



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

**schülke -t**

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

### Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
muccit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
perform®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress liquid	IIa
pursept® A Xpress wipes	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® liquid	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif Powder	IIa
SteraPex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Alcohol Free	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Alcohol Free	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa

## Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Schülke & Mayr GmbH
Manufacturer address and contact details	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000005701

Notified body name	DQS Medizinprodukte GmbH
Notified body number	0297
Directive Certificate number to which this confirmation is made	004567 MR2
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	18.12.2023
End date of extended validity/transition period	31.12.2028

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the listed **devices** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postal address: 22840 Norderstedt | Germany  
 Phone.: +49 40 52100-0 | Fax: +49 40 52100-318  
 info@schuelke.com | www.schuelke.com  
 Trade register number: District court Kiel, HRB 38 21 NO  
 Managing Directors: Stefan Kukacka (Chairman), Hans-Christian Nehlsen

Banking details: Commerzbank AG Frankfurt/ Main  
 BSC 200 400 00 | Account: 42 46 757 00  
 SWIFT-BIC: COBA DE FFXX | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00  
 VAT Reg.No.: DE 81 2065369  
 Creditor Identifier: DE10ZZZ000000006191



namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate** as listed above or in the attached schedule
  - Directive Certificate covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.  
  
Expired/expires *after* 20 March 2023:  
  
Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made for the devices listed in the attached schedule and signed written agreements will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- **Quality Management System (QMS)**
  - A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.
- **Devices as listed in the attached schedule**
  - The devices continue to comply with MDD.
  - There are no significant changes in the design and intended purpose.
  - The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Schülke & Mayr GmbH

Norderstedt 09.11.2023

i.V. Dr. Susanne Hendrich

Senior Head of Regulatory Affairs

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postal address: 22840 Norderstedt | Germany  
Phone.: +49 40 52100-0 | Fax: +49 40 52100-318  
info@schuelke.com | www.schuelke.com  
Trade register number: District court Kiel, HRB 38 21 NO  
Managing Directors: Stefan Kukacka (Chairman), Hans-Christian Nehlsen

Banking details: Commerzbank AG Frankfurt/ Main  
BSC 200 400 00 | Account: 42 46 757 00  
SWIFT-BIC: COBA DE FFXX | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00  
VAT Reg.No.: DE 81 2065369  
Creditor Identifier: DE10ZZZ00000006191

## Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the devices (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s)
<b>thermosept® ED</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a
<b>gigasept® FF new / Desimatic ID plus</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a
<b>rotasept®</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a

### Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postal address: 22840 Norderstedt | Germany  
 Phone.: +49 40 52100-0 | Fax: +49 40 52100-318  
 info@schuelke.com | www.schuelke.com  
 Trade register number: District court Kiel, HRB 38 21 NO  
 Managing Directors: Stefan Kukacka (Chairman), Hans-Christian Nehlsen

Banking details: Commerzbank AG Frankfurt/ Main  
 BSC 200 400 00 | Account: 42 46 757 00  
 SWIFT-BIC: COBA DE FFXXX | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00  
 VAT Reg.No.: DE 81 2065369  
 Creditor Identifier: DE10ZZZ00000006191

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

Date: 2023.12.18

### Notified Body Confirmation Letter

**Reference: 1000156054**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

SRN: DE-MF-000005701

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables listed below: Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which DQS Medizinprodukte GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but DQS Medizinprodukte GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices. The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

**Hovsep Aro**

Regulatory Affairs Manager

i.A. 



**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b>	<b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
<b>octenisan® md nasal gel</b>	Class IIa	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>octenilin® wound gel</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>octenilin® wound irrigation solution</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>octenisept® gel / octenisept® wound gel</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>thermosept® ED</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>gigasept® FF new / desimatic ID plus</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>rotasept®</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b>	<b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
N/A	N/A	N/A	N/A

### Confirmation Letter Revision History

<b>Date</b>	<b>NB internal reference traceable to each version of the letter</b>	<b>Action</b>
2023-12-18	1000156054	Initial issue
	Cert-ID	description of change (e.g. addition of device XYZ to Table 1)
	Cert-ID	description of change (e.g. removal of device XYZ from Table 2)

## EU Declaration of Conformity

Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701	
<b>Product name</b>	<b>aspirmatic® cleaner</b>	
basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651-BSC00000002-CM V9099 cleaning agent for suction units	
Risk Class according to Regulation 2017/745	I annex VIII rule 1	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH	
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	annex II / III	
Certificate	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	3-0	

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt 15.08.2024  
ppa.

15.08.2024  
ppa.

