MEDISEPT	**Declaration of Conformity** *Deklaracja zgodności*	F2-I10 Wersja 2

Manufacturer:
Producent:: **MEDISEPT sp. z o.o.**
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device
Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer KeraSept – 1kg, 5kg – Powder for cleaning and disinfecting tools, endoscopes, incubators and other surfaces of medical devices
Dr. Mayer KeraSept – 1kg, 5kg – Proszek do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i innych powierzchni wyrobów medycznych

of class: **IIb**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive
został zakwalifikowany, jako klasa IIb; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev.13, dated 18.06.2019
opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb*, wydanie 13, opracowanej dnia 18.06.2019 r.,*

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation
Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive
Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych 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

Certificate No. / *Numer certyfikatu WE:* TNP/MDD/0306/4125/2020
Expiry date / *Data ważności:* 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE **2274**

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / *acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)*

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

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i klasy IIb / *for the product category class IIa and class IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0306/4125/2020

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 4 / ANNEX *No. 1, page 1 of 4*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *medical devices for disinfection*	Quatrodes Extra	IIa	16748
	DIRECT EXTRA SL	IIa	16748
	4-Des Extra	IIa	16748
	Quatrodes Forte	IIa	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	IIa	16748
	Quatrodes One	IIa	16748
	Quatro Basic	IIa	16748
	Saiko Max	IIa	16748
	Quatrodes Strong	IIa	16748
	Quatrodes Unit NF	IIa	16748
	DIRECT UNIT NF	IIa	16748
	Dr. Mayer AspiClear	IIa	16748
	Effective Suck NF	IIa	16748
	Saiko Suck	IIa	16748
	Saiko Wipes Premium	IIa	18776
	Velox Foam Extra	IIa	16748
	DIRECT FOAM EXTRA	IIa	16748
	Dr. Mayer Sonic Sensitive	IIa	16748
	Effective Sensitive Foam	IIa	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	IIa	16748
	Saiko Foam	IIa	16748
	Alfi Foam Extra	IIa	16748
	Velox Foam Prim	IIa	16748
	Velox Foam	IIa	16748
	MEDISEPT Płyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych	IIa	16748

Juźwiak

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 4 / ANNEX *No. 1, page 2 of 4*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *medical devices for disinfection*	Velox Rapid	IIa	16748
	Velox Spray lemon	IIa	16748
	Effective Spray lemon	IIa	16748
	Velox Spray neutral	IIa	16748
	BLUE CLEAN for surfaces neutral	IIa	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	IIa	16748
	Medi Spray neutral	IIa	16748
	Effective Spray neutral	IIa	16748
	DIRECT SPRAY SL	IIa	16748
	Velox Spray tea tonic	IIa	16748
	Medi Spray tea tonic	IIa	16748
	Effective Spray tea tonic	IIa	16748
	Velodes Silk	IIa	16748
	Saiko Zid	IIa	16748
	DeviSept Spray Tea tonic	IIa	16748
	DIRECT SPRAY SL tea tonic	IIa	16748
	BLUE CLEAN for surfaces teatonic	IIa	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	IIa	16748
	Velox Top AF grapefruit	IIa	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	IIa	16748
	Velox Top AF neutral	IIa	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	IIa	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	IIa	16748
	Velox Wipes	IIa	18776
	Effective Wipes Aroma	IIa	18776

Katowice, 17-02-2020

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 4 / ANNEX *No. 1, page 3 of 4*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *medical devices for disinfection*	Alsu Wipes	IIa	18776
	BLUE CLEAN wipes	IIa	18776
	DIRECT WIPES	IIa	18776
	Dr. Mayer Energy	IIa	18776
	Effective Wipes	IIa	18776
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	IIa	18776
	Saiko Wipes	IIa	18776
	Velox Wipes NA	IIa	18776
	Alfi Wipes	IIa	18776
	DIRECT WIPES NA	IIa	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	IIa	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	IIa	18776
	Viruton Bohr	IIb	16748
	DIRECT BOHR SL	IIb	16748
	Dr. Mayer Roth	IIb	16748
	Dril Safe	IIb	16748
	Effective Rotary	IIb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	IIb	16748
	Saiko Drill	IIb	16748
	Viruton Extra	IIb	16748
	BLUE CLEAN for instruments	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo- Extreme	IIb	16748
	Effective Instru Extra	IIb	16748
	InsSept Extra	IIb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	IIb	16748

Jowita Jużwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 4 / ANNEX *No. 1, page 4 of 4*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / *Valid from* **17-02-2020**

Ważny do / *Valid until* **16-02-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa / *Class*	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / *medical devices for disinfection*	Saiko Sept Extra	IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
	DIRECT FORTE SL	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo- Forte	IIb	16748
	Effective Instru	IIb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental	IIb	16748
	Saiko Sept	IIb	16748
	Viruton Pre	IIb	16748
	Viruton Pulver	IIb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	IIb	16748
	Effective Pulver	IIb	16748
	Saiko Sept Pulver	IIb	16748
	Viruton Strong	IIb	16748
	Velox Duo Wipes apple	IIa	18776
	Velox Duo Wipes neutral	IIa	18776
	Velox Duo Wipes tea tonic	IIa	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	IIa	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni	IIa	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji	IIa	16748

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

Traducere din limba engleză

MEDISEPT	**Declarație de conformitate**	F2-I10

Producător:

MEDISEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Polonia

Declarăm pe proprie răspundere că dispozitivul medical

Dr. Mayer KeraSept – 1kg, 5kg – Pudră pentru curățarea și dezinfectarea ustensilelor, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe ale dispozitivelor medicale

din clasa: **IIb**; regula **15** conform Anexei IX din Directiva 93/42/CEE

inclusă în Documentația Tehnică TD PW – IIb, rev. 13, din data de 18.06.2019

respectă toate prevederile directivei 93/42/CEE care i se aplică.

