



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
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

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. 

The text 'i.A.' is followed by a handwritten signature in black ink, which appears to be 'Hovsep Aro'.

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)

EC declaration of conformity

Declaration of Conformity

Medical Device name	gigasept® FF new		
Formulation No.	F08		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class according to Directive 93/42/EEC	annex	II b	IX
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer according to Directive 93/42/EEC	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure according to Council Directive 93/42/EEC	Annex II excluding section 4		
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	1.0		

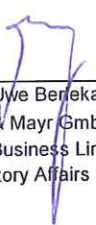
Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

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


Norderstedt

15.05.2020

15.05.2020



ppa. Dr. Uwe Benekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Lines, Research
& Regulatory Affairs



ppa. Dr. Thorsten August
Schülke & Mayr GmbH
Director Global Quality &
Health, Safety, Environment

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
18.12.2023

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021

Data celei mai recente ediții: 26.11.2018

Data primei ediții: 11.01.2008

SECȚIUNEA 1: Date de identificare a substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Elemente de identificare a produsului**

Denumirea comercială : gigasept® FF (new)
 Identificator unic de formulă : 8M00-Q0NC-V009-FXWJ
 (UFI)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea : dezinfectanți
 substanței/preparatului

Restricții recomandate la : Limitat la utilizatorii profesioniști.
 utilizare

1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate

Producător : 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 www.schuelke.com

Distribuitor : (Schülke & Mayr UK Ltd.:

 Cygnet House
 Jenkin Road nr. 1, Meadowhall

 Sheffield S9 1AT
 Marea Britanie
 Telefon: +44 114 254 35 00
 Telefax: +44 114 254 35 01
 mail.uk@schulke.com

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 : Departamentul de aplicații
 responsabile de : +49 (0)40/ 521 00 666
 FTS/persoanei de : AD@schuelke.com
 contact :
 (Schülke & Mayr UK Ltd.: +44-1142543500)

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat in caz de urgență

Număr de telefon care : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,
 poate fi apelat in caz de str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
 urgență +40 21 318 36 06 apelabil intre orele 8.00-15.00

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008

Numărul de telefon UK pentru urgențe în caz de otrăvire: 0870 600 6266
Carechem 24 International: +44 1235 239670

SECȚIUNEA 2: Identificarea riscurilor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**Toxicitate acută, categoria 4
Toxicitate acută, categoria 4

H332: Nociv dacă este inhalat.

H302: Dăunător în caz de înghițire.

Grave leziuni oculare, categoria 1

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Toxicitate specifică organelor țintă —
expunere unică, categoria 2H371: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de
înghițire.Toxicitate specifică organelor țintă —
expunere unică, categoria 2H371: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de
inhalare.**2.2 Elemente pentru etichetare****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H302 + H332 Nociv în caz de înghițire sau inhalare.
H371 Poate provoca leziuni ale organelor.

Fraze de precauție : **Prevenire:**
P260 Nu inspirați vaporii.
P280 Purtați echipamente de protecție a ochilor/a feței.

Intervenții:

P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
P301 + P312 + P330 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă vă simțiți rău. Clătiți gura.
P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
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.

Eliminarea:

P501 Eliminați conținutul/containerul la un centru autorizat pentru eliminarea deșeurilor.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**2.3 (REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)****Componente periculoase care trebuie menționate pe etichetă:**

Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă
2-(2-hexiloxietoxi)etanol
Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil-.omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Etichetare suplimentară

Produsul este clasificat în conformitate cu Anexa I (2.6.4.5) la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2.4 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT), respectiv foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB) la niveluri de 0,1 % sau mai ridicate.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele**3.2 Amestecuri**

Natura chimică : Soluție din următoarele substanțe cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Număr de index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% G/g)
Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă	- - - 942-851-9 - - - 01-2120763992-41-0000	Toxicitate acută 4; H302 Toxicitate acută 4; H332 Irit. ochilor 2; H319 STOT SE 2; H371 STOT SE 2; H371	>= 90 - <= 100
2-(2-hexiloxietoxi)etanol	112-59-4 203-988-3 603-175-00-7 01-2119945815-28-XXXX	Toxicitate acută 4; H312 Lezarea ochilor 1; H318	>= 1 - < 3
Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil-.omega.-hidroxi-, ramificați și liniari	127036-24-2 - - - - - - - - -	Lezarea ochilor 1; H318	>= 1 - < 3

Pentru explicarea abrevierilor, a se vedea secțiunea 16.