  
Dr. Rainer Wolber  
Schülke & Mayr GmbH  
Director Innovation & Regulatory  
Affairs

  
Lars Lemke  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Operating Officer

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**  
conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner**

*Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:  
02.03

Revizuită la data de:  
24.01.2021

Data ultimei ediții: 05.01.2017  
Data primei ediții: 05.12.2001

---

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire comercială: aspirmatic® cleaner  
Formula unică de identificare (UFI): 2P20-V06W-7006-A4W3

### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/ amestecului: Agent de curățare  
Limitări recomandate ale utilizării: Numai pentru utilizatorii comerciali

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător/ Furnizor	Schülke & Mayr GmbH str. Robert-Koch, nr. 2  22851 Norderstedt Germania Telefon: +49 (0)40/ 52100-0 Telefax: +49 (0)40/ 52100318 mail@schuelke.com <a href="http://www.schuelke.com">www.schuelke.com</a>
Importator	S.C. Intercoop S.r.l. Str. Principala nr. 376 RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures România Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08 office@intercoop.ro
Adresa de e-mail a persoanei responsabile/ persoanei de contact- SDB [fișa tehnică de securitate]	Application Department  +49 (0)40/ 521 00 666 AD@schuelke.com

### 1.4. Număr de telefon, care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon, care poate fi apelat în caz de urgență	Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti, str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5 +40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00 Carechem 24 International: +44 1235 239670
--	--

---

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

**Clasificare (REGULAMENTUL (CE) Nr. 1272/2008)**

Coroziv pentru metale, categorie 1	H290: Poate fi coroziv pentru metale.
Iritarea ochilor, categorie 2	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

### 2.2. Elemente pentru etichetă

**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) Nr. Nr. 1272/2008)**

Z11503 ZSDB\_P\_DE DE

Pagina 1/14

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

Pictograme de avertizare



Cuvânt de avertizare

Atenție

Indicații de pericol

H290: Poate fi coroziv pentru metale

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor

Indicații de securitate

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

P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

**2.3. Alte pericole**

Această substanță / acest amestec nu conține componente în concentrații de 0,1% sau mai mari, care sunt clasificate fie ca fiind persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie ca fiind foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).

Nu există pericole speciale de menționat.

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****3.2. Amestecuri**

Caracterizare chimică

Soluția substanțelor enumerate mai jos cu adaosuri inofensive.

**Substanțe conținute**

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. INDEX Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Acid citric monohidrat	5949-29-1 201-069-1 --- 01 -2119457026-42- XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50

Explicația abrevierilor o găsiți la Secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Indicații generale

Dezbrăcați imediat îmbrăcămintea murdară îmbibată.





**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

**6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Precauții pentru mediul înconjurător Evitați pătrunderea în subsol.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Metode pentru curățenie

Ștergeți cu material absorbant (de ex. cârpă, fleece). Colectați produsul vărsat cu un material absorbant inert (de ex. nisip, silicagel, liant de acid, liant universal, rumeguș).

**6.4. Trimitere către alte secțiuni**

A se vedea Secțiunea 8 + 13

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Indicații pentru manipulare în condiții de securitate Pregătiți soluția de lucru după cum este indicat pe etichetă (etichete) și / sau în instrucțiunile de utilizare.

Indicații pentru protecție împotriva incendiilor și exploziilor Nu sunt necesare măsuri speciale de protecție împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă A se păstra departe de alimente și băuturi.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

Condiții privind spațiile de depozitare și recipientele A se păstra în recipientul original la temperatura camerei.

Alte informații privind condițiile de depozitare A se proteja de căldură. Păstrați recipientul închis etanș.

Indicații privind depozitarea comună Nu depozitați împreună cu baze (leșii).

12, lichide non-combustibile

Clasa de depozitare (TRGS 510)

**7.3. Utilizări finale specifice**

Utilizare specială (Utilizări speciale) Nu sunt

**SECȚIUNEA 8: Limitarea și supravegherea expunerii/ Echipamente individuale de protecție****8.1. Parametri de control****Limite de expunere ocupațională**

Substanțe conținute	Nr. CAS	Tipul valorii (Tipul expunerii)	Parametri de control	Baza
Acid citric monohidrat	5949-29-1	AGW (fracție inhalabilă)	2 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Limitarea valorilor maxime: factor de depășire (categorie): 2;(I)				
Alte informații: Comisia Senatorială pentru Examinarea Substanțelor Periculoase a DFG				

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

(Comisia MAK). Nu trebuie să vă temeți de un risc de leziuni fetale dacă se respectă valoarea limită la locul de muncă și valoarea limită biologică (BGW)
---