Toate standardele armonizate aplicabile conform directivei 93/42/CEE - lista detaliată în Documentația Tehnică

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II cu excepția secțiunii 4 din Directiva 93/42/CEE

Evaluare realizată de Organismul Notificat:

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

Nr. certificat: TNP/MDD/0306/4125/2020

Data Expirării: 16.02.2023

Konopnica, 03.02.2021

Waldemar Ferschke

CE **2274**

semnătură indescifrabilă

Biroul de Traduceri®
Champollion

Tel./fax: 021-327.56.17
office@champollion.ro

Subsemnata **GHEORGHE ANA MARILENA**, traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr. **14002/2009**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba engleză in limba română, care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR,

TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GHEORGHE
ANA
MARILENA
Aut. nr.
14002
Limba ENGLEZĂ

SECTION 1: Identification of the substance / mixture and company identification

1.1 Product identifier: **DR. MAYER KERASEPT**

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against:
Identified use: Powder for medical tool disinfection. 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.ro

E-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:
Acute Tox. 4; H302
Eye Dam. 1; H318

The threat to human health
Harmful if swallowed. Causes serious eyes damage
Environmental hazards
No.
Physical/chemical hazards
No.

2.2 Label elements:
Pictograms:

Signal word: Danger

Hazard statements
H302 – Harmful if swallowed
H318 - Causes serious eye damage

Phrases indicating conditions of safe use:

P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.
P301+312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor.
P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 - Immediately call a POISON CENTER/doctor/

Contains:
Sodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3) (cas: 15630-89-4)
In accordance with Regulation 648/2004
>30% oxygen-based bleaching agents
<5% non-ionic surfactants
<5% phosphonates,
Enzymes

The surfactants comply with the biodegradability in accordance with Reg. 648/2004
List of components available on website: http://www.medisept.pl/

2.3 Other hazards:
No information as to the compliance with PBT or vPvB criteria, as per Annex XIII to the REACH regulation.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substance: Not applicable

3.2 Mixture: Hazardous components

Product identifier	Content %	Classification CLP	
		Hazard class and category codes	Codes hazard statements
Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3) CAS: 15630-89-4 CE: 239-707-6 REACH no.: 01-2119457268-30	30 – 50	Ox. Sol. 3 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1	H272 H302 H318
Adypic Acid CAS: 124-04-9 WE: 204-673-3 Index no: 607-144-00-9 REACH no.: 01-2119457561-38-XXXX	<25	Eye Irrit. 2	H319
Alcohols, secondary C11-15, ethoxylated CAS: 68131-40-8 CE: 614-295-4 Index no : - REACH no.: 01-2119560577-29-0000	<5	Eye Dam. 1 Skin irrit. 2	H318 H315
(1-hydroxyethylidene)bisphosphonic acid, sodium salt CAS: 29329-71-3 CE: 249-559-4 Index no : - REACH no.: 01-2119510382-52-XXXX	<3	Met. Corr. 1 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2	H290 H302 H319

Full text of 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:
Rinse eyes for several minutes (approx. 15) with plenty of water, holding the eyelids apart. Avoid strong stream, due to the risk of cornea damage, consult a doctor.
Inhalation:
In case of dizziness or nausea, remove casualty to fresh air, in the absence of rapid improvement, seek medical advice.
Ingestion:
Do not induce vomiting, rinse your mouth. Immediately contact your doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed :
Respiratory system: Inhalation of concentrated vapours may cause irritation of the mucous membranes of the nose, throat and downstream sections of the respiratory system.
Digestive tract: Ingestion causes irritation of the mucous membranes of the gastrointestinal tract, abdominal pain, stomach cramps, nausea, vomiting, diarrhea, malaise, headaches and dizziness - symptoms of food poisoning.
Eye contact: Causes serious eye damage.
Skin contact: Cause skin irritation.

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

SECTION 5: Fire fighting measures

5.1 Extinguishing media:
Suitable extinguishing media: : Alcohol-resistant foam or dry chemicals (A, B, C), carbon dioxide (fire-extinguisher), sand or soil, water spray. Use fire extinguishing methods suitable to the environment.

Unsuitable extinguishing media: A strong stream of water.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:
During a fire releases oxygen, may keep fire going on.

5.3 Advice for fire-fighters:
Cool containers with spray water. If possible remove from the danger zone. As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear. Prevent fire-fighting water from entering surface water, ground water and sanitation.

SECTION 6: Accidental release measures

6. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:
For non-emergency personnel: Inform the appropriate service. Remove from the hazardous area people not involved in liquidation of failure.
For emergency responders: Ensure adequate ventilation, use personal protective equipment. Do not breathe vapors.

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 :
Gather by mechanical means (shovels etc). 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:
Use in well-ventilated area. Avoid contact with eyes. Avoid prolonged or repeated contact with skin. Avoid spilling or splashing. Avoid breathing vapors of solutions. Avoid sources of ignition, heat, hot surfaces and open flames. Work in accordance with safety and hygiene: Do not eat, drink and smoke in the workplace, wash hands after use, remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:
Store in a cool, dry, well-ventilated properly labeled original container tightly closed. Avoid direct sunlight and heat sources, hot surfaces and open flames. Store at temperature 5-25 C.

7.3 Specific end use(s):
Powder for medical tool disinfection. Professional use only.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters:
Exposure standards for occupational hazards in accordance with the Regulation of the Minister of Labour and Social Policy of 12 June 2018 on maximum permissible concentration and intensity of harmful factors in the work environment (polish Journal of Laws, item. 1286).