Alte informații

PRODUS DE REACȚIE DIN DMO-THF, CORESPUNDE CU succindialdehidă (638-37-9), 2,5-dimetoxi-tetrahidrofuran (696-59-3), etanol (64-17-5), metanol (67-56-1), apă (7732-18-5)

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Sfaturi generale : Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea contaminată.
- În cazul în care se inhalează : Mutați victima la aer curat și mențineți-o calmă. Nu îi faceți respirație artificială, gură la gură sau gură la nas. Utilizați instrumente/aparate adecvate. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.
- În caz de contact cu pielea : Clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.
- În cazul contactului cu ochii : În cazul contactului cu ochii, scoateți lentilele de contact și spălați imediat cu apă din abundență atât ochii, cât și zona de sub pleoape timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritarea ochilor persistă, consultați un specialist.
- În caz de înghițire : NU provocați vomă. Curățați-vă gura cu apă și, apoi, beți multă apă. Sunați imediat la un medic.

4.2 Principalele simptome și efecte sunt atât acute, cât și întârziate

- Simptome : A se trata simptomatic.

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

- Tratament : Pentru consiliere din partea medicilor de specialitate, contactați Serviciul de informații cu privire la otrăvuri.

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

- Mijloace de stingere adecvate : Pulbere uscată
Spumă
Pulverizare cu jet de apă
Dioxid de carbon (CO₂)
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : NU folosiți jet de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu sunt disponibile informații.
- Prođuși de combustie periculoși : Dioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NO_x)

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02	24.01.2021	Data primei ediții: 11.01.2008

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipe de protecție speciale pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurî împotriva dispersărilor accidentale**6.1 Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale : Asigurați o ventilație adecvată.
Se vor folosi echipamente individuale de protecție.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : A se evita penetrarea subsolului.
A nu se evacua în apele de suprafață sau în sistemul sanitar de canalizare.

6.3 Metode și materiale pentru izolarea incendiilor și pentru curățare

Metode de curățare : Ștergeți cu un material absorbant (de ex., cârpă, lavetă).
Îmbibați într-un material absorbant inert (de ex., nisip, silicagel, liant acid, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunile 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță : Asigurați suficientă aerisire și/sau evacuare a aerului în încăperile de lucru. Se vor folosi echipamente individuale de protecție.

Măsurî de protecție împotriva incendiilor și exploziilor : Nu sunt necesare măsurî speciale de protecție împotriva incendiilor.

Măsurî de igienă : În timpul utilizării, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Spălați-vă bine după manipulare.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se depozitează la temperatura camerei, în ambalajul original.
A se păstra la o temperatură care nu depășește 25 °C.

Informații suplimentare privind condițiile de depozitare : A se păstra departe de căldură. A se păstra departe de lumina directă a soarelui. A se păstra închis ermetic recipientul.
Temperatura de depozitare recomandată: 5 - 25 °C

Sfaturi cu privire la depozitarea în comun cu alte produse : Nu există materiale menționate în mod particular. A se păstra departe de mâncare și băutură.

7.3 Utilizări finale specifice

Utilizări specifice : niciuna

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021

Data celei mai recente ediții: 26.11.2018

Data primei ediții: 11.01.2008

SECȚIUNEA 8: Controlul expunerilor/protecție personală**8.1 Parametri de control**

Nu conține substanțe cu valori limită de expunere profesională.

Doză maximă netoxică (DNEL), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:

Denumirea substanței	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte adverse pentru sănătate	Valoare
Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă	Muncitori	Inhalare	Efecte locale acute	520 mg/m ³
	Muncitori	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	260 mg/m ³
	Muncitori	Inhalare	Efecte sistemice acute	520 mg/m ³
	Muncitori	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	260 mg/m ³
	Muncitori	Contactul cu pielea	Efecte sistemice acute	40 mg/kg
	Muncitori	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	40 mg/kg
2-(2-hexiloxietoxi)etanol	Muncitori	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	50 mg/kg
	Muncitori	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	16,3 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 907/2006:

