

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, zgodnie 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

I10-F3

Wersja 4

Manufacturer:

Producent:

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

Basic UDI-DI: : 5907626DMDL6J

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer Ezo-Forte – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of surgical instruments

Dr. Mayer Ezo-Forte – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych

of class: **IIb**; 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 IIb;; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev. 9, dated 06.04.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 8, opracowanej dnia 22.02.2023

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 b_v.17_27.04.2023*”:

- **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 - znajdując się w Dokumentacji Technicznej „wykaz nadzorowanych norm_II b_v.17_27.04.2023”


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>	I10-F3
		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



**Dr Mayer Ezo Forte**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRINDERII**1.1 Element de identificare a produsului:** Dr Mayer Ezo Forte**Alte mijloace de identificare:**

Nerelevant

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

Utilizări relevante: Curățător desinfectant. Numai pentru uz utilizator profesional.

Utilizări contraindicate: Totul pentru care utilizarea nu este specificată în această secțiune sau în secțiunea 7.3

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Ludwika Spiessa 4

20-270 Lublin - lubelskie - Polska

Tel.: +48 81 535 22 76

p.brewczak@medisept.pl

https://medisept.pl/

Distribuitor:

Dentstore, str. Țepeș Vodă 89,

București, Sector 2, tel. 021 308 57 51

www.dentstore.ro

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență: NUMĂR TELEFON DE URGENȚĂ - 021.318.36.06 (Disponibil în intervalul orar 8.00 – 16.00), Birou RSI și Informare Toxicologică din cadrul INSP, Str. D.Leonte Nr.3, București, România**SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului:****Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):**

Clasificarea acestui produs s-a realizat conform Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP).

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, categoria 1, H410

Skin Corr. 1B: Corodarea/iritarea pielii, categoria de pericol 1B, H314

2.2 Elemente pentru etichetă:**Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):**

Pericol

**Fraze de pericol:**

Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Fraze de precauție:

P273: Evitați dispersarea în mediu.

P280: Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a feței/îmbrăcăminte de protecție.

P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.

P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau 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 conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.

2.3 Alte pericole:

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

Produsul nu îndeplinește criteriile, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII**3.1 Substanțe:**



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII (Continua)

Neaplicabil

3.2 Amestecuri:

Descrierea chimică: Amestec pe bază de surfactanți neionici și cationici**Componente:**

In conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006, produsul conține:

Identificare	Nume chimic/clasificare	Concentrare
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119980592-29-XXXX	N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Skin Corr. 1B: H314; STOT RE 2: H373 - Pericol	Autoclasificată 2.5 - <10 %
CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119950327-36-XXXX	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pericol	Autoclasificată 2.5 - <10 %
CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 Index: 603-027-00-1 REACH: 01-2119456816-28-XXXX	Etandiol ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; STOT RE 2: H373 - Atenție	Autoclasificată 1 - <2.5 %
CAS: 68439-46-3 EC: 614-482-0 Index: Neaplicabil REACH: Neaplicabil	Alcoolul etoxilat (C9-C11) (6 EO) ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 - Pericol	Autoclasificată 1 - <2.5 %
CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3 Index: 603-030-00-8 REACH: 01-2119486455-28-XXXX	2-aminoetanol ² Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H312+H332; Aquatic Chronic 3: H412; Skin Corr. 1B: H314; STOT SE 3: H335 - Pericol	Autoclasificată <1 %

¹ Substanță ce prezintă un risc pentru sănătate sau mediu care îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (UE) nr 2020/878² Substanță pentru care există, la nivelul Uniunii, o limită de expunere la locul de muncă

Pentru informații suplimentare cu privire la pericolozitatea substanțelor consultați punctele 11, 12 și 16.

Alte informații:

Identificare	Factor M	
	Acut	Cronic
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	10	10

Identificare	Limită de concentrație specifică
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	% (p/p) >=5: STOT SE 3 - H335

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Măsuri de prim ajutor:

A se solicita imediat ajutor medical, arătând Fișa datelor de siguranță a acestui produs.

