aspi-Clear v 1.0

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate se referă numai la titlul produsului menționat. Informațiile furnizate sunt concepute ca un ghid pentru manipularea, utilizarea, stocarea, transportul și eliminarea în condiții de siguranță și nu trebuie considerate garanție legală. În orice caz, trebuie să respectați legile și drepturile posibile ale terților. Fișa nu este o evaluare a riscurilor la locul de muncă. Produsul nu poate fi utilizat în alt scop decât cel menționat în secțiunea 1 fără consultarea anterioară cu **MEDISEPT Sp z o.o.**

Informațiile de mai sus se bazează pe datele disponibile în prezent care caracterizează produsul și pe experiența și cunoștințele deținute de producător în acest sens. Acestea nu constituie o descriere calitativă a produsului și nu promit proprietăți specifice. Acestea trebuie tratate ca un mijloc de manipulare în siguranță a transportului, stocării și utilizării produsului. Acest lucru nu vă scutește de răspundere pentru utilizarea necorespunzătoare a informațiilor de mai sus și de respectarea tuturor legilor aplicabile în acest domeniu.

Dr. Mayer Aspi-Clear

Date of issue: 10.07.2017

Update: 15.05.2019

Version ENG: 2.0

*Material Safety Data Sheet according to Regulation EC 1907/2006 – REACH and 830/2015 of 28.05.2015r.***SECTION 1: Identification of the substance / mixture and company identification****1.1 Product identifier:** Dr. Mayer Aspi-Clear**1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against:**

Identified use: Concentrate for disinfection and washing of suction devices. Professional use only.

The use discouraged: not specified

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**Manufacturer:** MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159C
21-030 Motycz, Poland
tel. 048 81 503 23 77
www.medisept.pl**Distributor:** DENTSTORE SRL
Tepes Voda 89, Sector 2, Bucuresti, Romania
Tel. 021 308 57 51
www.dentstore.roE-mail of the person responsible for the safety data sheet: : g.gromadzki@medisept.pl**1.4 Emergency telephone number:** +48 81 535 22 22 at time: 8.00 a.m. – 4.00 p.m.
112 (general emergency number)**SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****In accordance with Regulation 1272/2008:**

Skin Corr.1B; H314

Eye Dam. 1 H318

The threat to human health

Causes severe skin burns and eye damage. Causes serious eye damage.

Environmental hazards

No.

Physical/chemical hazards

No.

2.2 Label elements:**Pictograms:****Signal word:** Danger**Hazard statements****H314** - Causes severe skin burns and eye damage**H318** - Causes serious eye damage.

Phrases indicating conditions of safe use:**P280** - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.**P310:** Immediately call a POISON CENTER/doctor.**P303+361+353:** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.**P305 + P351 + P338** – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.**P501:** Dispose of contents / container to properly labeled waste containers in accordance with national regulations.

Contains:

dimethyldioctylammonium chloride.

The surfactants comply with the biodegradability in accordance with Reg. 648/2004

List of components available on website: www.medisep.pl**2.3 Other hazards:**

Product does not contain substances meeting the PBT or vPvB criteria in accordance with Annex XIII of the REACH Regulation.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.1 Substance:** Not applicable**3.2 Mixture:**

Product identifier	Content %	Classification CLP	
		Hazard class and category codes	Codes hazard statements
Tetrapotassium pyrophosphate CAS: 7320-34-5 EC: 230-758-7 REACH No: 01-2119489369-18-XXXX	2,5-5 %	Eye Irrit. 2	H319
Ethanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 Index number: 603-002-00-5 REACH No: 01-2119457610-43-XXXX	<1	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2	H225 H319
Potassium hydroxide CAS: 1310-58-3 EC: 215-181-3 Index number: 019-002-00-8 REACH No: 01-2119487136-33-XXXX	0,1-1	Skin Corr. 1B Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H314 H315 H319
Didecyldimethylammonium chloride CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Index number: - REACH No: 01-2119945987-15-0003	<5	Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H301 H314 H318 H400 H411
Benzyl-C12-14-alkyldimethylammonium chlorides CAS: 85409-22-9 EC: 939-350-2 REACH No: 01-2119970550-39-XXXX	< 1	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H302 H314 H400
(2-methoxymethylethoxy)propanol * CAS: 34590-94-8 EC: 252-104-2 Index number: REACH No: 01-2119450011-60	<10	-	-