Numele substanței	Compartimentul de mediu	Valoare
Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă	Apă dulce	0,011 mg/l
	Apă de mare	0,0011 mg/l
	Efecte asupra stațiilor de epurare a apelor reziduale	25 mg/l
	Sedimente de apă dulce	1 mg/kg
	Sedimente marine	0,1 mg/kg
	Sol	1 mg/kg
	2-(2-hexiloxietoxi)etanol	Apă dulce
	Apă de mare	0,1986 mg/l
	Utilizare/eliberare intermitentă	1 mg/l
	Efecte asupra stațiilor de epurare a apelor reziduale	10 mg/l
	Sedimente de apă dulce	10,7 mg/kg
	Sedimente marine	1,07 mg/kg
	Sol	0,02 mg/kg

8.2 Mijloace de control al expunerii**Echipamente individuale de protecție**

Protecție vizuală : Ochelari de protecție cu apărători laterale conform EN166

Directiva privind protecția mâinilor : Mănușile de protecție selectate trebuie să îndeplinească specificațiile Regulamentului (UE) 2016/425 și ale standardului EN 374 derivat din acesta.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea Data revizuirii: Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02 24.01.2021 Data primei ediții: 11.01.2008

Observații	:	Protecție împotriva stropirii: mănuși de unică folosință din cauciuc nitrilic, de ex. Dermatril (grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de KCL, sau mănuși de la alți producători, care oferă aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși din cauciuc nitril, de exemplu Camatril (> 480 min., grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși din cauciuc butilic, de exemplu Butoject (> 480 min., grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL, sau mănuși de la alți producători, care oferă aceeași protecție.
Protecția corpului și a pielii	:	Alegeți protecția corpului în funcție de cantitatea și concentrația substanței periculoase la locul de muncă. După caz, purtați: șorț rezistent la substanțe chimice; cizme
Protecție respiratorie	:	În mod normal, nu este necesar niciun echipament individual de protecție respiratorie.
		Asigurați o ventilație adecvată, în special în zonele închise. Acest lucru ar trebui realizat printr-o bună extracție generală și – dacă este practic fezabil – prin utilizarea unei ventilații locale de evacuare.
Măsuri de protecție	:	A se evita contactul cu pielea și ochii. Nu inspirați vaporii.

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

Aspect	:	lichid
Culoare	:	verde
Miros	:	caracteristic
Limită critică miros	:	nedeterminată
pH	:	6,3 - 6,6 (20 °C) Concentrație: 100 %
Punct de topire/punct de îngheț	:	cca -24 °C Metoda: Metoda principiilor de corelare „Amestecuri substanțial de similare”.
Temperatura de descompunere	:	Nu sunt disponibile informații
Punct/interval de fierbere	:	cca 90 °C
Punct de aprindere	:	38,5 °C Metoda: DIN 51755 Partea 1
Rata de evaporare	:	Nu sunt disponibile informații
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu este aplicabil
Limită superioară de explozie/inflamabilitate	:	Nu sunt disponibile informații
Limită inferioară de explozie/inflamabilitate	:	Nu sunt disponibile informații

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02	24.01.2021	Data primei ediții: 11.01.2008

Presiunea vaporilor	:	cca 39 hPa (20 °C) Metoda: Metoda principiilor de corelare „Amestecuri substanțial de similare”.
Densitatea vaporilor	:	Nu sunt disponibile informații
Densitatea relativă	:	cca 1,01 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea Solubilitate în apă	:	complet solubilă (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu este aplicabil
Temperatura de aprindere automată	:	cca 455 °C
		Metoda: Metoda principiilor de corelare „Amestecuri substanțial de similare”.
Viscozitate Viscozitate, dinamică	:	Nu sunt disponibile informații
Proprietăți explozive	:	Nu este exploziv Metoda: Metoda principiilor de corelare „Amestecuri substanțial de similare”.
Proprietăți oxidante	:	Metoda: Metoda principiilor de corelare „Amestecuri substanțial de similare”. Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.