Prin inhalare:

Inhalarea acestui produs nu prezintă pericol dar se recomandă, în caz de simptome de intoxicație, scoaterea victimei în afara locului de expunere, la aer curat, și menținerea acesteia în repaus. Se va solicita asistența medicală în cazul în care simptomele persistă.

Prin contact cu pielea:

Îndepărtați hainele și încălțăminte contaminată, clătiți pielea sau faceți un duș persoanei afectate în funcție de caz, cu apă rece în abundență și săpun neutru. În cazul unei afecțiuni importante se va merge la medic. Dacă amestecul produce arsuri sau înghețarea, nu se vor scoate hainele, deoarece s-ar putea agrava leziunea produsă, în cazul în care hainele sunt lipite de piele. În cazul în care se vor forma bășici la nivelul pielii, acestea nu trebuie sparte, deoarece crește riscul de infecție.

Prin contactul cu ochii:

Spălați abundent ochii cu apă la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute. A nu se permite victimei să frece sau să închidă ochii. În cazul în care accidentatul folosește lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate dacă nu s-au lipit de ochi, deoarece se pot produce leziuni adiționale. În toate cazurile menționate, după spălare, victima trebuie transportată urgent la medic însoțită de FDS a produsului.



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR (Continua)**Prin ingerare / aspirare:**

Se va acorda imediat asistență medicală, arătând FDS-ul a produsului. A nu se induce voma pentru ca expulzarea acesteia din stomac poate provoca daune în mucoasa tractului digestiv superior și aspirarea, tractului respirator. A se clăti gura și gâtul deoarece există posibilitatea ca acestea să fi fost afectate prin ingestia produsului.

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

Efectele acute și cele întârziate sunt indicate în paragrafele 2 și 11.

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

Nerelevant

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:****Mijloace de stingere corespunzătoare:**

Produs neinflamabil în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. În cazul aprinderii, ca rezultat al manipulării, depozitării sau utilizării inadecvate, se vor folosi de preferință stingătoare cu pulbere polivalentă (clasa ABC), conform Regulamentului de instalații de protecție împotriva incendiilor.

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Nerelevant

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză:

Drept consecință a combustiei sau a descompunerii termice se generează subproduse de reacție care pot fi extrem de toxice și, în consecință, pot prezenta un risc înalt asupra sănătății.

5.3 Recomandări destinate pompierilor:

În funcție de magnitudinea incendiului poate fi necesară folosirea de costume complete de protecție și aparat de respirație autonom. Este necesară dotarea cu instalații de urgență de bază (paturi ignifuge, trusă de prim ajutor)

Dispoziții suplimentare:

A se urma instrucțiunile Planului de Urgență Internă și Fișele Informative despre acționarea în caz de accidente și alte situații de urgență. A se elimina orice focar de incendiu. În caz de incendiu, se vor răci containerele și tancurile de depozitare a produsului expus la flacără, explozie sau BLEVE provocate de temperaturi ridicate. A se evita vărsarea produselor folosite la stingerea incendiului în mediul acvatic.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:****Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență:**

Se vor izola scurgerile cu condiția ca aceasta să nu implice un risc adițional pentru persoanele care execută această operație.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență:

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător. Vezi SECȚIUNEA 8.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Se va evita în mod special orice tip de vărsare în mediul acvatic. Produsul absorbit se va păstra în recipiente închise ermetic. A se înștiința autoritățile competente în cazul expunerii la public în general sau în mediul ambient.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Se recomandă:

Produsul vărsat se va absorbi cu nisip sau alt absorbant inert și a se transporta într-un loc sigur. A nu se absorbi în rumeguș sau alți absorbenți combustibili. Pentru orice indicație referitoare la eliminarea produsului, consultați capitolul 13.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

A se vedea punctele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:**

A.- Precauții generale



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)

Respectați legislația în vigoare referitoare la prevenirea riscurilor laborale cu privire la manipularea de încărcături. Pastrați ordine, curățenie și eliminați produsul prin măsuri sigure (capitolul 6)

B.- Recomandări tehnice pentru prevenirea incendiilor și exploziilor.