Exposure limits (ACGIH):

Name / type of substance	TWA	STEL
	ppm	
Adypic acid (respiratory)	5	10
Hydrogen peroxide	0,4	0,8

DNEL Values for Adypic acid (respiratory)
Worker DNEL, acute Systemic effects inhalation 264 mg/m³
Worker DNEL, acute Systemic effects dermal 38 mg/kg Body weight
Worker DNEL, acute Local effects inhalation 5 mg/m³
Worker DNEL, longterm Systemic effects inhalation 264 mg/m³
Worker DNEL, longterm Systemic effects dermal 38 mg/kg Body weight
Worker DNEL, longterm Local effects inhalation 5 mg/m³
Consumer DNEL, acute Systemic effects inhalation 65 mg/m³
Consumer DNEL, acute Systemic effects dermal 19 mg/kg Body weight
Consumer DNEL, acute Systemic effects oral 19 mg/kg Body weight
Consumer DNEL, longterm Systemic effects inhalation 65 mg/m³
Consumer DNEL, longterm Systemic effects dermal 19 mg/kg Body weight
Consumer DNEL, longterm Systemic effects oral 19 mg/kg Body weight
PNEC Values for Adypic acid
PNEC Fresh water sediment 0.484 mg/kg
PNEC Marine water 0.0126 mg/l
PNEC Marine sediment 0.0484 mg/kg
PNEC Aquatic intermittent release 0.46 mg/l
PNEC Sewage treatment plant 59.1 mg/l
PNEC Soil 0.0228 mg/kg
DNEL Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)
Worker DNEL, acute Local effects dermal 12,8 mg/ cm^2
Worker DNEL, longterm Local effects dermal 12,8 mg/ cm^2
Worker DNEL, longterm Local effects inhalation 5 mg/m³
Consumer DNEL, Acute local effects dermal 6,4 mg/ cm^2
Consumer DNEL, Long-term local effects dermal 6,4 mg/cm^2

PNEC Values for Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)

PNEC Fresh water 0,035 mg/l
PNEC Marine water 0,035 mg/l
PNEC Aquatic intermittent release 0,035 mg/l

DNEL Values for hydrogen peroxide
Worker DNEL, acute Local effects inhalation 3 mg/m³
Worker DNEL, longterm Local effects inhalation 1,4 mg/m³
Consumer DNEL, acute Local effects inhalation 1,93 mg/m³
Consumer DNEL, longterm Local effects inhalation 0,21 mg/m³
PNEC Values for hydrogen peroxide
PNEC Fresh water 0,0126 mg/l
PNEC Marine water 0,0126 mg/l
PNEC Aquatic intermittent release 0,0138 mg/l
PNEC Sewage treatment plant 4,66 mg/l
PNEC Fresh water sediment 0,47 mg/kg
PNEC Marine sediment 0,47 mg/kg
PNEC Soil 0,0023 mg/kg
(1-hydroxyethylidene)bisphosphonic acid, sodium salt
DNEL Values
The DNELs are those of the active acid.
DNEL (oral, long-term, workers): 13 mg/kg/day
DNEL (oral, long-term, consumers): 6,5 mg/kg/day
PNEC Values
The PNECs are those of the active acid.
PNEC (aqua-freshwater): 0,136 mg/l
PNEC (aqua-marine water): 0,0136 mg/l
PNEC (marine-CHARM): 0,068 mg/l
PNEC (sediment (freshwater)): 59 mg/kg sediment wwt
PNEC (sediment (marine water)): 5,9 mg/kg sediment wwt
PNEC (soil): 96 mg/kg wwt
PNEC (sewage treatment plant): 20 mg/l
PNEC (oral): 12 mg/kg food

8.2 Exposure controls:

Technical solutions: recommended well-ventilated areas.
Individual protection measures, such as personal protective equipment (if working with concentrated product):

Safety Glasses Gloves

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:
Choice of suitable gloves do not depend only on material but brand and quality. Material resistance can be defined after testing. Exact destruction time must be declared by manufacturer.
Other:
Wear appropriate protective work wear (according to EN 344) - wash regularly.

Respiratory protection:
Do not breath vaporous

Thermal hazards:
Not applicable.
Environmental exposure controls:
Do not allow to spread in the environment and enter drains and watercourses.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties:

Appearance	White powder
Colour	White
Odour	acetic
Odour threshold	Not specified
pH	8+/- 0,75 (1% i n water)
Melting point/range	Not specified
Boiling point/range	Not specified
Flash point	Not specified
Ignition	Not specified
Evaporation rate	Not specified
Vapour pressure at 20 ° C	Not specified
Relative vapor density	Not specified
Density	0,650g/cm^3 +/- 0,05
Solubility in solvents	soluble in water (about 2%)
Coefficient of n-octanol / water	Not specified

9.2 Other information: No additional test results.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity :
Has a fire-promoting effect due to release of oxygen.
10.2 Chemical stability:
heat-sensitive
10.3 Possibility of hazardous reactions:
No
10.4 Conditions to avoid :
Avoid high temperature, direct sunlight, hot surfaces and open fire.
10.5 Incompatible materials :
Acids, heavy metal salts, redactors, organic substances.
10.6 Hazardous decomposition products :

