



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

Device	Class
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
mikrozyd® AF liquid	IIa
mikrozyd® AF wipes	IIa
mikrozyd® alcohol free liquid	IIa
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozyd® liquid	IIa
mikrozyd® PAA wipes	IIb
mikrozyd® sensitive liquid	IIa
mikrozyd® sensitive wipes	IIa
mikrozyd® universal liquid	IIa
mikrozyd® universal wipes	IIa
mikrozyd® 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

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

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)
thermosept® ED	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	n/a
gigasept® FF new / Desimatic ID plus	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	n/a
rotasept®	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	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:

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

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
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
Product Name	gigasept® Instru AF
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745	4032651BSC00000037AH Z12011385
Intended Purpose	cleaning and disinfection agent for manual reprocessing of medical devices
Risk Class according to Regulation 2017/745	II a Annex VIII rule 16
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	Annex IX Chapter I, II section 4 and III
Certificates	Annex IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0

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

15.06.2023
ppa.



Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.



Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**Denumirea comercială : gigasept® instru AF
Identificator Unic De Formulă (UFI) : 2Q00-70AS-500T-49GM**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**Utilizarea sub-
stanței/amestecului : dezinfectanțiRestricții recomandate în
timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Producător : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comImportator : 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.roAdresa de e-mail a persoanei
responsabile pentru
SDS/Persoană de contact : Application Specialists
+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 : Carechem 24 International: +44 1235 239670

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Toxicitate acută, Categoria 4 H302: Nociv în caz de înghițire.

Corodarea pielii, Subcategoria 1B H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1	H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, Categoria 2	H373: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic, Categoria 1	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic, Categoria 2	H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol :

H302 Nociv în caz de înghițire.
 H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
 H373 Poate provoca leziuni ale organelor (Tract gastro-intestinal, Sistem imunitar) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
 H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție : **Prevenire:**

P260 Nu inspirați vaporii.
 P273 Evitați dispersarea în mediu.
 P280 A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Răspuns:

P301 + P310 + P330 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic. Clătiți gura.
 P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.
 P305 + P351 + P338 + P310 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data):
 07.06 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

		Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 500 mg/kg	
Eter trideciclic de polietilenglicol	69011-36-5 500-241-6 - - - - - - - - - - - -	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 limita specifică a concentrației Eye Dam. 1; H318 > 10 % Eye Irrit. 2; H319 > 1 - < 10 %	>= 10 - < 20
		Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 300,03 mg/kg	
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	90640-43-0 292-562-0 - - - 01-2119957843-25-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 1; H372 (Tract gastro-intestinal, Sistem imunitar) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 100 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1	>= 5 - < 10
		Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 200 mg/kg	
Clorură de alchil (C12-16) dimetil-	68424-85-1	Acute Tox. 4; H302	>= 2,5 - < 3

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

benzil amoniu	270-325-2 - - - 01-2119965180-41-XXXX	Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 10 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1 Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 300,03 mg/kg Toxicitate acută der- mică: 1.100 mg/kg	
propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Sistem nervos cen- tral)	>= 1 - < 10

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

Alte informații

CAS 68424-85-1 CORESPUNDE LA
REACH: CE 939-253-5
BPR: CE 269-919-4/ CAS 68391-01-5

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute.
Se va chema un medic.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va clăti gura cu apă.
Se va da să bea mici cantități de apă.

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.
- Riscuri : Nociv în caz de înghițire.
Provoacă leziuni oculare grave.
Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
Provoacă arsuri grave.

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

- Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.
-

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată
Spumă
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă pulverizată
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : NU se va folosi un jet de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : nici unul
- Produse de combustie periculoase : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- Echipament special de protecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.
-

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

- Măsurile de precauție pentru protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs sau a produsului împrăștiat.
Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

- Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare.
Se va evita penetrarea produsului în subsol.
-

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data):
07.06 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă, lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Nu se vor amesteca niciodată produsele concentrate.