**Concentrația estimată fără efect (PNEC) conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006:**

Denumirea substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Acid citric monohidrat	Apă dulce	0,44 mg/l
	Apă de mare	0,044 mg/l
	Sedimente de apă dulce	7,52 mg/kg
	Sediment de apă de mare	0,752 mg/kg
	Sol	29,2 mg/kg

**8.2. Limitarea și supravegherea expunerii****Echipament individual de protecție**

Protecția ochilor	Ochelari de protecție cu protecție laterală conform EN 166
Protecția mâinilor Directiva	Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și ale standardului EN 374 derivat din aceasta.
Observații	Protecție împotriva stropirii: mănuși de unică folosință din cauciuc nitrilic, de ex. Dermatril (grosime strat: 0,11 mm) de la firma KCL sau mănuși de la alți producători cu aceleași efecte de protecție. Contact permanent: Mănuși de protecție din cauciuc nitrilic de ex. Camatril (> 480 min, grosime strat: 0,40 mm) sau din cauciuc butilic, de exemplu Butoject (> 480 min, grosime strat: 0,70 mm) de la firma KCL sau mănuși de la alți producători cu același efecte protectoare.
Măsuri de protecție	A se evita contactul cu ochii

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

Aspect	lichid
Culoare	galben
Miros	aproape inodor
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este determinat
Valoare pH	0,9 (20 °C)
	Concentrație: 100 %
Punct de topire/ înghețare	aprox. 0 °C
Temperatura de descompunere	Date indisponibile
Punct de fierbere / interval de fierbere	aprox. 100°C
Punct de aprindere	> 100 °C

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**  
conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner**

*Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:  
02.03

Revizuită la data de:  
24.01.2021

Data ultimei ediții: 05.01.2017  
Data primei ediții: 05.12.2001

Rata de evaporare	Metoda: ISO 2719 Date indisponibile
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu se aplică
Limita superioară de explozie / Limita superioară de inflamabilitate	Nu se aplică
Limita inferioară de explozie / Limita inferioară de inflamabilitate	Nu se aplică
Presiunea de vapori	Date indisponibile
Densitatea vaporilor	Date indisponibile
Densitate relativă	aprox. 1,17 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Solubilitate Solubilitate în apă	complet solubil (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	Date indisponibile
Vâscozitate Vâscozitate dinamică	Date indisponibile
Proprietăți explozive	Date indisponibile
Proprietăți oxidante	Date indisponibile
<b>9.2 Alte informații</b>	
Inflamabilitate (lichide)	Nu susține arderea.
Rata de coroziune a metalelor:	> 6,25 mm/a Coroziv pentru metalele aluminiu și oțel

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții periculoase: reacție cu alcalii (leșii).

### 10.4. Condiții de evitat

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner**

*Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

Condiții de evitat: A se proteja de îngheț, căldură și lumina directă a soarelui

**10.5. Materiale incompatibile**

Substanțe de evitat: În mod normal nu sunt de așteptat.

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

În mod normal nu sunt de așteptat.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**

**Toxicitate acută**

**Substanțe conținute:**

**Acid citric monohidrat:**

Toxicitate acută orală

LD50 (șoarece): 5.400 mg/kg

Metoda: Ghidul de testare OCDE 401

Toxicitate acută prin inhalare

Observații: Date indisponibile

Toxicitate acută dermică

LD50 (șobolan): > 2.000 mg/kg

Toxicitate acută (alte căi de administrare)

LD50 intravenos (șobolan): 725 mg/kg

**Corodarea/iritarea pielii:**

**Substanțe conținute:**

**Acid citric monohidrat:**

Specii

Iepuri

Rezultat

Iritație ușoară a pielii

Observații

Pe baza datelor disponibile nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor:**

**Produs:**

Evaluare

Provoacă iritații oculare grave.

Metoda

Evaluarea de către experți și aprecierea/ ponderarea valorii probatorii

**Acid citric monohidrat:**

Specii

Iepuri

Metoda

Ghidul de testare OCDE 405

Rezultat

Iritație oculară

**Sensibilizarea pielii sau a căilor respiratorii:**

**Substanțe conținute:**

**Acid citric monohidrat:**

Metoda  
Rezultat

Ghidul de testare OCDE 406  
Nu provoacă nicio sensibilizare a pielii.