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

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects:
a) Acute toxicity: **Harmfull if swallowed**
Adypic Acid
LD50 (oral, rat): 5560mg/kg (OECD 401)
LC50 (rat,skin): 7.7 mg/l; 4 h ; dust/mist (OECD 403)
Acute dermal toxicity
LD50 Rabbit: > 7,940 mg/kg (40% solution) (External MSDS)
Skin irritation
Rabbit Result: No skin irritation OECD Test Guideline 404
Eye irritation
Rabbit Result: Severe irritations OECD Test Guideline 405
Causes serious eye irritation.
Sensitisation
Maximisation Test Guinea pig
Result: negative (External MSDS)
Germ cell mutagenicity
Genotoxicity in vitro
Ames test Escherichia coli/Salmonella typhimurium
Result: negative Method: OECD Test Guideline 471
In vitro mammalian cell gene mutation test
Chinese hamster lung cells
Result: negative
Method: OECD Test Guideline 476

b) irritation effect: causes skin irrit.
c) corrosive effect: causes serious eye damage
d) allergic effect: not recognized
e) repeated dose toxicity: not recognized
f) carcinogenicity: not recognized
g) mutagenicity: not recognized
h) reproductive toxicity: not recognized

Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)
LD50 oral, rat: 1034mg/kg
LD50 skin, rabbit: >2000mg/kg
Adypic acid
LD50 oral, rat: 5560mg/kg
LD50 skin, rabbit >7940mg/kg
LC50 inhalation, rat: >7,7mg/l, 4h
Alcohols, secondary C11-15, ethoxylated
LD50 oral, rat: >3000mg/kg
LD50 skin, rabbit: >2000mg/kg
(1-hydroxyethylidene)bisphosphonic acid, sodium salt
LD50 oral, rat: 300 - 2000mg/kg

Information on likely routes of exposure:
The respiratory system. Inhalation of powder suspension may cause irritation of the mucous membranes of the nose, throat and downstream sections of the respiratory system, cough, shortness of breath, trouble breathing. May cause drowsiness or dizziness
The digestive tract: May cause irritation of the mucous membranes of the gastrointestinal tract, abdominal pain, stomach cramps, nausea, vomiting, diarrhea, malaise, headache and dizziness – symptoms of food poisoning.
Eye contact: causes serious eye damage

Contact with skin: may cause skin irritation.
Delayed, immediate and chronic effects from short-and long-term exposure:
No data.
Interaction effect:
No data.

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:
Adypic acid
Toxicity to fish
LC50 Pimephales promelas (fathead minnow): 97 mg/l; 96 h (ECOTOX Database)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates
EC50 Daphnia magna (Water flea): 46 mg/l; 48 h OECD Test Guideline 202
Toxicity to algae
static test ErC50 Pseudokirchneriella subcapitata (green algae): 59 mg/l; 72 h OECD Test Guideline 201
Toxicity to bacteria
EC50 Pseudomonas putida: 92 mg/l; 17 h DIN 38412
static test EC50 activated sludge: 7,911 mg/l; 3 h
OECD Test Guideline 209
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)
NOEC Daphnia magna (Water flea): 6.3 mg/l; 21 d
OECD Test Guideline 211
hydrogen peroxide
Toxicity to fish
LC50 Pimephales promelas (fathead minnow): 16,4 mg/l; 96 h (IUCLID)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates
EC50 Daphnia magna (Water flea): 2,3 mg/l; 48 h (ECOTOX Database)
NOEC Daphnia magna (Water flea): 0,63 mg/l; 21 d (External MSDS)
Toxicity to algae
IC50 Pseudokirchneriella subcapitata (green algae): 5,7 mg/l; 72 h (ECOTOX Database)
Growth rate NOEC Skeletonema costatum: 0,63 mg/l; 72 h (External MSDS)
Toxicity to bacteria
static test EC50 activated sludge: 466 mg/l; 30 minOECD Test Guideline 209
static test EC50 activated sludge: > 1.000 mg/l; 3 hOECD Test Guideline 209
(1-hydroxyethylidene)bisphosphonic acid, sodium salt
Aquatic toxicity:
LC 50 (Salmo gairdneri) > 100 mg/L 96h
EC 50 (Daphnia magna) > 170 mg/L 96h

12.2 Persistence and degradability:
Surfactants are included in the product are consistent with the regulations concerning biodegradation.
Adypic Acid
Biodegradability
100 %; 28 d OECD Test Guideline 301B
Readily biodegradable
Biochemical Oxygen Demand (BOD)
598 mg/g (5 d)(IUCLID)
Theoretical oxygen demand (ThOD)
1,423 mg/g (IUCLID)
Ratio BOD/ThBOD BOD5 36 % (Lit.)

12.3 Bioaccumulative potential:
Adypic acid
Partition coefficient: n-octanol/water

log Pow: 0.081 (25 °C) OECD Test Guideline 107

12.4 Mobility in soil:
Mobile in the soil, dissolved in water and spread in an aquatic environment.
Adypic Acid
No adsorption on soil partcles.
Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)
Soil/sludge: negligible adsorption

12.5 Results of PBT and vPvB assessment:
No data.
12.6 Other adverse Effects:
Adypic acid
Biological effects:
Harmful effect due to pH shift.
Discharge into the environment must be avoided.

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	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
14.1 – UN number	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
14.2 – Proper transport name UN	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
14.3 – Transport hazard class(es):	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
14.4 – Packing group	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
14.5 – Environmental hazards	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
14.6 – Special precautions for users	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport		
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		

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 12 June 2018 on maximum permissible concentration and intensity of harmful factors in the work environment (Journal item. 1286).
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: No chemical safety assessment for the mixture.