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic. Temperatura de depozitare recomandată: -5 - 25°C

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere profesională

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
etanol	64-17-5	TWA	1.000 ppm 1.900 mg/m3	RO OEL
		STEL	5.000 ppm 9.500 mg/m3	RO OEL
propan-2-ol	67-63-0	STEL	203 ppm 500 mg/m3	RO OEL
		TWA	81 ppm	RO OEL

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

			200 mg/m ³	
--	--	--	-----------------------	--

Limite de expunere profesională biologică

Numele substanței	Nr. CAS	Parametri de control	Timp de prelevare a probei	Sursă
propan-2-ol	67-63-0	Acetonă: 50 mg/l (Urină)	Sfârșit schimb	RO BAT

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
1-Phenoxy-2-propanol	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	25,7 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	42 mg/kg
Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	0,88 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	1 mg/kg
Eter trideciclic de polietilenglicol	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	294 mg/m ³
	etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m ³
Amine, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	0,0395 mg/m ³
	Lucrători	Dermic	Efecte sistemice pe termen lung	0,0056 mg/kg greutate corporală/zi
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5,7 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,96 mg/m ³
propan-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
1-Phenoxy-2-propanol	Apă proaspătă	0,1 mg/l
	Apă de mare	0,01 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,38 mg/kg
	Sediment marin	0,038 mg/kg
	Sol	0,02 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	10 mg/l
Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu	Apă proaspătă	0,0004 mg/l
	Apă de mare	0,00004 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	1 mg/l

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

	Sediment de apă curgătoare	10 mg/kg
	Sediment marin	1 mg/kg
	Sol	3,7 mg/kg
Eter trideciclic de polietilenglicol	Apă proaspătă	0,074 mg/l
	Apă de mare	0,0074 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	0,015 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	1,4 mg/l
	Sol	0,1 mg/kg
	Sediment de apă curgătoare	0,604 mg/kg
	Sediment marin	0,0604 mg/kg
etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l
Amine, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	Apă proaspătă	0,0032 mg/l
	Apă de mare	0,00032 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,205 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	0,00065 mg/l
	Sediment marin	0,172 mg/kg masă uscată (d.w.)
	Sediment de apă curgătoare	1,72 mg/kg masă uscată (d.w.)
	Sol	10 mg/kg masă uscată (d.w.)
Clorură de alchil (C12-16) dime-tilbenzil amoniu	Apă proaspătă	0,0009 mg/l
	Apă de mare	0,00009 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	12,27 mg/kg
	Sediment marin	13,09 mg/kg
	Sol	7 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	0,4 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	0,00016 mg/l
propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l
	Oral(ă)	160 mg/kg ali-mentație

8.2 Controale ale expunerii

Măsuri de ordin tehnic

Se va verifica faptul că locurile de spălare a ochilor și dușurile de protecție sunt amplasate în apropierea locului de muncă.

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor / feței : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Protecția mâinilor	
Directivă	: Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.
Observații	: Protecție contra impropășărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
Protecția pielii și a corpului	: Uniformă de lucru sau halat de laborator.
Protecția respirației	: În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.
Măsuri de protecție	: Evitați contactul cu pielea și ochii.

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

Starea fizică	: lichid
Culoare	: verde
Miros	: tip amină
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 90 °C
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	: Nu există date
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	: Nu există date
Punctul de aprindere	: 40,5 °C Metodă: ISO 3679

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
pH	:	9,1 - 9,5 (20 °C) Concentrație: 100 %
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	circa 30 mPa*s (20 °C) Metodă: DIN 54453
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	(20 °C) complet solubil
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Densitate	:	circa 0,99 g/cm ³ (20 °C)
Densitate relativă a vaporilor.	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Explozivi	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.
Inflamabilitate (lichide)	:	Nu menține arderea.
Combustibilitate susținută	:	Susține combustibilitatea: nu
Rata de coroziune a metalului	:	< 6,25 mm/a Nu este coroziv pentru metale.
Viteza de evaporare	:	Nu există date
Indicelui de refracție	:	1,455 - 1,461

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data):
07.06 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Incompatibil cu acizi.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută

Nociv în caz de înghițire.

Produs:

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: 1.195 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Componente:

1-Phenoxy-2-propanol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 2.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): > 5,4 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: praf/ceață
Metodă: Ghid de testare OECD 403

Toxicitate acută dermică : LD50 (Șobolan): > 2.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 500 - 2.000 mg/kg
Evaluare: Nociv în caz de înghițire.

Estimarea toxicității acute: 500 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 300 - 2.000 mg/kg

Estimarea toxicității acute: 300,03 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Toxicitate acută dermică : LD50: > 5.000 mg/kg
Metodă: valoare din literatură

etanol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șoarece): 8.300 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șoarece): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 20.000 mg/kg

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan, femelă): 200 mg/kg
Metodă: Îndrumar de test OECD, 423

Estimarea toxicității acute: 200 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 300 - 2.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401
Evaluare: Nociv în caz de înghițire.