¹ Substance with the highest permissible concentration at workplace level at national level. ² substance with EU-wide maximum permissible concentration in the working environment.

Full text of R and H phrases In Section 16

SECTION 4: First Aid Measures**4.1 Description of first aid measures****Skin contact:**

Remove contaminated clothing, wash affected skin with soap and water, rinse thoroughly with water. In the event of an irritation, erythema, contact your doctor.

Eye contact:

Protect uncontaminated eye, remove contact lens. Immediately flush eyes with water for 10-15 minutes, holding eyelids wide open. Apply sterile bandage. Immediately consult your eye doctor.

Inhalation:

Take the injured person to fresh air, provide warmth and calm. Consult your doctor if any complaints are disturbing.

Ingestion:

Do not induce vomiting. Rinse mouth with water. Never give anything to mouth to the unconscious person. Immediately summon doctor, show him package or label.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed :

There were no side effects of using the product, other than those resulting from the classification.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:

Decision on the rescue procedure is taken by a doctor following thorough examination of victim's condition. Treat symptomatically.

SECTION 5: Fire fighting measures**5.1 Extinguishing media:**

Suitable extinguishing media: : Suitable extinguishing media: Apply extinguishing media to the materials in the immediate vicinity.

Unsuitable extinguishing media: Tight stream of water - danger of spreading fire.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:

During combustion, harmful gases containing carbon monoxide and other unidentified hazardous decomposition products may form. Avoid inhalation of combustion products, they may pose a health risk.

5.3 Advice for fire-fighters:

General protection measures typical in case of fire. Do not stay in a fire zone without suitable chemical-resistant clothing and self-contained breathing apparatus. Fire-retardant containers may be cooled with a spray of water from a safe distance. Collect used extinguishing media. Do not allow to enter drains, surface water and ground water.

SECTION 6: Accidental release measures**6. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:**

For non-emergency personnel: reduce the access of outsiders to the area of failure until the relevant cleaning operations have been completed. In case of large leakage, isolate the affected area. Use personal protective equipment. Avoid contact with eyes, skin and clothing. Do not inhale product vapors. Ensure adequate ventilation.

For emergency responders: ensure that only trained personnel remove the malfunction and its effects. Use chemical resistant clothing.

6.2 Environmental precautions:

Prevent from spreading or entering into drains and reservoirs, to inform local authorities if you fail to provide protection.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up :

Absorb with liquid-binding material (sand, sawdust, diatomaceous earth, universal absorbent). Contaminated material placed in properly labeled containers. The contaminated material placed in properly labeled containers for disposal in accordance with applicable regulations.

6.4 Reference to other sections:

Waste product handling – see section 13 of the Safety Data Sheet.
Individual protection measures – see section 8 of the Safety Data Sheet.

SECTION 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for safe handling:

Work according to safety and hygiene rules. Avoid contact with eyes and skin. Use personal protective equipment. Wash hands thoroughly before breaks and after work. Unused containers keep tightly closed. Do not inhale product vapors. Ensure proper ventilation of the room in which the product is used. Use as intended.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Keep only in original, tightly sealed packaging in a dry, cool and well-ventilated place. Keep away from food and feed. Do not store together with incompatible materials (see subsection 10.5). Open container and seal it upright to avoid leakage. Keep away from heat and direct sunlight. Protect from frost.

