

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

F2-110

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 Roth – 1L, 5L – Ready-to-use formula for cleaning and disinfection of rotary instruments

Dr. Mayer Roth – 1L, 5L – Gotowy do użycia płyn do mycia i dezynfekcji narzędzi obrotowych

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 9, opracowanej dnia 06.04.2023

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

All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

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.

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

Evaluation conducted by Notified Body:
Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

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

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



**SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRERINDERII**

1.1 Element de identificare a produsului: Dr. Mayer Roth

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.

Konopnica 159c

21-030 Motycz - lubelskie - Polska

Tel.: +48 81 535 22 91

m.bobel@medisept.pl

<https://medisept.pl/>

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 Toxicologica 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):

Conform prevederilor Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP), produsul nu este clasificat ca fiind un produs periculos.

2.2 Elemente pentru etichetă:

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Niciunul

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:

Neaplicabil

3.2 Amestecuri:

Descrierea chimică: Amestec pe bază de surfactanți neionici și cationici

Componente:

Nici una dintre substanțele care constituie amestecul nu este peste valorile stabilite în anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Măsuri de prim ajutor:

În caz de stare de alterare fizică, vizitați medicul însoțit de această Fișă cu Date de Securitate

Prin inhalatie:

În caz de simptome, scoateți persoana afectată la aer liber.

Prin contact cu pielea:

În cazul producerii contactului se recomandă spălarea zonei cu apă și cu săpun neutru. În caz de alterații ale pielii (mâncărime, roșeață, basici, vezicule,...) vizitați medicul însoțit de această Fișă cu Date de Securitate.

Prin contactul cu ochii:

**SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR (Continua)**

Limpeziți cu apă zona afectată până la eliminarea produsului. În caz de indispoziție vizitați medicul însoțit de această Fișă cu Date de Securitate a produsului

Prin ingerare / aspirare:

În cazul ingerării de cantități importante, se recomandă solicitarea de asistență medicală.

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, cu risc scăzut de incendiu conform caracteristicilor de inflamabilitate ale produsului în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. În cazul combustiei susținute, drept consecință a manipulării, depozitării sau utilizării inadecvate, se poate folosi orice tip de agent de stingere (Praf ABC, apă,...)

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Nerelevant

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză:

Conform caracteristicilor de inflamabilitate ale produsului, acesta nu prezintă risc de incendiu în condiții normale de depozitare, manipulare și folosire.

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 Informativă 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:

Produs neclasificat ca periculos pentru mediul înconjurător. Păstrați produsul departe de canalizări și de apele de suprafață sau subterane.

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:**

**SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)****A.- Precauții generale**

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.

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

Nu este necesară luarea de măsuri speciale pentru prevenirea de riscuri medioambientale. Pentru mai multe informații a se vedea capitolul 6.2

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: 24 Luni

B.- Condiții generale de depozitare.

A se evita sursele de căldură, radiații, electricitate statică și de contact cu produse 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: CONTROALE 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:

Nu există valori limită ale mediului pentru substanțele care constituie amestec.

DNEL (Lucrătorilor):

Nerelevant

DNEL (Populației):

Nerelevant

PNEC:

Nerelevant

8.2 Controale ale expunerii:**A.- Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

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

Nerelevant

D.- Protecție oculară și facială

Nerelevant

E.- Protecție corporală

Nerelevant

F.- Măsuri complementare de urgență

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

Nu este permis să se ia măsuri complementare de urgență.

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):	0,03 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	0,34 kg/m ³ (0,34 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:	100 °C
Presiune de vapori 20 °C:	2349 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	12375,17 Pa (12,38 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *

Caracterizarea produsului:

Densitatea 20 °C:	992 - 1002 kg/m ³
Densitatea relativă 20 °C:	0,997
Vâscozitate dinamică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	9,8 - 11,3
Densitatea vaporilor 20 °C:	Nerelevant *
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Nerelevant *
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 *

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



SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

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: Nerelevant *

*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:

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

10.6 Produși 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:

DL50 oral > 2000 mg/kg (procent).

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
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

B- Inhalare (efect acut):

**SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)**

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):
 - Contact cu pielea: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
 - Contact cu ochii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- D- Efecte CMR (efecte cancerigene, mutagene și toxicitatea pentru reproducere):
 - Carcinogenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
IARC: d-limonen (3); 7-metil-3-metilenoceta-1,6-dienă (2B)
 - Mutagenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
 - Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- E- Efect de sensibilizare:
 - Respiratorie: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
 - Cutanată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- F- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- 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
 - Piele: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- H- Pericol prin aspirare:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Alte informații:

Nerelevant

Informație toxicologică specifică a substanțelor:

Nedisponibil

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 ecotoxicologice.

12.1 Toxicitate:

Nedisponibil

12.2 Persistență și degradabilitate:

Nedisponibil

12.3 Potențial de bioacumulare:

Nedisponibil

12.4 Mobilitate în sol:

Nedisponibil

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:



Data completării: 16.01.2014

Revizuire: 12.08.2021

Versiune: 5 (înlocuiește pe 4)

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE (Continua)

Nedescrise

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**13.1 Metode de tratare a deșeurilor:**

Cod	Descriere	Tip de deșeurii (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014)
20 01 30	detergenți, alții decât cei specificați la 20 01 29	Nu este periculos

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

Nerelevant

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: | Nerelevant |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | Nerelevant |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | Nerelevant |
| Etichete: | Nerelevant |
| 14.4 Grup de ambalaj: | Nerelevant |
| 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | Nu |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | Nerelevant |
| Cod de restricții în tuneluri: | Nerelevant |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | Nerelevant |
| 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI: | Nerelevant |

Transportul maritim de mărfuri periculoase:

În aplicarea IMDG 40-20:



SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (Continua)

14.1	Numărul ONU sau numărul de identificare:	Nerelevant
14.2	Denumirea corectă ONU pentru expediție:	Nerelevant
14.3	Clasa (clasele) de pericol pentru transport:	Nerelevant
	Etichete:	Nerelevant
14.4	Grup de ambalaj:	Nerelevant
14.5	Poluează mediul acvatic marin:	Nu
14.6	Precauții speciale pentru utilizatori	
	Prevederi speciale:	Nerelevant
	Coduri EmS:	
	Proprietățile fizice și chimice:	A se vedea secțiunea 9
	Cantități limitate:	Nerelevant
	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 2022:

14.1	Numărul ONU sau numărul de identificare:	Nerelevant
14.2	Denumirea corectă ONU pentru expediție:	Nerelevant
14.3	Clasa (clasele) de pericol pentru transport:	Nerelevant
	Etichete:	Nerelevant
14.4	Grup de ambalaj:	Nerelevant
14.5	Pericole pentru mediul înconjurător:	Nu
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) (0,141%); N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (0,15%)

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)

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.

Etichetarea conținutului:



SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Component
Dezinfectanți
Parfumuri

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

Seveso III:

Nerelevant

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

Nerelevant

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 infiintare 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 infiintare 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:

Aceasta 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 fișă de securitate anterioară, care afectează măsurile de gestionare a riscurilor:

Nerelevant

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):



SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

Nerelevant

Procedură de clasificare:

Nerelevant

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

Nota informativă privind siguranța produsului a fost redactată în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH). Acest document nu constituie o Fișă cu date de securitate în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, generarea fișei cu date de securitate nefiind obligatorie pentru acest produs. 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.