**Mutagenicitatea celulelor embrionare:**

**Substanțe conținute:**

**Acid citric monohidrat:**

Genotoxicitate in vitro

Tipul testului: Testul Ames  
Sistem de testare: Salmonella typhimurium  
Concentrația: 0 - 5 mg / placă  
Metoda: Mutagenitate (Salmonella typhimurium - test de mutație inversă)  
Rezultat: negativ

Genotoxicitate in vivo

Specii: Șobolan  
Cale de aplicare: orală  
Metoda: Ghidul de testare OCDE 475  
Rezultat: negativ

Evaluarea mutagenității celulelor embrionare

Testele in vitro nu au arătat niciun efect mutagen.

**Carcinogenitate**

**Substanțe conținute:**

**Acid citric monohidrat:**

Carcinogenitate - Evaluare

Nu este clasificat ca fiind produs cancerigen pentru oameni.

**Toxicitate pentru reproducere**

**Substanțe conținute:**

**Acid citric monohidrat:**

Efecte asupra dezvoltării fetale

Specii: Șobolan  
Cale de aplicare: orală  
Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 2.500 mg / kg greutate corporală

Toxicitate pentru reproducere - Evaluare

Fără toxicitate pentru reproducere.  
Experimentele pe animale nu au arătat niciun efect mutagen sau teratogen.

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**  
conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner**

*Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:  
02.03

Revizuită la data de:  
24.01.2021

Data ultimei ediții: 05.01.2017  
Data primei ediții: 05.12.2001

---

### Toxicitate asupra organelor țintă specifice la expunere unică

#### Substanțe conținute:

##### **Acid citric monohidrat:**

Observații Date indisponibile

### Toxicitate asupra organelor țintă specifice la expunere repetată

#### Substanțe conținute:

##### **Acid citric monohidrat:**

Observații Date indisponibile

### Toxicitate la administrare repetată

#### Substanțe conținute:

##### **Acid citric monohidrat:**

Specii	Șobolani
NOAEL	4.000 mg/kg
LOAEL	8.000 mg/kg
Cale de aplicare	orală
Timp de expunere	10 d

#### **Pericol prin aspirare:**

Date indisponibile

#### **Alte informații:**

##### Produs:

Observații Nu există date disponibile pentru produsul în sine.

---

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1 Toxicitate

#### Substanțe conținute:

##### **Acid citric monohidrat:**

Toxicitate pentru pești LC50 (Leuciscus idus (orfe de aur)): 440 - 760 mg / l  
Durata de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatic EC50 (Daphnia magna): 85 - 120 mg / l  
Durata de expunere: 72 h

Toxicitate pentru alge / plante acvatice NOEC (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): 425 mg / l  
Durata de expunere: 8 zile  
Tipul testului: test static

Toxicitate pentru microorganismе: (Pseudomonas putida): > 10.000 mg / l  
Durată de expunere: 16 h



## 12.2. Persistență și degradabilitate

### **Produs:**

Degradabilitate biologică

Rezultat: Ușor biodegradabil  
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

Cererea de oxigen chimic  
(COC)

aprox. 3.090 mg / l  
substanță de testare: soluție 1%

### **Substanțe conținute:**

#### **Acid citric monohidrat:**

Degradabilitate biologică

Rezultat: Ușor biodegradabil  
Degradabilitate biologică: 97%  
Metoda: Ghidul de testare OCDE 301 B

## 12.3. Potențial de bioacumulare

### **Substanțe conținute:**

#### **Acid citric monohidrat:**

Bioacumulare

Observații: Nu este de așteptat bioacumularea ( $\log Pow \leq 4$ )

## 12.4. Mobilitate în sol

### **Substanțe conținute:**

#### **Acid citric monohidrat:**

Mobilitate

Observații: Date indisponibile

## 12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

### **Produs:**

Evaluare:

Această substanță / acest amestec nu conține componente în concentrații de 0,1% sau mai mari, care fie sunt clasificate ca fiind persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie sunt clasificate ca fiind foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).

## 12.6. Alte efecte adverse

### **Produs:**

Alte indicații ecologice

Nu există date disponibile pentru produsul în sine.

---

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Produs

Produsul se elimină conform codului de deșeu indicat.