7.3 Specific end use(s) :

Concentrate for disinfection and washing of suction devices. Professional use only.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters:

Recommended monitoring procedures

Use procedures for monitoring the concentrations of hazardous components in the air and procedures for monitoring workplace air pollution - if available and justified on a given site - in accordance with relevant Polish or European Standards, taking into account the exposure conditions and appropriate measurement methodology adapted to the conditions Work. Mode, type and frequency of tests and measurements should meet the requirements of the MZ Regulation dated February 2, 2011 (Journal of Laws No. 33, item 166).

Exposure limits

Specification	NDS	NDSch	NDSP	DSB
(2-methoxymethylethoxy) propanol [CAS 34590-94-8]	240 mg/m ³	480 mg/m ³	—	—
ethanol[CAS 64-17-5]	1900 mg/m ³	—	—	—
Potassium hydroxide [CAS 1310-58-3]	0,5 mg/m ³	1 mg/m ³	—	—

Legal basis: Dz. U. 2014, pos. 817 along with later modifications

8.2 Exposure controls:

Observe general safety and hygiene rules. During work do not eat, drink or smoke. Wash hands thoroughly before breaks and after work. Remove contaminated clothing and wash before re-use. Avoid contact with eyes and skin. Ensure adequate general and / or local ventilation in the workplace to maintain the concentration of the harmful agent below the permissible value. If during work processes there is a danger of personnel being laid down by means of corrosive agents - no more than 20 m in the horizontal line from the workstations on which these processes are being carried out, safety showering (safety showers) for full body washing and separate eye washers .

Technical solutions: recommended well-ventilated areas.

Dr. Mayer Aspi-Clear

Date of issue:10.07.2017

Update: 15.05.2019

Version ENG: 2.0

Material Safety Data Sheet according to Regulation EC 1907/2006 – REACH and 830/2015 of 28.05.2015r.

Individual protection measures, such as personal protective equipment (if working with concentrated product):



Eye and face protection:

Wear safety glasses or full face mask (according to EN 166).

Skin protection:

Hand protection:

Wear protective gloves resistant to chemicals made of nitrile rubber, natural rubber or PVC, in accordance with EN-PN 374: 2005.

Gloves material:

It is recommended to use protective gloves resistant to the product. Recommended glove material, eg natural latex. In case of short-term exposure, wear protective gloves with efficacy level 2 or greater (breakthrough time> 30 min). For prolonged contact wear protective gloves with a level of effectiveness of 6 (breakthrough time> 480 minutes). Depending on the job, use appropriate protective clothing.

When using protective gloves in contact with chemical products, it should be borne in mind that the stated performance levels and corresponding breakdown times do not represent the actual protection period at the workstation, as this is influenced by many factors such as temperature. Immediate replacement of gloves is recommended if any signs of wear, damage or changes in appearance (color, elasticity, shape) occur. Observe the manufacturer's instructions not only on the use of gloves but also on cleaning, maintenance and storage. It is also important to remove the glove properly to avoid contamination of hands when doing so.

Wear appropriate protective work wear (according to EN 344) - wash regularly.

Respiratory protection:

In case of exceeding NDS values, appropriate respiratory protective equipment should be selected taking into account: airborne concentrations of oxygen, airborne concentrations and their physical and chemical properties, location and concentration of harmful substances and gases, working conditions, load and duration, temperature and humidity.

Thermal hazards:

Not applicable.

Environmental exposure controls:

Do not allow to spread in the environment and enter drains and watercourses.

Personal protective equipment used must meet the requirements stated in the Decree of the Ministry of Defense of 21 December 2005 (Journal of Laws No. 259, item 2173) and of Directive 89/686 / EC (as amended). The employer is obliged to provide appropriate security measures for the activities and meet all the quality requirements, including their maintenance and cleaning.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties:

Appearance	Liquid
Colour	Transparent, light yellow
Odour	Specific,
Odour threshold	Not specified
pH	13,25±0,75
Melting point/range	>0°C

Dr. Mayer Aspi-Clear

Date of issue:10.07.2017

Update: 15.05.2019

Version ENG: 2.0

Material Safety Data Sheet according to Regulation EC 1907/2006 – REACH and 830/2015 of 28.05.2015r.