Estimarea toxicității acute: 300,03 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): > 2 mg/l
Atmosferă de test: praf/ceață

Toxicitate acută dermică : LD50 (Șobolan): 1.100 mg/kg
Evaluare: Nociv în contact cu pielea.

Estimarea toxicității acute: 1.100 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

propan-2-ol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 5.840 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 13.900 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

gigasept® instru AF

Versiune 07.06 Revizia (data): 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Corodarea/iritarea pielii

Provoacă arsuri grave.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:**

Specii	:	lepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Nu irită pielea

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Specii	:	lepure
Durată de expunere	:	4 h
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Coroziv după o expunere de 1 până la 4 ore.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Specii	:	lepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Nu irită pielea

etanol:

Specii	:	lepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Nu irită pielea

Amine, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Specii	:	lepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Specii	:	lepure
Rezultat	:	Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.
BPL	:	nu

propan-2-ol:

Rezultat	:	Nu irită pielea
----------	---	-----------------

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă leziuni oculare grave.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:**

Specii	:	lepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 405
Rezultat	:	Iritația ochilor

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

|| Specii : iepure
|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Eter trideciclic de polietilenglicol:

|| Specii : iepure
|| Metodă : Test Draize
|| Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

etanol:

|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Iritația ochilor

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

|| Observații : Produce arsuri ale ochilor.

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

|| Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

propan-2-ol:

|| Rezultat : Iritația ochilor

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Sensibilizarea pielii**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:**

|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Metodă : Ghid de testare OECD 406
|| Rezultat : Nu este sensibilizator pentru piele.

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

|| Observații : Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

|| Tipul testului : Test de maximizare
|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

etanol:

|| Tipul testului : Test de maximizare
|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Metodă : Ghid de testare OECD 406
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

gigasept® instru AF

Versiune 07.06 Revizia (data): 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

|| Observații : nu se aplică, substanțe corozive

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:|| Tipul testului : Test Buehler
|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Metodă : Ghid de testare OECD 406
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.
|| BPL : da**propan-2-ol:**|| Tipul testului : Test Buehler
|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.**Mutagenitatea celulelor germinative**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:**|| Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
|| Metodă: Ghid de testare OECD 471
|| Rezultat: negativ
|| Genotoxicitate in vivo : Tipul testului: Testul micronucleilor
|| Specii: Șoarece
|| Metodă: Ghid de testare OECD 474
|| Rezultat: negativ**Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**|| Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
|| Sistem de testare: Salmonella typhimurium
|| Metodă: Ghid de testare OECD 471
|| Rezultat: Nemutagen
|| BPL: da
|| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.**Eter trideciclic de polietilenglicol:**|| Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
|| Sistem de testare: Salmonella typhimurium
|| Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
|| Rezultat: negativ**etanol:**|| Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
|| Sistem de testare: Salmonella typhimurium

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

		Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică Metodă: Ghid de testare OECD 471 Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.
Genotoxicitate in vivo	:	Rezultat: Nemutagen
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames) Sistem de testare: Salmonella typhimurium Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică Metodă: Ghid de testare OECD 471 Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames. BPL: da
Genotoxicitate in vivo	:	Tipul testului: Testul micronucleilor Specii: Șoarece (mascul sau femelă) Mod de aplicare: Oral(ă) Rezultat: negativ
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Nu este mutagen conform testului Ames.

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames) Sistem de testare: Salmonella typhimurium Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică Metodă: Ghid de testare OECD 471 Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.
Genotoxicitate in vivo	:	Tipul testului: Test micronuclear in vivo Specii: Șoarece (mascul sau femelă) Mod de aplicare: Oral(ă) Metodă: Ghid de testare OECD 474 BPL: da
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

propan-2-ol:

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test Ames Metodă: Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse) Rezultat: Nemutagen
Genotoxicitate in vivo	:	Specii: Șoarece Metodă: Mutagenitate (test micronucleic) Rezultat: Nemutagen
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Nu este mutagen conform testului Ames.