Produs neinflamabil în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. A se transporta reziduurile la viteze reduse pentru a evita generarea de încărcături electrostatice care ar putea afecta produsele inflamabile. Consultați capitolul 10 pentru condiții și materiale care trebuie evitate.

C.- Recomandări tehnice pentru prevenirea riscurilor ergonomice și toxicologia.

A nu se bea sau manca în timpul manipulării produsului și după terminare a se spăla pe mâini cu produse de curățare adecvate.

D.- Recomandări tehnice pentru a preveni pericolele de mediu

Datorita pericolozității acestui produs pentru mediul înconjurător, se recomandă manipularea într-o zonă care să dispună de bariere de control a contaminării în caz de scăpări accidentale, precum și dispunerea de material absorbent în apropierea acestuia.

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

A.- Măsuri tehnice de depozitare

Temperatură minimă: 5 °C

Temperatură maximă: 25 °C

Timp maxim: 36 Luni

B.- Condiții generale de depozitare.

A se evita sursele de căldură, radiații, electricitate statică și de contact cu produsele alimentare. Pentru mai multe informații consultați capitolul 10.5

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

Cu excepția indicațiilor deja specificate nu au nevoie de nici o recomandare specială în ceea ce privește utilizarea acestui produs.

SECȚIUNEA 8: CONTROLUL ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametri de control:

Substanțe a caror valori limită de expunere profesională trebuie să fie controlate la locul de muncă:

HG 157/2020:

Identificare	Valoare limita maxima		
	VLM (8 ore)	20 ppm	52 mg/m ³
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	VLM (15 minute)	40 ppm	104 mg/m ³
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	VLM (8 ore)	1 ppm	2,5 mg/m ³
	VLM (15 minute)	3 ppm	7,6 mg/m ³

DNEL (Lucrătorilor):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	8,96 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,789 mg/m ³	Nerelevant
Poly(oxy-1,2-ethanediy), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	0,7 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,5 mg/m ³	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	106 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	35 mg/m ³
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	3 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	1 mg/m ³	0,51 mg/m ³

DNEL (Populației):



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	0,04 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	3,2 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,118 mg/m ³	Nerelevant
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cylmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	0,35 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	0,35 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,12 mg/m ³	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	53 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	7 mg/m ³
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	1,5 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	1,5 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,18 mg/m ³	0,28 mg/m ³

PNEC:

Identificare				
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	STP	0,18 mg/L	Apă proaspătă	0,001 mg/L
	Sol	45,34 mg/kg	Apă marine	0 mg/L
	Intermitentă	0 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	3,2 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	0,13 mg/kg
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cylmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	STP	0,118 mg/L	Apă proaspătă	0,001 mg/L
	Sol	2,83 mg/kg	Apă marine	Nerelevant
	Intermitentă	Nerelevant	Sedimentul (Apă proaspătă)	5,3 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	STP	199,5 mg/L	Apă proaspătă	10 mg/L
	Sol	1,53 mg/kg	Apă marine	1 mg/L
	Intermitentă	10 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	37 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	3,7 mg/kg
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	STP	100 mg/L	Apă proaspătă	0,07 mg/L
	Sol	1,29 mg/kg	Apă marine	0,007 mg/L
	Intermitentă	0,028 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	0,357 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	0,036 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii:

A.- Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

Nu este disponibil un număr de înregistrare pentru această substanță, deoarece substanța sau utilizarea ei sunt exceptate de la înregistrare; conform articolului 2 din Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, tonajul anual nu trebuie să fie înregistrat, respectiva înregistrare este prevăzută pentru o dată ulterioară



Recomandari de manipulare în condiții de siguranță pentru produsul nediluat:

Ca măsură de prevenire se recomandă utilizarea de echipamente de protecție individuală care trebuie să prezinte inscripția "CE". Pentru mai multe informații despre echipamente de protecție individuală (depozitare, curățare, folosire, păstrare, nivel de protecție,...) consultați pliantul informativ proporționat de către producător. Pentru amănunte vezi capitolul 7.1

B.- Protecție respiratorie.