Boiling point/range	approx 100 °C
Flash point	>100 °C
Ignition	Not specified
Evaporation rate	Not specified
Flammability (solid, gas)	Not specified
Lower explosive limit	Not specified
Higher explosive limit	Not specified
Vapour pressure at 20 ° C	Not specified
Relative vapor density	Not specified
Density at 20 °C (g/cm ³)	1,034±0,005
Solubility in solvents	Completely soluble in water
Coefficient of n-octanol / water	Not specified

9.2 Other information: No additional test results.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity :

Reactive product. No dangerous polymerization reaction will occur. See also Subsections 10.3-10.5.

10.2 Chemical stability:

The product is stable under normal conditions of use, storage and transport.

10.3 Possibility of hazardous reactions:

Danger reactions are unknown

10.4 Conditions to avoid :

Protect from direct sunlight. Protect from frost.

10.5 Incompatible materials :

Strong oxidizing agents, acids.

10.6 Hazardous decomposition products :

At high temperatures, they release toxic products of decomposition - carbon oxides and nitrogen oxides

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects:

a) Acute toxicity:

The acute toxicity of the mixture (ATEmix) was calculated on the basis of the appropriate conversion factor contained in Table 3.1.2. Annex I to the CLP Regulation. ATEmix (orally)> 2000 mg / kg ATEmix (skin)> 2000 mg / kg ATEmix (inhalation)> 20 mg / l Based on the available data, the classification criteria are not met.

Dimethyldidecylammonium chloride

LD50 (oral, rat): 238mg/kg

LD50 (rabbit,skin): 3342mg/kg

Irritation: skin, rabbit, exposition 3 min, OECD404

Allergy: no, Buehler method

Corrosive / irritating effect on the skin

Causes severe skin burns.

Serious eye damage / eye irritation**Causes serious eye damage**

Allergic effects on respiratory system or skin

Based on the available data, the classification criteria are not met.

Mutagenic effects on reproductive cells

The product does not contain components classified as mutagenic in its composition.

Carcinogenicity

The product does not contain components classified as carcinogenic in its composition.

Reproductive toxicity

The product does not contain components classified as toxic for reproduction.

Target organ toxicity - single exposure

No data for the product, analysis of the contents and properties of the components does not indicate the need to classify the hazard in this class.

Target organ toxicity - repeated exposure

No data for the product, analysis of the contents and properties of the components does not indicate the need to classify the hazard in this class.

Hazards related to aspiration

Based on the available data, the classification criteria are not met.

Symptoms related to physical, chemical and toxicological properties

In contact with skin the product causes redness, dryness, pruritus, irritation, burns. In contact with eyes, product causes redness, tearing, irritation, can cause serious eye damage. Ingestion may cause gastrointestinal irritation, burns, risk of perforation of the esophagus and stomach. Exposure to high concentrations of vapors may cause irritation of the respiratory tract.

SECTION 12: Ecological information

Detailed studies of the environmental effects were not carried out. Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

12.1 Toxicity:

Dimethyl diethyl ammonium chloride [CAS 5538-94-3]

Toxicity to fish LC50 0.35 mg / l / 96h / *Oncorhynchus mykiss*

LC50 0.55 mg / l / 48h / *Lepomis macrochirus*

Toxicity of the mixture

The mixture is not classified as hazardous to the environment.

12.2 Persistence and degradability:

The surfactants contained in the product are biodegradable in accordance with the criteria in detergent regulation 648/2004 / EC.

12.3 Bioaccumulative potential:

No data.