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

II**Cancerigenitate**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:****II** Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.**Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:****II** Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date**Eter trideciclic de polietilenglicol:****II** Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.**etanol:****II** Cancerigenitate - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.**Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:****II** Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.**II** Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:****II** Cancerigenitate - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.**propan-2-ol:****II** Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**Toxicitatea pentru reproducere**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:****II** Efecte asupra fertilității : Tipul testului: Studiu referitor la două generații
Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 477,5 mg/kg greutate corporală/zi
Metodă: Ghid de testare OECD 416
Rezultat: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.**II** Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 180 mg/kg greutate

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

corporală/zi
Toxicitate asupra embrionului: NOAEL: 180 mg/kg greutate corporală/zi
Metodă: Ghid de testare OECD 414
Rezultat: Nu s-au constatat efecte asupra fertilității și dezvoltării embrionare timpurii.

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Tipul testului: Fertilitate / dezvoltarea timpurie a embrionului
Specii: Șobolan, femelă
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 15 mg/kg de greutate corporală
Toxicitate teratogenă: NOAEL: 125 mg/kg de greutate corporală
Toxicitate asupra embrionului: NOAEL: 45 mg/kg de greutate corporală
Toxicitate embriofetală.: NOAEL: 45 mg/kg de greutate corporală
Metodă: Ghid de testare OECD 414
BPL: da

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Efecte asupra fertilității : Observații: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.
Efecte asupra dezvoltării fătului : Observații: Nu s-au constatat efecte asupra fertilității și dezvoltării embrionare timpurii.

etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 2.000 mg/kg de greutate corporală
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

Amine, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Tipul testului: Prenatal
Specii: Șobolan
Tulpina: Wistar
Mod de aplicare: Oral(ă)
Doză: 1.25, 5.0, 20.0 Miligram la kilogram
Toxicitate teratogenă: NOAEL: 20 mg/kg de greutate corporală
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza experienței nu este de așteptat

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Efecte asupra fertilității : Tipul testului: Studiu referitor la două generații

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

		Specii: Șobolan, mascul sau femelă Mod de aplicare: Oral(ă) Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 51 - 102 mg/kg de greutate corporală Toxicitatea generală F1: NOAEL: 41 - 83 mg/kg de greutate corporală Fertilitatea: NOAEL: 139 - 198 mg/kg de greutate corporală Metodă: Ghid de testare OECD 416 Rezultat: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității. BPL: da
Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: Oral(ă) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 8,1 mg/kg de greutate corporală Toxicitate asupra embrionului: NOAEL: 81 mg/kg de greutate corporală Metodă: Ghid de testare OECD 414 BPL: da Observații: Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la dezvoltarea fetală.

propan-2-ol:

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: Oral(ă) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 400 mg/kg de greutate corporală
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

1-Phenoxy-2-propanol:

||Observații : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

||Observații : Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

||Observații : Nu există date

etanol:

||Observații : Nu există date

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

||Observații : nedeterminat

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

|| Observații : Nu există date

propan-2-ol:

|| Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Poate provoca leziuni ale organelor (Tract gastro-intestinal, Sistem imunitar) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.

Produs:Observații : Ingerare
Tract gastro-intestinal
Sistem imunitar
Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.**Componente:****1-Phenoxy-2-propanol:**

|| Observații : Nu există date

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:|| Căi de expunere : Ingerare
|| Evaluare : Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.**Eter trideciclic de polietilenglicol:**

|| Observații : Nu există date

etanol:

|| Observații : Nu există date

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:|| Căi de expunere : Ingerare
|| Organe țintă : Tract gastro-intestinal, Sistem imunitar
|| Evaluare : Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

|| Observații : Nu există date

propan-2-ol:

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

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:**

Specii	:	Șobolan, mascul sau femelă
NOAEL	:	30 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	14 de zile
Metodă	:	Ghid de testare OECD 407
BPL	:	da

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	50 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	2 Ani
Organe țintă	:	Inimă, Ficat, Rinichi

etanol:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	1.730 mg/kg
LOAEL	:	3.160 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	90 d

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Specii	:	Șobolan, mascul sau femelă
NOAEL	:	0,4 mg/l
Mod de aplicare	:	Ingerare
Durată de expunere	:	90 de zile
Doză	:	0.1, 0.4, 1.5, 6
Metodă	:	Ghid de testare OECD 408
Organe țintă	:	Organe digestive

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Specii	:	Șobolan, mascul
NOAEL	:	31 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	90 de zile
Metodă	:	Ghid de testare OECD 408
BPL	:	da