SECTION 16: Other information

Phrases H:
H272 May intensify fire; oxidizer
H290 May be corrosive to metals
H302 Harmfull if swallowed
H315 Causes skin irritation
H318 Causes serious eye damage
H319 Causes serious eye irritation

Description of used abbreviations, acronyms and symbols:

Ox. Sol. 3 – solid oxidizing cat.3
Met. Corr. 1 – metal corrosive, cat.1
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
Eye Dam, 1 – causes serious eye damage, cat.1
Eye Irrit. 2– causes eye irritation, cat.2
Skin Irrit. 2– causes skin irritation, cat.2
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 stuff related to the presence of chemical factor in the work environment. Carry out, register and inform employees about the evaluation of professional risk of working in presence of chemical factors

MATERIAL SAFETY DATA SHEET –***DR. MAYER KERASEPT***

- Issued date 13.07.2017
- Version ENG 2.0 of 15.05.2019
- Changes: section 1, 2, 8, 15

SOURCE MATERIALS
Appendix I of EC Regulation 2015/830 of 28 May 2015
Regulations detailed in Section 15 of this document
MSDS – DR. MAYER KERASEPT v 1.0 EN

The information provided in this Safety Data Sheet concern 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 then mentioned in section 1 without previous consultation with **MEDISEPT Sp z o.o.**

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A MATERIALULUI

DR. MAYER KERASEPT

Data eliberării: 13.07.2017 Data actualizării: 15.05.2019

Versiune ENG: 2.0

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

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului și identificarea Societății

1.1 Identificator produs: DR. MAYER KERASEPT

1.2 Utilizări identificate relevante ale substanței sau amestecului și utilizări contra-indicate:

Utilizare identificată: Pulbere pentru dezinfectarea instrumentarului medical. Doar pentru uz profesional.

Utilizare contra-indicată: nespecificat

1.3 Detaliile furnizorului fișei cu date de securitate

Producător: MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159C
21-030 Motycz, Polonia
tel. 048 81 503 23 77
www.medisept.pl

Distribuitor: DENTSTORE SRL
Țepeș Vodă 89, Sector 2, București, România
Tel. 021 308 57 51
www.dentstore.ro

E-mail-ul persoanei responsabile cu fișa de date de siguranță: g.gromadzki@medisept.pl

1.4 Număr de telefon de urgență:

+48 81 535 22 22, între orele: 8.00 a.m. – 4.00 p.m.
112 (număr general de urgență)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

În conformitate cu Regulamentul 1272/2008:
Tox. acută 4; H302
Lez. ochi 1; H318

Amenințarea la adresa sănătății umane
Este dăunător dacă este înghițit. Cauzează leziuni severe ale ochilor.
Pericole de mediu
Nu
Pericole fizice / chimice
Nu

2.2 Elemente ale etichetei:

Pictograme:

Cuvântul de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:
H302 – Dăunător dacă este înghițit
H318 – Cauzează leziuni severe ale ochilor

Fraze care arată condițiile pentru o utilizare în siguranță:
P270 – A nu se mânca, bea sau fuma când se folosește produsul.
P301+312: ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic.
P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.
P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic/

Conține:
Carbonat de sodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3) (CAS: 15630-89-4)
<u>În conformitate cu Regulamentul 648/2004</u>
>30% agenți de înălbire pe bază de oxigen
<5% surfactanți nonionici
<5% fosfonați
Enzime

Surfactanții respectă biodegrabilitatea în conformitate cu Regulamentul 648/2004. Lista componentelor este disponibilă pe site-ul web: http://www.medisept.pl/

2.3 Alte pericole:
Fără alte informații în legătură cu respectarea criteriilor PBT sau vPvB, conform Anexei XIII la Regulamentul REACH.

SECȚIUNEA 3: Compoziția / Informații privind componentele

3.1 Substanța: Nu este aplicabil

3.2 Amestec: Componente periculoase

Elementul de identificare al produsului	Conținutul %	Clasificare CLP	
		Coduri pentru clasa și categoria de pericol	Coduri pentru frazele de pericol
Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2:3) CAS: 15630-89-4 CE: 239-707-6 Nr.REACH: 01-2119457268-30	30 – 50	Ox. Sol. 3 Tox. acută 4 Lez. ochi 1	H272 H302 H318
Acid Adipic CAS: 124-04-9 WE: 204-673-3 Nr.Index: 607-144-00-9 Nr.REACH: 01-2119457561-38-XXXX	<25	Irit.ochi 2	H319
Alcooli etoxilați, secundari C11-15, CAS: 68131-40-8 CE: 614-295-4 Nr. Index: - Nr. REACH: 01-2119560577-29-0000	<5	Lez. ochi 1 Irit. piele2	H318 H315
Acid bisfosfonic (1-hidroxietiliden), sare de sodiu CAS: 29329-71-3 CE: 249-559-4 Nr. Index: - Nr. REACH: 01-2119510382-52-XXXX	<3	Coroz. met.1 Tox. acută 4 Irit. ochi 2	H290 H302 H319

Textul complet al frazelor H în Secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim-ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor
Contactul cu pielea:
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:
Clătiți ochii timp de câteva minute (aprox. 15) cu multă apă, ținând pleoapele deschise. Evitați fluxul puternic, din cauza riscului de deteriorare a corneei, consultați un medic.
Inhalare:
În caz de amețeli sau greață, scoateți victima la aer curat, în absența unei îmbunătățiri rapide, solicitați sfatul medicului.
Ingestia:
Nu induceți voma, clătiți-vă gura. Contactați imediat medicul dvs.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:
Sistemul respirator: Inhalarea vaporilor concentrați poate provoca iritații ale mucoaselor din nas, gât și ale secțiunilor din partea inferioară a sistemului respirator.
Tractul digestiv: Ingestia provoacă iritarea mucoaselor tractului gastrointestinal, dureri abdominale, crampe stomacale, greață, vărsături, diaree, stare de rău, dureri de cap și amețeli - simptome ale intoxicațiilor alimentare.
Contactul cu ochii: provoacă leziuni oculare grave.
Contactul cu pielea: provoacă iritarea pielii.