9.2 Alte informații

Inflamabilitate (lichide)	:	Nu susține arderea.
---------------------------	---	---------------------

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu apar reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții periculoase	:	Nu este previzibilă în mod rezonabil.
---------------------	---	---------------------------------------

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat	:	Temperaturi extreme și lumina directă a soarelui.
--------------------	---	---

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat	:	Acizi și baze puternice
---------------------	---	-------------------------

10.6 Produse de descompunere periculoase

Nu sunt previzibile în mod rezonabil.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitatea acută****Produsul:**

Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): > 300 - 2,000 mg/kg
Evaluare: Dăunător în caz de înghițire.
Observații: Următoarele date toxicologice prezentate sunt obținute din teste pe produse cu o compoziție similară.

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (șobolan): cca 2 mg/l
Mediul de testare: praf/ceață
Metoda: Liniile directoare OECD 436 privind testarea
Evaluarea: Nociv dacă este inhalat.

Observații: datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Toxicitate dermică acută : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg
Metoda: metoda calculării

Toxicitate acută (alte căi de administrare) : LD50 intravenos (șobolan): 363 mg/kg
Observații: Următoarele date toxicologice prezentate sunt obținute din teste pe produse cu o compoziție similară.

Componente:**Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): > 300 - 2,000 mg/kg
Evaluare: Dăunător în caz de înghițire.
Observații: datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (șobolan): 2 mg/l
Mediul de testare: praf/ceață
Metoda: Liniile directoare OECD 436 privind testarea
Evaluare: Compusul/amestecul este moderat toxic după inhalarea pe termen scurt.

Toxicitate dermică acută : Observații: Nu sunt disponibile informații

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan, femelă): 3.487 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC0 (șobolan): Timpul de expunere: 8 h
Mediul de testare: vapori
Observații: Datorită vâscozității, nu reprezintă un pericol la aspirație.

Toxicitate dermică acută : Evaluare: Compusul/amestecul este moderat toxic după contactu unic cu pielea.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari**

Toxicitate orală acută	:	LD50: > 2.000 mg/kg Metoda: Liniile directe OECD 401 privind testarea
Toxicitate acută prin inhalare	:	Observații: Nu sunt disponibile informații
Toxicitate dermică acută	:	Observații: Nu sunt disponibile informații

Coroziunea/iritarea pielii Componente :**Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Rezultate	:	Nu provoacă iritarea pielii.
Observații	:	Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Rezultate	:	Nu provoacă iritarea pielii.
-----------	---	------------------------------

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Specii	:	Iepure
Rezultate	:	Nu provoacă iritarea pielii.

Grave leziuni oculare/iritări ale ochilor**Produsul:**

Observații	:	Provoacă leziuni oculare grave.
------------	---	---------------------------------

Componente:**Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Rezultate	:	Iritarea ochilor
Observații	:	Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Specii	:	Iepure
Metoda	:	Liniile directe OECD 405 privind testarea
Rezultate	:	Efecte ireversibile asupra ochilor

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Specii	:	Iepure
Rezultate	:	Efecte ireversibile asupra ochilor

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Produsul:**

Specii	:	Porcușor de Guineea
Rezultate	:	Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.
Observații	:	Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**Componente:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Specii	: Porcușor de Guineea
Rezultate	: Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.
Observații	: Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Specii	: Șoarece
Rezultate	: Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.

Poli(oxi-1,2-etanedii), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Specii	: Porcușor de Guineea
Metoda	: Liniile directe OECD 406 privind testarea
Rezultate	: Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.

Mutagenicitatea celulelor germinative**Produsul:**

Genotoxicitate in vitro : Metoda: Liniile directe OECD 471 privind testarea
Rezultate: Nu este mutagen conform testului Ames.

Metoda: Liniile directe OECD 476 privind testarea
Rezultat: Testele efectuate pe culturi de celule bacteriene sau de mamifere nu au arătat efecte mutagene.
Observații: datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Componente:**Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Genotoxicitate in vitro	: Metoda: Liniile directe OECD 471 privind testarea Rezultate: Nu este mutagen conform testului Ames.
	Metoda: Liniile directe OECD 476 privind testarea Rezultat: Testele efectuate pe culturi de celule bacteriene sau de mamifere nu au arătat efecte mutagene.
Evaluarea mutagenității celulelor germinative	: Nu este mutagen conform testului Ames.