Va fi necesară folosirea echipamentelor de protecție în cazul formării ceții sau în cazul depășirii limitelor de expunere profesională.

C.- Protecție specifică a mainilor

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a mâinilor	Mănuși de protecție chimică și uz îndelungat		EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	Timpii de descoperire (Breakthrough Time), indicate de către producător trebuie să fie mai mare decât timpul de utilizare a produsului. Nu utilizați creme protectoare după contactul produsului cu pielea.



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019



Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)



SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)

Având în vedere că produsul este un amestec de diferite materiale, rezistența materialului mănușilor nu poate fi calculată cu exactitate în prealabil, de aceea acestea trebuie verificate înainte aplicare.



D.- Protecție oculară și facială

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a feței	Scut facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Curățați zilnic și dezinfectați periodic în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

E.- Protecție corporală

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a corpului	Îmbrăcăminte de unică folosință pentru protecția împotriva riscurilor chimice		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Utilizarea exclusivă la locul de muncă. Curățați periodic în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

F.- Măsuri complementare de urgență

Măsură de urgență	Standarde	Măsură de urgență	Standarde
 Duș de urgență	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Spălare oculară	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controlul expunerii mediului:

Conform legislației comunitare privind protecția mediului înconjurător se recomandă atât evitarea vărsării cât și aruncării ambalajului acestuia în mediul ambient. Pentru mai multe informații consultați capitolul 7.1.D

Compuși organici volatili:

În aplicarea Legii nr. 278/2013 (Directivei 2010/75/EU), acest produs prezintă următoarele caracteristici:

C.O.V.(furnizare):	0,84 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	8,41 kg/m ³ (8,41 g/L)
Numărul mediu de carbon:	2,91
Greutate moleculară medie:	71,31 g/mol

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază:

Pentru informații complete a se vedea fișa tehnică de produs.

Aspectul fizic:

Starea fizică 20 °C:	Lichid
Aspect:	Fluid
Culoare:	Incolor
Miros:	Caracteristic
Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *

Volatilitate:

Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	105 °C
Presiune de vapori 20 °C:	2319 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	12216,56 Pa (12,22 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *

Caracterizarea produsului:

Densitatea 20 °C:	992 - 1002 kg/m ³
-------------------	------------------------------

*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

**Dr Mayer Ezo Forte**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

Densitatea relativă 20 °C:	0,998
Vâscozitate dinamică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	11,05 - 11,8
Densitatea vaporilor 20 °C:	Nerelevant *
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Miscibil în totalitate
Temperatura de descompunere:	Nerelevant *
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nerelevant *
Inflamabilitate:	
Temperatura de inflamabilitate:	Neinflamabil (>60 °C)
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	237 °C
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Limită superioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Caracteristicile particulei:	
Diametrul echivalent median:	Neaplicabil

9.2 Alte informații:**Informații cu privire la clasele de pericol fizic:**

Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
Corozive pentru metale:	Nerelevant *
Căldură de combustie:	Nerelevant *
Aerosoli-procente totale (de masă) ale componentelor inflamabile:	Nerelevant *

Alte caracteristici de siguranță:

Tensiunea superficială 20 °C:	Nerelevant *
Indice de refracție:	1,35 - 1,354

*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE**10.1 Reactivitate:**

Nu sunt prevăzute reacții periculoase, dacă se respectă instrucțiunile tehnice de depozitare a produselor chimice. A se consulta capitolul 7.