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**  
 conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006
**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*
 Versiune:  
 02.03

 Revizuită la data de:  
 24.01.2021

 Data ultimei ediții: 05.01.2017  
 Data primei ediții: 05.12.2001

Ambalaje contaminate	După golirea ambalajului trebuie să îl duceți la centrul de reciclare.
Cod de deșeu pentru produsul neutilizat	AVV 070601 *
Cod de deșeu pentru produsul (grup) neutilizat	Deșeuri de la fabricarea, prepararea, furnizarea și utilizarea (PPFU) de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, dezinfectanți și produse de îngrijire personală.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****14.1. Număr-ONU**

<b>ADR</b>	UN 3265
<b>IMDG</b>	UN 3265
<b>IATA</b>	UN 3265

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediți**

<b>ADR</b>	ÄTZENDER SAURER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (Acid citric monohidrat)
<b>IMDG</b>	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, monohydrate)
<b>IATA</b>	Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, monohydrate)

**14.3. Clase de pericol pentru transport**

<b>ADR</b>	8
<b>IMDG</b>	8
<b>IATA</b>	8

**14.4. Grup de ambalare**

<b>ADR</b>	
Grup de ambalare	III
Cod de clasificare	C3
Numar de identificare pericolul	80
Etichetă de pericol	8
Cod de restricție tunel	(E)
<b>IMDG</b>	
Grup de ambalare	III
Etichetă de pericol	8
Cod EmS	F-A, S-B
<b>IATA (Cargo)</b>	
Instrucțiuni de ambalare (Avion cargo)	856
Instrucțiuni de ambalare (LQ)	Y841
Grup de ambalare	III

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

Etichetă de pericol Corrosive

**IATA (Pasager)**Instrucțiuni de ambalare 852  
(Avioane de pasageri)

Instrucțiuni de ambalare(LQ) Y841

Grup de ambalare III

Etichetă de pericol Corrosive

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător****ADR**

Pericolul pentru mediul înconjurător : nu

**IMDG**

Poluanții marini: nu

**14.6. Măsuri speciale de precauție pentru utilizator**

Clasificarea (clasificările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate. Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de mijlocul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale.

Echipament individual de protecție – a se vedea Secțiunea 8.

**14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu Anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase (Anexa XVII)

Se vor lua în considerare condițiile de restricționare pentru următoarele înregistrări:  
Număr pe listă 3

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59).

Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (Anexa XIV)

Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon

Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 2019/1021 privind poluanții organici persistenti (versiunea nouă)

Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore, care implică substanțe periculoase.

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

	Nu se aplică
Clasa de pericol pentru apă	WGK 1, ușor periculos pentru apă
TA Luft (Lista de gaze TA)	Clasificare conform AwSV, Anexa 1 (5.2)
	Praf total:
	Nu se aplică
	Substanțe anorganice sub formă de pulbere:
	Nu se aplică
	Substanțe anorganice sub formă gazoasă sau de vapori:
	Nu se aplică
	Substanțe organice:
	Nu se aplică
	Substanțe cancerigene:
	Nu se aplică
	Mutagen:
	Nu se aplică
	Toxic pentru reproducere:
	Nu se aplică
Compuși organici volatili	Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
	Conținut de compuși organici volatili (COV): 1,2% sub 5%: surfactanți neionici
Regulamentul (CE) nr. 648/2004, în forma valabilă în prezent	

**Alte reglementări:**

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.

Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

A se lua la cunoștință despre Directiva 94/33/CE cu privire la protecția tinerilor la locul de muncă sau reglementări naționale mai stricte, dacă este cazul.

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.

Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în munca.

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor.

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Nu este cazul

**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Text complet al declarațiilor-H:**

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

**Text complet al altor abrevieri**

Eye Irrit. Iritarea ochilor

DE TRGS 900 TRGS 900 Valoare limită la locul de muncă

DE TRGS 900 / AGW : Valoare limită la locul de muncă

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al

**FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE**

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**aspirmatic® cleaner***Niciun serviciu de modificare!*

Versiune:

Revizuită la data de:

Data ultimei ediții: 05.01.2017

02.03

24.01.2021

Data primei ediții: 05.12.2001

al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (CE) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat niciun efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat niciun efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat niciun efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării (OSCPP); PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de autoaccelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ.

**Alte informații****Clasificarea amestecului:**Met. Corr. 1  
Eye Irrit. 2H290  
H319**Procedura clasificării**Pe baza datelor sau a evaluării produsului  
Metoda de calcul

Modificările aduse ediției trecute sunt evidențiate pe margine. Această versiune înlocuiește toate edițiile anterioare. Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor și informațiilor noastre la data revizuirii. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea sigură a produsului indicat în această fișă tehnică de securitate la depozitarea, prelucrarea, transportul și eliminarea produsului. Informațiile nu se pot transfera asupra altor produse. Dacă produsul menționat în această fișă tehnică de securitate este combinat, amestecat sau prelucrat cu alte materiale sau este supus prelucrării, informațiile din această fișă cu date de siguranță nu pot fi transferate materialului nou produs în acest mod, cu excepția cazului în care se specifică altfel.