12.4 Mobility in soil:

The product is mobile in the soil. Mobility of the components of the mixture depends on their hydrophilic and hydrophobic properties and the abiotic and biotic conditions of the soil, including its structure, climatic conditions, seasons, and soil organisms.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment:

The mixture does not contain substances assessed as PBT or vPvB.

12.6 Other adverse Effects:


The mixture is not classified as posing a threat to the ozone layer. Consideration should be given to the potential adverse effects components of the mixture on environment (eg, the ability to disrupt the hormonal economy, the effect on global warming).

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods:

Hazard of environmental contamination; dispose of the waste in accordance with the local and/or national regulations. Proceed in accordance with valid regulations on waste disposal. Any unused product and contaminated packaging should be put in labelled containers for waste collection and submitted for disposal to a person authorized for waste removal (a specialized company) that is entitled for such activity. Do not empty unused product in drainage systems. The product must not be disposed with municipal waste. Empty containers may be used at waste incinerators or deposited in a dump with appropriate classification. Perfectly cleaned containers can be submitted for recycling.

SECTION 14: Transport information

	ADR/RID	IMDG	IATA
Transport route	Road/Rail	Maritime	Air
14.1 – UN number	1903	1903	1903
14.2 – Proper transport name UN	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
14.3 – Transport hazard class(es):			
14.4 – Packing group	II	II	II
14.5 – Environmental hazards	No		
14.6 – Special precautions for users	Transport in sealed containers, vertical, labelled.		
Detailed rules	274	274	A3
Packing instructions	P001, IBC02	P001, IBC02	Civil airplanes: - Packaging instructions: 851-max netto package volume: 1L Transport airplanes: - Packaging instructions: 855- max netto package volume: 30 L
LQ	5L	5L	- Packaging instructions Y840 - max count, netto package volume:0,5 L
EQ	E2	E2	E2
EmS	Not applicable	F-A, S-B	Not applicable
14.7 – Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport

SECTION 15: Regulatory information**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:**

1. The ordinance 1907/2006 (EC) of the European Parliament and Council, dated in 18 December 2006, on registration, evaluation, permissions and restrictions for chemicals (REACH), along with later modifications.
2. Commission Regulation (EU) 2015/830 of 28 May 2015 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (Text with EEA relevance).
3. Law of 25 February 2011 on chemical substances and their mixtures (Journal of Laws No. 63, item. 322, along with later modifications)
4. European Parliament and Council Regulation of 16 December 2008 no. 1272/2008 (CLP) along with later modifications.
5. Ministry of Health Regulation of 20 April 2012 on dangerous substances and mixtures container labelling and certain mixtures (Journal of Laws 2012 No. 0 item. 445, along with later modifications)
6. Ministry of Health Regulation of 10 August 2012 on classification types and criteria of chemical substances and their mixtures (Journal of Laws 2012 item. 1018, along with later modifications)
7. Law of 9 December 2012 on waste list (Journal of Laws 2013 No. 0, item.21).
8. The Law of 13 June 2013 on packaging and packaging waste (Journal of Laws 2013, item. 888).
9. Regulation of the the Minister of Environment of 9 december 2014 on waste catalog (Journal of Laws No. 1923)
10. Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste, as amended.
11. The Law of 19 August 2011. on the transport of dangerous goods (Journal of Laws No. 227, item. 1367)
12. Government Statement of 23 March 2015. On the entry into force of amendments to Annexes A and B of the European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), done at Geneva on 30 September 1957. (Journal of Laws 2015 , item. 882).
13. Regulation of the Minister of Labour and Social Policy of 6 June 2014 on maximum permissible concentration and intensity of harmful factors in the work environment (Journal item. 817).
14. Regulation of the Minister of the Environment of 9 December 2003 on substances posing a particular threat to the environment (Journal of Laws No. 217, item.2141).

15.2 Chemical safety assessment: According to the REACH Regulation, there is no obligation to carry out chemical safety assessments for chemical mixtures.