10.2 Stabilitate chimică:

Stabil din punct de vedere chimic, respectând condițiile indicate de depozitare, manipulare și folosire.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

În condițiile indicate nu se prevăd reacții periculoase care să poată genera o presiune sau temperaturi excesive.

10.4 Condiții de evitat:

Aplicabile pentru manipularea și depozitarea la temperatura mediului înconjurător:

Soc și frecare	Contact cu aerul	Încălzire	Lumină solară	Umiditate
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

10.5 Materiale incompatibile:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE (Continua)

Acizi	Apă	Substanțe oxidante	Materiale combustibile	Altele
Evitați acizi puternici	Nu se aplică	Atenție	Nu se aplică	A se evita substanțele alcaline sau bazele tari

10.6 Prođuși de descompunere periculoși:

A se vedea secțiunea 10.3, 10.4 și 10.5 pentru cunoașterea în mod special a produselor de descompunere. În funcție de condițiile de descompunere, corespunzător acestora pot fi eliberate în amestecuri complexe de substanțe chimice: dioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon și alți compuși organici.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

Nu există date experimentale ale amestecului referitor la proprietățile toxicologice ale acestuia.

Conține glicoli; posibile efecte periculoase pentru sănătate, motiv pentru care se recomandă a nu se inspira vaporii săi pentru o perioadă îndelungată

Efecte periculoase asupra sănătății:

În caz de expunere repetată, prelungită sau la concentrații superioare celor stabilite prin limitele de expunere profesională, pot avea loc efecte nocive pentru sănătate în funcție de calea de expunere

A- Ingerare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la ingestie. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Produs coroziv, ingerarea sa poate provoca arsuri prin distrugerea în profunzime a țesuturilor. Pentru mai multe informații privind efectele secundare produse de contactul cu pielea, a se vedea capitolul 2.

B- Inhalare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: În caz de inhalare prelungită, produsul poate distruge țesuturile membranelor mucoase și căile respiratorii superioare.

C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):

- Contact cu pielea: Contactul acestui produs cu pielea distruge în profunzime țesuturile, provocând arsuri. Pentru mai multe informații privind efectele secundare produse de contactul cu pielea, a se vedea capitolul 2.
- Contact cu ochii: Contactul cu acest produs provoacă leziuni oculare importante.

D- Efecte CMR (efecte cancerigene, mutagene și toxicitatea pentru reproducere):

- Carcinogenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la efectele descrise. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
IARC: d-limonen (3); 7-metil-3-metilenoceta-1,6-dienă (2B)
- Mutagenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

E- Efect de sensibilizare:

- Respiratorie: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase cu efecte sensibilizante. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Cutanată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

F- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.

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

- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Piele: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

H- Pericol prin aspirare:



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

Alte informații:

Nerelevant

Informație toxicologică specifică a substanțelor:

Identificare	Toxicitate acută		Gen
	LD50 orală	LD50 cutanată	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	1157 mg/kg	Nerelevant	Șobolan
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	500 mg/kg (ATEi)	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	261 mg/kg	Nerelevant	Șobolan
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
Alcoolul etoxilat (C9-C11) (6 EO) CAS: 68439-46-3 EC: 614-482-0	500 mg/kg (ATEi)	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	500 mg/kg	1025 mg/kg	Șobolan Iepure Șobolan
	1025 mg/kg	11 mg/L (4 h)	
	11 mg/L (4 h)		

11.2 Informații privind alte pericole:**Proprietăți de perturbator endocrin**

Produsul nu îndeplinește criteriile, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin.

Alte informații

Nerelevant

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

Nu există date experimentale disponibile ale amestecului în sine privind proprietățile sale ecotoxice.