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Genotoxicitate in vitro	: Rezultat: Nu au apărut efecte mutagene în decursul experimentelor pe animale.
Evaluarea mutagenității celulelor germinative	: Nu au apărut efecte mutagene în decursul experimentelor pe animale.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea Data revizuirii: Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02 24.01.2021 Data primei ediții: 11.01.2008

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

|| Evaluarea mutagenității : Nu este mutagen conform testului Ames.
|| celulelor germinative

Carcinogenitate**Componentele:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

|| Evaluarea efectului : Nu sunt disponibile informații
|| cancerigen

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

|| Evaluarea efectului : Nu sunt disponibile informații
|| cancerigen

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

|| Evaluarea efectului : Nu sunt disponibile informații
|| cancerigen

Evaluarea toxicității**pentru reproducere****Componentele:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

|| Evaluarea toxicității : Nu sunt disponibile informații
|| pentru reproducere

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

|| Evaluarea toxicității : Testarea pe animale nu a arătat niciun fel de efecte asupra fertilității.
|| pentru reproducere Nu au apărut efecte teratogene în experimentele pe animale.

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

|| Evaluarea toxicității : Nu sunt disponibile informații
|| pentru reproducere Nu sunt disponibile informații

STOT - expunere unică**Produsul:**

Rute de expunere : Inhalare
Evaluare : Substanța sau amestecul sunt clasificate drept toxice pentru organe țintă specifice, la expunere unică, categoria 2.
Observații : Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Rute de expunere : Ingerare
Evaluare : Substanța sau amestecul sunt clasificate drept toxice pentru organe țintă specifice, la expunere unică, categoria 2.
Observații : Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea 04.02
Data revizuirii: 24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**Componente:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Rute de expunere	:	Inhalare
Evaluare	:	Substanța sau amestecul sunt clasificate drept toxice pentru organe țintă specifice, la expunere unică, categoria 2.
Observații	:	Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Rute de expunere	:	Ingerare
Evaluare	:	Substanța sau amestecul sunt clasificate drept toxice pentru organe țintă specifice, la expunere unică, categoria 2.
Observații	:	Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Observații	:	În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
------------	---	---

Poli(oxi-1,2-etanedii), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Observații	:	Nu sunt disponibile informații
------------	---	--------------------------------

STOT - expunere repetată**Componentele:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Observații	:	Nu sunt disponibile informații
------------	---	--------------------------------

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Observații	:	În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
------------	---	---

Poli(oxi-1,2-etanedii), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Observații	:	Nu sunt disponibile informații
------------	---	--------------------------------

Toxicitate prin aspirare**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitate****Componente:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Danio rerio (pește zebură)): 48,32 mg/l Timpul de expunere: 96 h Metoda: Liniile directe OECD 203 privind testarea
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 12,96 mg/l Timpul de expunere: 48 h Metoda: Liniile directe OECD 202 privind testarea
Toxicitate pentru alge/plante acvatice	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 10,81 mg/l Timpul de expunere: 72 h Metoda: Liniile directe OECD 201 privind testarea

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021

Data celei mai recente ediții: 26.11.2018

Data primei ediții: 11.01.2008

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Pimephales promelas): 200 - 230 mg/l Timpul de expunere: 96 h Tipul testului: test static Metoda: Liniile directe OECD 203 privind testarea
-------------------------	---	--

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna): 370 mg/l Timpul de expunere: 48 h Tipul testului: test static
--	---	---

		Metoda: Liniile directe OECD 202 privind testarea
--	--	---

Toxicitate pentru plante acvatice (alge)	:	Observații: Nu sunt disponibile informații
--	---	--

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Danio rerio (pește zebură)): > 1 - 10 mg/l Timpul de expunere: 96 h Metoda: Liniile directe OECD 203 privind testarea
-------------------------	---	---

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	Observații: nedeterminat
--	---	--------------------------

Toxicitate pentru alge/plante acvatice	:	Observații: nedeterminat
--	---	--------------------------

Toxicitate pentru microorganismele	:	EC50 (nămol activ): 100 - 500 mg/l Timpul de expunere: 3 h Metoda: OECD 209
------------------------------------	---	---

12.2 Persistență și degradabilitate**Produsul:**

Biodegradabilitatea	:	Rezultat: Ușor biodegradabil. Metoda: OECD 301D/CEE 84/449 C6 Observații: Informațiile furnizate se bazează pe date privind compușii și ecotoxicologia produselor similare.
---------------------	---	--