4.3 Indicarea oricărei îngrijiri 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.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere:
Mijloace de stingere adecvate: spumă rezistentă la alcool sau substanțe chimice uscate (A, B, C), dioxid de carbon (stingător de incendiu), nisip sau pământ, jet de apă. Folosiți metode de stingere a incendiilor adecvate mediului.

Mijloace de stingere inadecvate: un debit puternic de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec:
În timpul unui incendiu, eliberează oxigen, poate întreține incendiul.

5.3 Sfaturi pentru pompieri:
Răciți recipientele cu jet de apă. Dacă este posibil, scoateți-le din zona de pericol. Ca în orice incendiu, purtați un aparat de respirație autonom și un echipament de protecție complet. Împiedicați ca apa de stingere a incendiilor să se infiltreze în apa de suprafață, în pânza freatică și în 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: Informați serviciul corespunzător. Eliminați din zona periculoasă persoanele care nu sunt implicate în lichidarea defecțiunii.
Pentru echipa de intervenție: Asigurați o ventilație adecvată, utilizați echipamente de protecție personală. Nu inspirați vaporii.

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:
A se strânge cu mijloace mecanice (lopeți etc.). 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.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță:
Utilizați materialul în zone bine ventilate. Evitați contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit sau repetat cu pielea. Evitați vărsarea sau stropirea. Evitați să respirați vaporii de soluție. Evitați sursele de aprindere, căldură, suprafețele fierbinți și flăcările deschise. Lucrați în conformitate cu normele de securitate și igienă: Nu mâncați, nu beți și nu fumați la locul de muncă; spălați-vă mâinile după utilizare; îndepărtați hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele de servire a mesei.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități:
Păstrați materialul în recipientul original etichetat corespunzător, bine închis, într-un loc rece, uscat și bine ventilat. Evitați lumina directă a soarelui și sursele de căldură, suprafețele calde și flăcările deschise. Păstrați la temperatura de 5 - 25C.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):
Pulbere pentru dezinfectarea instrumentarului medical. Doar pentru utilizare profesională.

SECȚIUNEA 8: Controlul expunerii / protecție personală

8.1 Parametri de control:
Standardele de expunere pentru riscuri ocupaționale în conformitate cu Regulamentul Ministrului Muncii și Politicii Sociale din 12 iunie 2018 privind concentrația maximă admisibilă și intensitatea factorilor nocivi din mediul de muncă (Jurnalul legislativ din Polonia, articolul 1286).

Limitele expunerii (ACGIH):

Denumirea / tipul substanței	TWA	STEL
	ppm	
Acid adipic (respirator)	5	10
Peroxid de hidrogen	0,4	0,8

Valorile DNEL pentru Acid adipic (respirator)
Muncitor DNEL, efecte acute sistemice inhalare 264 mg/m³
Muncitor DNEL, efecte acute sistemice dermice 38 mg/kg greutate corporală
Muncitor DNEL, efecte locale sistemice inhalare 5 mg/m³
Muncitor DNEL, efecte sistemice pe termen lung inhalare 264 mg/m³
Muncitor DNEL, efecte sistemice pe termen lung dermice 38 mg/kg greutate corporală
Muncitor DNEL, efecte locale pe termen lung inhalare 5 mg/m³
Consumator DNEL, efecte acute sistemice inhalare 65 mg/m³
Consumator DNEL, efecte acute sistemice dermice 19 mg/kg greutate corporală
Consumator DNEL, efecte acute sistemice orale 19 mg/kg greutate corporală
Consumator DNEL, efecte sistemice pe termen lung inhalare 65 mg/m³
Consumator DNEL, efecte sistemice pe termen lung dermice 19 mg/kg greutate corporală
Consumator DNEL, efecte sistemice pe termen lung orale 19 mg/kg greutate corporală
Valorile PNEC pentru Acidul Adipic

PNEC Sediment de apă dulce 0,484 mg/kg
PNEC Apă sărată 0,0126 mg/l
PNEC Sediment marin 0,0484 mg/kg
PNEC Eliberare acvatică intermitentă 0,46 mg/l
PNEC Instalație de canalizare 59,1 mg/l
PNEC Sol 0,0228 mg/kg
Carbonat disodic DNEL, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)
Muncitor DNEL, efecte locale acute dermice 12,8 mg/ cm^2
Muncitor DNEL, efecte locale pe termen lung dermice 12,8 mg/ cm^2
Muncitor DNEL, efecte locale pe termen lung inhalare 5 mg/m^3
Consumator DNEL, efecte locale acute dermice 6,4 mg/ cm^2
Consumator DNEL, efecte locale pe termen lung dermice 6,4 mg/cm^2
Valorile PNEC pentru Carbonatul Disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)
PNEC Apă dulce 0,035 mg/l
PNEC Apă sărată 0,035 mg/l
PNEC Eliberare acvatică intermitentă 0,035 mg/l

Valorile DNEL pentru Peroxidul de hidrogen
Muncitor DNEL, efecte locale acute inhalare 3 mg/m^3
Muncitor DNEL, efecte locale pe termen lung inhalare 1,4 mg/m^3
Consumator DNEL, efecte locale acute inhalare 1,93 mg/m^3
Consumator DNEL, efecte locale pe termen lung inhalare 0,21 mg/m^3