12.1 Toxicitate:**Toxicitate acută:**

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	LC50	EC50		
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	>0,1 - 1 mg/L (96 h)			Pește
	>0,1 - 1 mg/L (48 h)			Crustaceu
	>0,1 - 1 mg/L (72 h)			Algă
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio) ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	0,52 mg/L (96 h)		Lepomis macrochirus	Pește
	0,07 mg/L (48 h)		Daphnia magna	Crustaceu
	0,15 mg/L (72 h)		Desmodesmus subspicatus	Algă
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	53000 mg/L (96 h)		Pimephales promelas	Pește
	51000 mg/L (48 h)		Daphnia magna	Crustaceu
	24000 mg/L (168 h)		Selenastrum capricornutum	Algă
Alcoolul etoxilat (C9-C11) (6 EO) CAS: 68439-46-3 EC: 614-482-0	6 mg/L (96 h)		N/A	Pește
	5,3 mg/L (48 h)		N/A	Crustaceu
	Nerelevant			
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	349 mg/L (96 h)		Cyprinus carpio	Pește
	65 mg/L (48 h)		Daphnia magna	Crustaceu
	22 mg/L (72 h)		Scenedesmus subspicatus	Algă

Toxicitate cronică:



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE (Continua)

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	NOEC			
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	NOEC	0,032 mg/L	Danio rerio	Pește
	NOEC	0,018 mg/L	Daphnia magna	Crustaceu
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	NOEC	1,24 mg/L	Oryzias latipes	Pește
	NOEC	0,85 mg/L	Daphnia magna	Crustaceu

12.2 Persistență și degradabilitate:

Informații specifice substanței:

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	CBO5	0,47 g O2/g	Concentrație	100 mg/L
	CCO	1,29 g O2/g	Perioada	14 zile
	CBO5/CCO	0,36	% biodegradabil	90 %
Alcoolul etoxilat (C9-C11) (6 EO) CAS: 68439-46-3 EC: 614-482-0	CBO5	Nerelevant	Concentrație	Nerelevant
	CCO	Nerelevant	Perioada	28 zile
	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	60 %
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	CBO5	Nerelevant	Concentrație	20 mg/L
	CCO	Nerelevant	Perioada	21 zile
	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	90 %

12.3 Potențial de bioacumulare:

Informații specifice substanței:

Identificare	Potențial de bioacumulare	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	BCF	81
	Log POW	
	Potențial	Moderat
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	BCF	10
	Log POW	-1,36
	Potențial	Jos
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	BCF	3
	Log POW	-1,31
	Potențial	Jos

12.4 Mobilitate în sol:

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	Koc	437805	Henry	Nerelevant
	Concluzie	Imobil	Solului uscat	Nerelevant
	Tensiunea superficială	Nerelevant	Solul umed	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	Koc	0	Henry	1,327E-1 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Nu
	Tensiunea superficială	4,989E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Nu
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Koc	0,27	Henry	3,7E-5 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Nu
	Tensiunea superficială	5,025E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Nu

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin:

Produsul nu îndeplinește criteriile, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin.

12.7 Alte efecte adverse:

Nedescrie



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor:

Cod	Descriere	Tip de deșeuri (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014)
20 01 29*	detergenți cu conținut de substanțe periculoase	Periculos

Tip de deșeu (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014):

HP14 Ecotoxice, HP8 Corozive

Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):

Consultați persoana autorizată în manipularea deșeurilor pentru operațiunile de recuperare și eliminare conform cu Anexa 1 și Anexa 2 (Directivă 2008/98/CE). Conform codului 15 01 (2014/955/UE, HG 856/2002), în cazul în care recipientul a intrat în contact direct cu produsul, se va gestiona în același fel ca și produsul; în caz contrar, se va gestiona ca un deșeu nepericulos. Eliminarea deșeurilor de produs se face conform Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor. Nu se recomandă aruncarea sa în cursurile de apă. A se vedea paragraful 6.2.

Dispoziții comunitare relevante privind deșeurile:

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) se reflectă dispozițiile comunitare sau de stat referitoare la gestionarea deșeurilor.