Componente:**Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Biodegradabilitatea	:	Rezultat: Ușor biodegradabil. Metoda: OECD 301D/CEE 84/449 C6 Observații: Informațiile furnizate se bazează pe date privind compușii și ecotoxicologia produselor similare.
---------------------	---	--

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Biodegradabilitatea	:	Rezultat: Ușor biodegradabil. Biodegradare: 100 % Timpul de expunere: 20 de zile Metoda: OECD 301B/ ISO 9439/ CEE 84/449 C5
---------------------	---	--

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008

Biodegradabilitatea	:	Inocul: nămol activ Rezultat: Ușor biodegradabil. Biodegradare: 91 % Timpul de expunere: 28 de zile Metoda: Liniile directe OECD 301E privind testarea
---------------------	---	---

12.3 Potențial de bioacumulare**Componentele:****Produs de reacție cu DMO-THF, etanol și apă:**

Bioacumularea	:	Observații: Nu este de așteptat să apară bioacumularea (log Pow <= 4).
---------------	---	--

2-(2-hexiloxietoxi)etanol:

Bioacumularea	:	Observații: Nu este de așteptat să apară bioacumularea (log Pow <= 4).
---------------	---	--

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	log Pow: 1,7
---	---	--------------

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Bioacumularea	:	Observații: nedeterminat
---------------	---	--------------------------

12.4 Mobilitate în sol**Componentele:****2-(2-hexiloxietoxi)etanol:**

Mobilitatea	:	Observații: Mobilitate în soluri
-------------	---	----------------------------------

Poli(oxi-1,2-etanediil), .alfa.-undecil.-omega.-hidroxi-, ramificați și liniari

Mobilitatea	:	Observații: nedeterminat
-------------	---	--------------------------

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Produsul:**

Evaluare	:	Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT), respectiv foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB) la niveluri de 0,1 % sau mai ridicate.
----------	---	---

12.6 Alte efecte adverse**Produsul:**

Informații ecologice suplimentare	:	niciuna
-----------------------------------	---	---------

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02	24.01.2021	Data primei ediții: 11.01.2008

Produsul	:	Eliminați produsul conform EWC (Catalogul european al deșeurilor) definit, nr.
Ambalajele contaminate	:	Transportați ambalajele goale la centrul de reciclare.
Codul deșeurilor pentru produsul neutilizat	:	Catalogul european al deșeurilor (EWC) 070601*
Codul deșeurilor pentru produsul neutilizat (grupa)	:	Deșeuri de materiale HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, dezinfectante și produse de protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații cu privire la transport**14.1 Numărul ONU**

Nu este reglementat ca produs periculos

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu este reglementat ca produs periculos

14.3 Clasa(ele) de pericol la transport

Nu este reglementat ca produs periculos

14.4 Categoria de ambalare

Nu este reglementat ca produs periculos

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

Nu este reglementat ca produs periculos

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Observații : Nu este clasificat ca întreținând arderea conform reglementărilor pentru transport.

Pentru protecția personală, a se vedea secțiunea 8.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu Anexa II a Marpol și Codul IBC

Nu se aplică pentru produsul furnizat ca atare.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Norme/legislație specifică cu privire la siguranță, sănătate și mediu pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH – Restricții privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase (Anexa XVII)	:	Condițiile de restricție pentru următoarele intrări ar trebui avute în vedere: Număr pe listă 3
REACH – Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare (Art. 59).	:	Nu este aplicabil
REACH – Lista substanțelor supuse autorizării (Anexa XIV)	:	Nu este aplicabil
Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon	:	Nu este aplicabil
Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (reformare)	:	Nu este aplicabil

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02	24.01.2021	Data primei ediții: 11.01.2008

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc	:	Nu este aplicabil
---	---	-------------------

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

Compuși organici volatili	:	Directiva 2010/75/UE din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) Conținut de compuși organici volatili (COV): 96,92 %
---------------------------	---	--

Regulamentul (CE) nr. 648/2004, cu modificările ulterioare	:	sub 5 %: Agenți tensioactivi anionici, agenți tensioactivi neionici Alți compuși: parfumuri
--	---	--

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 muncă.

HG nr.1218/2006 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.