SECTION 16: Other information**Phrases H:**

- H290** - May cause corrosion in metals.
H225 - Highly flammable liquid and vapor.
H302 - Harmful if swallowed
H311 - Toxic in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage
H315 Causes skin irritation.
H318 Causes serious eye damage
H319 Causes serious eye irritation.
H332 Harmful if inhaled
H400 Very toxic to aquatic life

Description of used abbreviations, acronyms and symbols:

- Acute Tox. 3** – acute toxicity cat. 3
Acute Tox. 4 – acute toxicity cat. 4
Skin Corr.1A – corrosive effect on skin cat.1A
Skin Corr.1B – corrosive effect on skin cat.1B
Skin Irrit. 2 Skin irritation cat. 2
Eye Dam, 1 – causes serious eye damage, cat.1
Eye Irrit. 2 Eye irritation category 2
Flam. Liq. 2 Flammable liquid cat. 2

Dr. Mayer Aspi-Clear

Date of issue: 10.07.2017

Update: 15.05.2019

Version ENG: 2.0

*Material Safety Data Sheet according to Regulation EC 1907/2006 – REACH and 830/2015 of 28.05.2015r.***Met. Corr. 1** Substance or mixture causing corrosion of cat. 1**STOT SE 3** Specific target organ toxicity - single exposure – cat 3**STOT RE 2** Specific target organ toxicity - repeatable exposure – cat 2**Aquatic Acute 1** – dangerous to aquatic environment cat.1**LC50 – (ang. lethal concentration) medium** mortality dose of 50% in population of test organisms in long exposure**LC50 – (ang. lethal concentration) medium** mortality dose of 50% in population of test organisms in 1 time exposure**NOAEL (no observed adverse effects level)** - the highest experimental point that is without adverse effect**TWA** – Time weighted Average exposure limit**STEL** – Acceptable Ceiling**DNEL - (Derived no-effect level)** is the level of exposure to a substance above which humans should not be exposed.**PNEC (Predicted No Effect Concentration)** is the concentration of a chemical which marks the limit at which below no adverse effects of exposure in an ecosystem are measured.**IATA** International Air Transport Association**ADR** a treaty governing transport of hazardous materials**IMDG** International Maritime Dangerous Goods Code is accepted as an international guideline to the safe transportation or shipment of dangerous goods or hazardous materials by water on vessel**Training:**

Before working with product carry out OSH training for staff related to the presence of chemical factor in the work environment. Persons involved in the transport of hazardous materials under the ADR contract should be adequately trained in their duties (general training, job duties and safety).

Classification and procedures used to classify the mixture in accordance with EC Regulation 1272/2008 as amended

Skin Corr. 1B H314 Computational method

Eye Dam. 1 H318 Computational method

MATERIAL SAFETY DATA SHEET – ***Dr. Mayer Aspi-Clear***

- Issued date 10.07.2017
- Version ENG 2.0 of 15.05.2019
- Changes: section 1, 3,

SOURCE MATERIALS

Appendix I of EC Regulation 2015/830 of 28 May 2015

Regulations detailed in Section 15 of this document

Based version MSDS – Dr. Mayer Aspi-Clear v 1.0

The information provided in this Safety Data Sheet concerns only in the title mentioned product. The information given is designed as a guidance for safe handling, use, storage, transportation, disposal and it is not to be considered as legal warranty. In any case, you must comply with the laws and the possible rights of third parties. Sheet is not workplace risk assessment. Product cannot be used in other purpose than mentioned in section 1 without previous consultation with **MEDISEPT Sp z o.o.**

The above information is based on the currently available data characterizing the product and the experience and knowledge held by the manufacturer in this regard. They do not constitute a qualitative description of the product nor promise any specific properties. They should be treated as a means of safe handling of the transport, storage and use of the product. This does not absolve you from liability for misuse of the above information and from complying with all applicable laws in this area.