Legislația comunitară: Directivă 2008/98/CE, 2014/955/UE

Legislația națională: OMAPM nr. 756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deșeurilor;

Ordonanța de urgență 2/2021 privind depozitarea deșeurilor;

HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României

Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

Transport terestru de mărfuri periculoase:

În aplicarea ADR 2021 (Directivă 94/55/CE):



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN1903
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A. (N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină)
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 8
- Etichete: 8
- 14.4 Grup de ambalaj:** II
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Da
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Prevederi speciale: 274
- Cod de restricții în tuneluri: E
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- Cantități limitate: 1 L
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

Transportul maritim de mărfuri periculoase:

În aplicarea IMDG 40-20:



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (Continua)



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN1903
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A. (N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină)
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 8
- Etichete:** 8
- 14.4 Grup de ambalaj:** II
- 14.5 Poluează mediul acvatic marin:** Da
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Prevederi speciale: 274
- Coduri EmS: F-A, S-B
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- Cantități limitate: 1 L
- Clasă de separare: Nerelevant
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

Transportul aerian de mărfuri periculoase:

In aplicarea IATA/ICAO 2023:



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN1903
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A. (N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină)
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 8
- Etichete:** 8
- 14.4 Grup de ambalaj:** II
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Da
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză:

Compoziția ingredientelor active (Regulamentul (UE) nr. 528/2012): Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) (3,533%); N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (3,76%)

Substanțe candidate spre autorizare în Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH): Nerelevant

Substanțe incluse în Anexa XIV la REACH (lista de autorizare) și cu dată de expirare: Nerelevant

Regulamentul (CE) 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon: Nerelevant

Articolul 95, REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012: N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (Tipul de produs 2, 3, 4, 6, 8, 11, 12, 13) ; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) (Tipul de produs 2, 4, 8, 10)

REGULAMENTUL (UE) NR. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase: Nerelevant

Regulamentul (CE) nr648/2004 privind detergenții:

Conform acestui regulament, produsul întrunește următoarele:

Agenții tensioactivi conținuți în amestec îndeplinesc criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr 648/2004 privind detergenții. Datele care justifică această afirmație sunt la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și vor fi afișate la cererea directă sau la cererea unui producător de detergenți.

Instrucțiuni de utilizare relevante:



Dr Mayer Ezo Forte

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 24.09.2021

Versiune: 3 (înlocuiește pe 2)

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Przygotować roztwór użytkowy koncentratu poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 1% należy 10 ml koncentratu rozpuścić w 990 ml wody. Instrumenty bezpośrednio po użyciu zanurzyć w roztworze. Wszystkie części i otwory muszą być całkowicie wypełnione roztworem. Po dezynfekcji, instrument wyplukać i wysuszyć. Aktywność nieskażonego roztworu roboczego wynosi 14 dni. Ze względów higienicznych zaleca się codzienną wymianę roztworu. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Wyrób przeznaczony do zastosowania przez profesjonalnego użytkownika.

Etichetarea conținutului:

Component	Interval de concentrație
Dezinfectanți	
Agenți tensioactivi neionici	% (p/p) < 5
Parfumuri	

Agenții de conservare: N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (LAURYLAMINE DIPROPYLENEDIAMINE).

Aromele cu posibil efect alergen: d-limonen (LIMONENE).

Seveso III:

Secțiune	Descriere	nivel inferior	nivel superior
E1	PERICOLE PENTRU MEDIU	100	200

Restricții de comercializare și folosire a anumitor substanțe și amestecuri periculoase (Anexa XVII din Regulamentul REACH, etc...):

Nu se utilizează în:

- articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
- obiecte destinate producerii de farse și capcane;
- jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.

Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:

Se recomandă a folosi datele colectate în această fișă cu date de securitate ca date de intrare într-o evaluare a riscului de circumstanțe locale, în scopul de a stabili măsurile necesare pentru a preveni riscurile pentru gestionarea, utilizarea, depozitarea și eliminarea acestui produs.