Valorile PNEC pentru peroxidul de hidrogen
PNEC Apă dulce 0,0126 mg/l
PNEC Apă sărată 0,0126 mg/l
PNEC Eliberare acvatică intermitentă 0,0138 mg/l
PNEC Instalație de canalizare 4,66 mg/l
PNEC Sediment de apă dulce 0,47 mg/kg
PNEC Sediment marin 0,47 mg/kg
PNEC Sol 0,0023 mg/kg
Acid bisfosfonic (1-hidroxietiliden), sare sodică
Valorile DNEL
Valorile DNEL sunt cele ale acidului activ.
DNEL (oral, termen lung, muncitori): 13 mg/kg/zi
DNEL (oral, termen lung, consumatori): 6,5 mg/kg/zi
Valorile PNEC
Valorile PNEC sunt cele ale acidului activ.
PNEC (apă – apă dulce): 0,136 mg/l
PNEC (apă – apă sărată): 0,0136 mg/l
PNEC (marin-CHARM): 0,068 mg/l
PNEC (sediment (apă dulce)): 59 mg/kg sediment wwt

PNEC (sediment (apă sărată)): 5,9 mg/kg sediment wwt
PNEC (sol): 96 mg/kg wwt
PNEC (instalație de canalizare): 20 mg/l
PNEC (oral): 12 mg/kg alimente

8.2 Controale ale expunerii:

Soluții tehnice: sunt recomandate zone bine ventilate.
Măsuri 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:
Alegerea mănușilor potrivite nu depinde doar de material, ci de marcă și de calitate. Rezistența materialului poate fi definită după testare. Timpul exact de distrugere trebuie să fie declarat de producător.
Altele:
Purtați un echipament de protecție adecvat (conform EN 344) - spălați-l regulat.

Protecție respiratorie:
Nu inspirați vaporii

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.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază:

Aspect	Pulbere de culoare albă
Culoare	Alb
Miros	Acetic
Limita critică a mirosului	Nespecificat
pH	8 +/- 0,75 (1% în apă)
Punct / interval de topire	Nespecificat
Punct / interval de fierbere	Nespecificat
Punct de aprindere	Nespecificat
Aprindere	Nespecificat
Viteza de evaporare	Nespecificat
Presiunea de evaporare la 20°C	Nespecificat
Densitatea relativă a vaporilor	Nespecificat
Densitatea	0,650 g/cm^3 +/- 0,05
Solubilitatea în solvenți	Solubil în apă (aproximativ 2%)
Coeficient n-octanol / apă	Nespecificat

9.2 Alte informații: Fără rezultate suplimentare ale testelor.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate:
Are un efect pirotehnic datorită eliberării de oxigen.
10.2 Stabilitatea chimică:
Sensibil la căldură.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:
Nu
10.4 Condiții de evitat:
Evitați temperatura ridicată, lumina directă a soarelui, suprafețelele fierbinți și focul deschis.
10.5 Materiale incompatibile:
Acizi, săruri de metale grele, reductori, substanțe organice
10.6 Produse de descompunere periculoase:
La temperaturi ridicate, eliberează produse toxice de descompunere – oxigen, oxizi de carbon și oxizi de azot

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice:

a) Toxicitate acută: **Este nociv dacă este înghițit**
Acid Adipic
LD50 (oral, șobolan): 5560mg/kg (OECD 401)
LC50 (șobolan, piele): 7.7 mg/l; 4 h; praf / ceață (OECD 403)
Toxicitate acută dermică
LD50 Iepure: > 7,940 mg/kg (40% soluție) (Extern MSDS)
Iritarea pielii
Rezultat iepure: Fără iritarea pielii - Instrucțiunea de testare OECD 404
Iritarea ochilor
Rezultat iepure: Iritații severe - Instrucțiunea de testare OECD 405
Cauzează iritarea severă a ochilor.
Sensibilizare
Maximizare – testarea pe porcușorul de Guinea
Rezultat: negativ (MSDS Extern)
Mutagenicitate celulă de reproducere
Genotoxicitate in vitro
Testul Ames Escherichia coli/Salmonella typhimurium
Rezultat: negativ, Metoda: Instrucțiunea de testare OECD 471
Testatea in vitro a mutației genei celulare la mamifere
Celule pulmonare la hamsterul chinezesc
Rezultat: negativ
Metoda: Instrucțiunea de testare OECD 476

b) efect de iritare: provoacă iritarea pielii
c) efect coroziv: provoacă leziuni oculare grave
d) efect alergic: nu este recunoscut
e) toxicitate în doză repetată: nu este recunoscută
f) cancerigenitate: nu este recunoscută
g) mutagenitate: nu este recunoscută
h) toxicitate reproductivă: nu este recunoscută

Carbonat disodic, compus with peroxid de hidrogen (2:3)
LD50 oral, șobolan: 1034 mg/kg
LD50 piele, iepure: >2000 mg/kg
Acid adipic
LD50 oral, șobolan: 5560 mg/kg
LD50 piele, iepure >7940 mg/kg
LC50 inhalare, șobolan: >7,7 mg/l, 4h
Alcooli etoxilați, secundari C11-15
LD50 oral, șobolan: >3000 mg/kg
LD50 piele, iepure: >2000 mg/kg
Acid bisfosfonic (1-hidroxietiliden), sare sodică
LD50 oral, șobolan: 300 – 2000 mg/kg

Informații despre căile probabile de expunere:
Sistemul respirator. Inhalarea suspensiei de pulbere poate provoca iritații ale mucoaselor nasului, gâtului și secțiunilor inferioare ale sistemului respirator, tuse, dificultăți de respirație, probleme cu respirația. Poate provoca somnolență sau amețeli.
Tractul digestiv: Poate provoca iritarea mucoaselor tractului gastro-intestinal, dureri abdominale, crampe stomacale, greață, vărsături, diaree, stare de rău, dureri de cap și amețeli - simptome ale intoxicațiilor alimentare.
Contactul cu ochii: provoacă leziuni oculare grave
Contactul cu pielea: poate provoca iritarea pielii
Efectele întârziate, imediate și cronice din expunerea pe termen scurt și lung:
Nu există date.
Efectul de interacțiune:
Nu există date.