15.2 Evaluarea siguranței chimice

Exceptat

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!Versiunea
04.02Data revizuirii:
24.01.2021Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
Data primei ediții: 11.01.2008**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Textul complet al frazelor H**

H302	:	Dăunător în caz de înghițire.
H312	:	Nociv în contact cu pielea.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H332	:	Nociv dacă este inhalat.
H371	:	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de inhalare.
H371	:	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de înghițire.

Textul integral al altor abrevieri

Toxicitate acută	:	Toxicitate acută
Lezarea ochilor	:	Lezarea gravă a ochilor
Irit. ochilor	:	Iritarea ochilor
STOT SE	:	Toxicitate specifică organelor țintă - expunere unică

ADN – Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căi navigabile interioare; ADR – Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase; AICS – Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM – Societatea americană pentru testarea materialelor; bw – greutate corporală; CLP – Regulamentul pentru clasificare, etichetare, ambalare; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR – Substanță toxică cancerigenă, mutagenă, sau toxică pentru reproducere; DIN – Standard al Institutului German pentru Standardizare; DSL – Lista substanțelor de uz casnic (Canada); ECHA – Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Număr CE – Numărul Comunității Europene; ECx – Concentrația asociată cu răspuns x%; Elx – Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS – Program de urgență; ENCS – Substanțe chimice existente și noi (Japonia); ErCx – Concentrația asociată cu un răspuns x% al ratei de creștere; GHS – Sistem de armonizare globală; GLP – Bune practici de laborator; IARC – Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului; IATA – Asociația Internațională pentru Transport Aerian; IBC – Codul internațional pentru construcția și echiparea navelor care transportă substanțe chimice periculoase în vrac; IC50 – Jumătate din concentrație maximă de inhibare; OACI – Organizația Internațională a Aviației Civile; IECSC – Inventarul substanțelor chimice existente în China; IMDG – Mărfuri periculoase pentru mediul marin la nivel internațional; IMO – Organizația Maritimă Internațională; ISHL – Legea pentru sănătate și siguranță industrială (Japonia); ISO – Organizația Internațională de Standardizare; KECI – Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 – Concentrația letală la 50% dintr-o populație de testare; LD50 – Doza letală pentru 50% dintr-o populație de testare (doza letală medie); MARPOL – Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; n.o.s. – Nu este specificat altfel; NO(A)EC – fără efecte (adverse) observate; NO(A)EL – fără niveluri de efecte (adverse) observate; NOELR – Fără efecte observabile la rata de încărcare; NZIoC – Inventarul substanțelor chimice din Noua Zeelandă; OECD – Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS – Oficiul de securitate chimică și prevenirea poluării; PBT – Substanțe persistente, bioacumulatoare și toxice; PICCS – Inventarul substanțelor chimice din Filipine; (Q)SAR – Relația (cantitativă) între structură și activitate; REACH – Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a Parlamentului European și a Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice; RID – Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase; SADT – Temperatura autoaccelerată de descompunere; SDS – Fișă tehnică de securitate; SVHC – Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI – Inventarul substanțelor chimice din Taiwan; TRGS – Norme tehnice pentru substanțele periculoase; TSCA – Legea pentru controlul substanțelor toxice (Statele Unite); UN – Organizația Națiunilor Unite; vPvB – foarte persistente și foarte bioacumulatoare

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Toxicitate acută 4 H302

Procedura de clasificare:

Bazată pe informațiile privind produsul

gigasept® FF (new) Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 26.11.2018
04.02	24.01.2021	Data primei ediții: 11.01.2008

sau pe evaluare

Toxicitate acută 4	H332	metoda calculării
Lezarea ochilor 1	H318	metoda calculării
STOT SE 2	H371	Bazată pe informațiile privind produsul sau pe evaluare
STOT SE 2	H371	Bazată pe informațiile privind produsul sau pe evaluare

Modificările față de versiunea anterioară sunt marcate pe margine. Prezenta versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate sunt corecte din cele mai bune cunoștințe ale noastre, conform datelor de care dispunem și conform opiniilor noastre, la data publicării. Informațiile date sunt concepute numai ca un ghid pentru o manipulare, utilizare, procesare, depozitare, transport, eliminare și eliberare sigură și nu trebuie să fie considerate o garanție sau specificații de calitate. Informațiile se referă numai la materialul specific și pot să nu fie valabile pentru un astfel de material utilizat în combinație cu orice alte materiale sau în orice proces, dacă nu se specifică aceasta în text.