Alte legislații:

Lege nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase

Lege nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice

Lege nr.249/2011 pentru modificarea art.4 din Legea nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice

Hotarare de Guvern nr. 477/2009 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru încălcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH), de înfiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei

Lege nr.254/2011 pentru modificarea art.26 din Legea nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase

Hotarare de Guvern nr.662/2011 pentru abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate periculoase

Ordonanta de urgenta nr.60/2013 pentru completarea art. 4 alin. (1) din Legea nr. 349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice

Hotărârea nr. 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate în munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici

Legea nr. 319/2006 Legea securității și sănătății în muncă

Ordonanța de urgenta 1/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje

Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor

Ordin nr. M.108/2013 pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea exceptarilor prevazute la art.2, alin.3 din completarea art. 4 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH), de înfiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei

Ordonanta de Urgenta nr.122/2010 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru incalcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor, de modificare si de abrogare a directivelor 67/548/CEE si 1999/45/CE, precum si de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006

Hotarare de Guvern nr.398/2010 privind stabilirea unor masuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si amestecurilor

15.2 Evaluarea securității chimice:

Furnizorul nu a efectuat evaluarea siguranței chimice



SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Legea aplicabilă:

Această fișă cu date de securitate a datelor a fost elaborată în conformitate cu anexa II-Ghid pentru pregătirea fișelor tehnice de securitate din Regulamentul (CE) Nr 1907/2006 (REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI)

Modificări față de fișa de securitate anterioară, care afectează măsurile de gestionare a riscurilor:

Nerelevant

Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 2:

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 3:

Frazele menționate nu se referă la produsul în sine, sunt doar cu titlu informativ și fac referire la componentele individuale care apar în secțiunea 3

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 3: H301 - Toxic în caz de înghițire.

Acute Tox. 4: H302 - Nociv în caz de înghițire.

Acute Tox. 4: H302+H312+H332 - Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.

Aquatic Acute 1: H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Aquatic Chronic 3: H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Eye Dam. 1: H318 - Provoacă leziuni oculare grave.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

STOT RE 2: H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (Orală).

STOT SE 3: H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Sfaturi privind formarea profesională:

Se recomandă o formare minimă pentru prevenirea riscurilor profesionale a personalului care se va ocupa de acest produs, în scopul de a facilita conținutul și interpretarea datelor acestei fișe cu date de securitate, precum și etichetarea produsului.

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abrevieri și acronime:

ADR: Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale

CCO: consumul chimic de oxigen

CBO5: Necesarul biologic de oxigen pentru 5 zile

BCF: factorul de bioconcentrare

LD50: doza letală 50

LC50: concentrația letală 50

EC50: Concentrația eficace 50

Log Pow: log coeficientul de partiție octanol-apă

Koc: coeficientul de partiție al carbonului organic

DNEL: Nivel calculat fara efect

PNEC: Concentrație preconizată fara efect

UFI: identificator unic de formulă

IARC: Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului

Informația cuprinsă în această fișă cu date de securitate este bazată pe surse, cunoștințe tehnice și legislația existentă la nivel european și de stat neputându-se garanta precizia acesteia. Această informație nu poate fi considerată ca o garanție a proprietăților produsului, este vorba pur și simplu de o descriere în termeni de cerințe în materie de siguranță. Metodologia și condițiile de muncă ale utilizatorilor acestui produs sunt dincolo de cunoștințele și controlul nostru, fiind întotdeauna responsabilitatea finală a utilizatorului să ia măsurile necesare pentru a se adapta cerințelor legislative în ceea ce privește manipularea, depozitarea, utilizarea și eliminarea produselor chimice. Informațiile din această fișă cu date de securitate se referă numai la acest produs, care nu ar trebui să fie utilizat în alte scopuri decât cele specificate.