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:
Acid adipic
Toxicitate pentru pești
LC50 Pimephales promelas (specie de pește de apă dulce): 97 mg/l; 96 h (Baza de date ECOTOX)
Toxicitate pentru daphnia și alte nevertebrate acvatice
EC50 Daphnia magna (Puricele de apă): 46 mg/l; 48 h Ghid de testare OECD 202
Toxicitate pentru alge
Test static ErC50 Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi): 59 mg/l; 72 h Ghid de testare OECD 201
Toxicitate pentru bacterii
EC50 Pseudomonas putida: 92 mg/l; 17 h DIN 38412
Test static EC50 nămol activat: 7,911 mg/l; 3 h
Ghid de testare OECD 209
Toxicitate pentru daphnia și alte nevertebrate acvatice (toxicitate cronică)
NOEC Daphnia magna (Puricele de apă): 6,3 mg/l; 21 zile
Ghid de testare OECD 211

Peroxid de hidrogen
Toxicitate pentru pești

LC50 Pimephales promelas (specie de pește de apă dulce): 16,4 mg/l; 96 h (IUCLID)
Toxicitate pentru daphnia și alte nevertebrate acvatice
EC50 Daphnia magna (Puricele de apă): 2,3 mg/l; 48 h (Baza de date ECOTOX)
NOEC Daphnia magna (Puricele de apă): 0,63 mg/l; 21 d (MSDS Extern)
Toxicitate pentru alge
IC50 Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi): 5,7 mg/l; 72 h (Baza de date ECOTOX)
Growth rate NOEC Skeletonema costatum: 0,63 mg/l; 72 h (MSDS Extern)
Toxicitate pentru bacterii
Test static EC50 nămol activat: 466 mg/l; 30 min Ghid de testare OECD 209
Test static EC50 nămol activat: > 1.000 mg/l; 3 h Ghid de testare OECD 209
Acid bisfosfonic (1-hidroxietiliden), sare sodică
Toxicitate acvatică:
LC 50 (Salmo gairdneri) > 100 mg/L 96h
EC 50 (Daphnia magna) > 170 mg/L 96h

12.2 Persistența și degradabilitatea:
Surfactanții incluși în produs sunt în conformitate cu reglementările privind biodegradarea.
Acid Adipic
Biodegradabilitate
100 %; 28 zile Ghid de testare OECD 301B
Ușor biodegradabil
Cerere biochimică de oxigen (BOD)
598 mg/g (5 zile)(IUCLID)
Cerere teoretică de oxigen (ThOD)
1,423 mg/g (IUCLID)
Raportul BOD/ThBOD BOD5 36 % (Lit.)

12.3 Potențial bioacumulativ:
Acid Adipic
Coeficient de partiție: n-octanol / apă
log Pow: 0.081 (25°C) Ghid de testare OECD 107

12.4 Mobilitatea în sol:
Mobil în sol, dizolvat în apă și răspândit într-un mediu acvatic.
Acid Adipic
Fără adsorbție în particulele de sol.
Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)
Sol/nămol: adsorbție neglijabilă
12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:
Nu există date.

12.6 Alte efecte adverse:
Efecte biologice:
Efect dăunător datorită schimbării pH-ului.
Trebuie evitată eliminarea în mediu.

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 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 împreună 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	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
14.1 – Număr UN	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
1.4.2 Denumirea corespunzătoare de transport UN	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
14.3 – Clasa(ele) de pericol pentru transport	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
14.4 – Grup de ambalare	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
14.5 – Pericole de mediu	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
14.6 – Precauții speciale pentru utilizatori	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului		
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		

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație specifice/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)
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 12 iunie 2018 privind concentrația maxim admisă și intensitatea factorilor nocivi din mediul de lucru (Jurnalul Legislativ, punctul 1286).
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: Fără evaluarea securității chimice pentru amestec.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Fraze H:
H272 Poate intensifica focul; oxidant
H290 Poate fi coroziv pentru metale
H302 - Nociv în caz de înghiţire.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Descrierea prescurtărilor, acronimelor și simbolurilor folosite:

Ox. Sol. 3 – oxidare solide, categoria a 3-a
Coroz. Met. 1 - coroziv metal, categoria 1-a
Tox. acută 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
Lez.ochi 1 – provoacă leziuni grave ale ochilor, categoria 1-a
Irit.ochi 2 – provoacă iritarea ochilor, categoria a 2-a
Irit. Pielii 2 – provoacă iritarea pielii, categoria a 2-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 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:

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

Înainte de a lucra cu produsul, efectuați instruirea SSM pentru aspectele legate de prezența factorului chimic în mediul de lucru. Efectuați, înregistrați și informați angajații despre evaluarea riscului profesional de a lucra în prezența factorilor chimici.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A MATERIALULUI – ***DR. MAYER KERASEPT***

- Data eliberării 13.07.2017
- Versiunea în limba ENGLEZĂ 2.0 din 15.05.2019
- Modificări: secțiunea 1, 2, 8, 15

MATERIALE SURSĂ

Anexa I din Regulamentul CE 2015/830 din 28 mai 2015
Reglementări detaliate în secțiunea 15 a acestui document
MSDS – DR. MAYER KERASEPT v 1.0 EN

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.**