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	214 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	14 de zile
Metodă	:	Ghid de testare OECD 407

propan-2-ol:

Observații	:	Nu există date
------------	---	----------------

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Toxicitate referitoare la aspirație

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

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

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:**

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,28 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Control analitic: da
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202
BPL: da

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 280 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : LC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 370 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

ErC10 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 55,5 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Danio rerio (peștele zebură)): 0,707 mg/l
Durată de expunere: 96 h

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

	Control analitic: da Metodă: Ghid de testare OECD 203 BPL: da
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,058 mg/l Durată de expunere: 48 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 202 BPL: da
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,0197 mg/l Durată de expunere: 72 h Control analitic: da Metodă: Îndrumar de test OECD, 201 BPL: da
	Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,00316 mg/l Durată de expunere: 72 h Control analitic: da Metodă: Îndrumar de test OECD, 201 BPL: da
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	: 10
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,125 mg/l Durată de expunere: 9 d Specii: Danio rerio (peștele zebură) Metodă: Ghid de testare OECD 212 BPL: da
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,025 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă) Metodă: Îndrumar de test OECD, 211 BPL: da
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	: 1

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Danio rerio (peștele zebură)): 2,5 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 1,5 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 2,5 mg/l Durată de expunere: 72 h
	EC10 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,6 mg/l Durată de expunere: 72 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
Toxicitate pentru pești (Toxi-	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 1,73 mg/l

gigasept® instru AF

Versiune
07.06

Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

citate cronică)

Metodă: QSAR

Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice
(Toxicitate cronică)

: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 1,36 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: QSAR

etanol:

Toxicitate pentru pești

: LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice

: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru al-
ge/plante acvatice

: CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Toxicitate pentru pești

: LC50 (Brachydanio rerio (pește zebură)): 0,148 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice

: Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Daphnia magna):
0,032 mg/l
Tipul testului: Test referitor la reproducere
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211
Observații: 21 de zile

Toxicitatea pentru al-
ge/plante acvatice

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,0652 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Factor M (Toxicitatea acută
pentru mediul acvatic)

: 100

Toxicitate pentru microorga-
nisme

: EC50 : 68 mg/l
Metodă: OECD 209

Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice
(Toxicitate cronică)

: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Factor M (Toxicitatea cronică
pentru mediul acvatic)

: 1

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Toxicitate pentru pești

: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)): 0,85 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și

: EC50 (Daphnia magna): 0,015 mg/l

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

alte nevertebrate acvatice	Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: CI50 : 0,03 mg/l Durată de expunere: 72 h
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	: 10
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l Durată de expunere: 34 d Specii: Pimephales promelas
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,0042 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	: 1

propan-2-ol:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Pimephales promelas): 9.640 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 10.000 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l Durată de expunere: 72 h Tipul testului: test static EC50 (alge verzi): 1.800 mg/l Durată de expunere: 7 d

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

Biodegradare : Observații: Conform cu criteriile OECD, produsul este în mod inerent biodegradabil.
Informația a fost obținută din proprietățile componentelor individuali.

Componente:**1-Phenoxy-2-propanol:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 72 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Ghid de testare OECD 301F

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Biodegradare : Concentrație: 5 mg/l
Rezultat: Biodegradabil
Biodegradare: 64 %

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Durată de expunere: 28 d
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5
BPL: nu

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Inocul: nămol activ
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 60 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

etanol:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 70 %
Durată de expunere: 5 d
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 66 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Ghid de testare OECD 301D

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

Biodegradare : Concentrație: 5 mg/l
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 95,5 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

propan-2-ol:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****1-Phenoxy-2-propanol:**

Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: 1,41 (24,1 °C)
Metodă: Ghid de testare OECD 107

Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu:

Bioacumularea : Observații: Nu există date

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Bioacumularea : Observații: Nimic previzibil în mod normal.
Coeficientul de partiție: n- : Observații: Nu se aplică

gigasept® instru AF

Versiune 07.06 Revizia (data): 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

|| octanol/apă

etanol:

|| Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

|| Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

|| Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 3,2
Observații: Bioacumularea este improbabilă.

|| Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,6 (24,7 °C)

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:

|| Bioacumularea : Durată de expunere: 35 d
Concentrație: 0,076 mg/l
Factorul de bioconcentrare (BCF): 79
BPL: da
Observații: Nu se bioacumulează.

|| Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 2,75 (20 °C)

propan-2-ol:

|| Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

|| Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C)
Metodă: Ghid de testare OECD 107

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

|| Mobilitate : Observații: Nu există date

etanol:

|| Mobilitate : Observații: Nu există date

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-:

|| Mobilitate : Mediu: Sol
Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

|| Distribuția în compartimentele de mediu : Mediu: Sol
Koc: 10400
Metodă: Ghid de testare OECD 106

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022Data ultimei lansări: 22.10.2021

Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**Mobilitate** : Observații: Nu există date**propan-2-ol:****Mobilitate** : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produs:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**Produs:**

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

12.7 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor****Produs** : Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor. Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor**Ambalaje contaminate** : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data):
07.06 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601*
Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare

ADR : UN 1903
IMDG : UN 1903
IATA : UN 1903

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A.
(Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu, Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu)
IMDG : DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(Cocosalkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetate, Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchloride)
IATA : Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s.
(Cocosalkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetate, Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchloride)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

	Clasa	Riscurile subsidiare
ADR	: 8	
IMDG	: 8	
IATA	: 8	

14.4 Grupul de ambalare

ADR
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : C9
Nr.de identificare a pericolului : 80
Etichete : 8
Cod de restricționare în tuneluri : (E)
IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 8
EmS Cod : F-A, S-B
IATA (Cargou)
Instrucțiuni de ambalare : 856
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y841
Grupul de ambalare : III

gigasept® instru AF

Versiune Revizia (data):
07.06 05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Etichete : Corrosive

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare : 852
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y841
Grupul de ambalare : III
Etichete : Corrosive

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR

Periculos pentru mediul în-
conjurător : da

IMDG

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Observații : Nu este clasificat ca întraținând arderea, conform cu regle-
mentările de transport.

Clasificarea(-ările) 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 modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale. Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

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 (speci-
fică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe : Se vor lua în considerare condițiile
piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și artico- de restricționare pentru următoarele
le periculoase (Anexa XVII) înregistrări:
Număr pe listă 3

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

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

Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici : Nu se aplică
persistenți (reformare)

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului Euro- : Nu se aplică
pean și al Consiliului privind exportul și importul de pro-
duse chimice periculoase

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării : Nu se aplică
(Anexa XIV)

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase. E1 PERICOLE PENTRU MEDIU

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 în compuși organici volatili (VOC): 11,81 %

Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : cel puțin 5 %, dar sub 15 %: agenți tensioactivi neionici
sub 5 %: agenți tensioactivi cationici
Alți constituenți: dezinfectanți

Alte reglementări:

Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

Aceste informații nu sunt disponibile.

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

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

TCSI : Nu este în conformitate cu inventarul

TSCA : Produsul conține substanță (substanțe) care nu este (sunt) menționată (menționate) în Inventarul TSCA.

AIIC : Nu este în conformitate cu inventarul

DSL : Acest produs conține următoarele componente ce nu apar pe listele canadiene DSL sau NDSL.
Diacetat de coco alchilpropilendiamină biguanidiu
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-

ENCS : Nu este în conformitate cu inventarul

ISHL : Nu este în conformitate cu inventarul

KECI : Nu este în conformitate cu inventarul

PICCS : Nu este în conformitate cu inventarul

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

IECSC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
NZIoC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
TECI	:	Nu este în conformitate cu inventarul

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H225	:	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	:	Toxic în caz de înghițire.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H312	:	Nociv în contact cu pielea.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	:	Poate provoca somnolență sau amețeală.
H372	:	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H373	:	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H400	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H411	:	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	:	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Acute	:	Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	:	Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	:	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	:	Lichide inflamabile
Skin Corr.	:	Corodarea pielii
STOT RE	:	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată
STOT SE	:	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
RO BAT	:	Romania. VALORI LIMITĂ BIOLOGICE
RO OEL	:	Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici
RO OEL / TWA	:	Valoare limită 8 ore
RO OEL / STEL	:	Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) 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 - Ra-

gigasept® instru AFVersiune
07.06Revizia (data):
05.09.2022

Data ultimei lansări: 22.10.2021

ta 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 nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; 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 auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Acute Tox. 4	H302
Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procedură de clasificare:

Metoda de calcul
Metoda de calcul
Metoda de calcul
Metoda de calcul
În funcție de datele sau evaluarea produsului
Metoda de calcul

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.