



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)

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	gigazyme®	
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651-BSC00000003-CQ V0799 cleaning agent for manual reprocessing of medical devices	
Risk Class according to Regulation 2017/745	I annex VIII rule 1	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH	
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	Annex II / III	
Certificate	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	3-0	

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

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

Norderstedt 15.08.2024
ppa.

15.08.2024
ppa.


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


Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție : P280 Purtați echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (5 - 15 % agenți tensioactivi neionici, enzime, parfumuri)

Informații suplimentare : Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

2.3 Alte pericole

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.

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr.CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-	111905-53-4 Polymer --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 3; H412	5 - 15
Etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	5 - 15
Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol	--- Polymer ---	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400	< 5

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

	02-2119552546-34-XXXX	Aquatic Chronic 3; H412	
Cumenesulfonat de sodiu	15763-76-5 239-854-6 - - - 01-2119489411-37-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	< 5

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Indicații generale : Se vor dezbrăca imediat hainele și încălțăminte contaminată.
- Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii, se va spăla imediat cu multă apă și se va consulta un medic.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va bea apă drept măsură de repvedere.
Se va consulta un medic dacă este nevoie.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă pulverizată
Spumă
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea împrăștia și răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu există informații disponibile.

gigazyme® **No Change Service!**

Versiune
05.07

Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018
Data primei lansări: 22.05.2007

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile de precauție pentru protecția personală : Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Se va evita penetrarea produsului în subsol.

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 siguranță

Sfaturi de manipulare în condiții de siguranță : Se va folosi soluția de lucru cât mai repede posibil - Nu se va păstra.

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

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipient de original. Nu se va depozita la temperatură peste 30°C.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsurile 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

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****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
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte cronice	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m ³
Cumenesulfonat de sodiu	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	136,25 mg/kg
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte locale pe termen lung	0,096 mg/cm ²
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	26,9 mg/m ³

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
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
Cumenesulfonat de sodiu	Apă proaspătă	0,23 mg/l
	Apă de mare	0,023 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	2,3 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	100 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,862 mg/kg
	Sediment marin	0,0862 mg/kg
	Sol	0,037 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

- Protecția ochilor : Dacă este probabil să apară împrăscări, se va purta: Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
- Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 89/686/EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.
- Observații : 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. Protecție contra contra împrăscărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.

Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

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

Aspect	:	lichid
Culoare	:	albastru
Miros	:	alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
pH	:	circa 7 (20 °C)
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 90 °C
Punctul de aprindere	:	43 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	:	Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	circa 50 hPa (20 °C)
Densitatea vaporilor	:	Nu există date
Densitatea relativă	:	circa 1,00 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile)	:	
Solubilitate în apă	:	> 100 g/l (20 °C)

gigazyme® **No Change Service!**

Versiune
05.07

Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu se aplică
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Inflamabilitate (lichide) : Nu menține arderea.

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 : Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nu se vor amesteca niciodată produsele concentrate.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Produs:

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 10.000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 100 mg/l

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 15.000 mg/kg

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Componente:**Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 300 - 2.000 mg/kg
Evaluare: Nociv în caz de înghițire.

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

Etanol:

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

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

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

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 2.000 - 5.000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: nedeterminat

Toxicitate acută dermică : Observații: nedeterminat

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

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): > 5 mg/l

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): > 2.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Iritația ușoară a pielii**Etanol:**Specii : Iepure
Rezultat : Nu irită pielea**Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:**Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Provoacă iritarea pielii.

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Cumenesulfonat de sodiu:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : iritație ușoară
Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Evaluare : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Metodă : Metoda de calculare

Componente:**Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Specii : Iepure
Evaluare : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Metodă : Ghid de testare OECD 405

Etanol:

Specii : Iepure
Evaluare : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Metodă : Ghid de testare OECD 405

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Nu irită ochii

Cumenesulfonat de sodiu:

Specii : Iepure
Evaluare : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Metodă : Ghid de testare OECD 405

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Observații : Nu există date

Etanol:

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

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Observații : Nu există date

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Cumenesulfonat de sodiu:

Tipul testului : Test Buehler
Specii : Cobai
Metodă : Ghid de testare OECD 406
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Observații: Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Mutagenitate (Salmonella typhimurium - determinarea mutației inverse)
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
Mod de aplicare: Oral(ă)
Observații: Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Cancerogenitatea**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor

gigazyme® No Change Service!

Versiune
05.07

Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

pe animale.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

Toxicitatea pentru reproducere

Componente:

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

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 : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 3.000 mg/kg de greutate corporală
Toxicitate asupra embrionului: NOAEL F1: 3.000 mg/kg de greutate corporală

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : studiu nejustificat științific

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Componente:

Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:

Observații : Nu există date

gigazyme®**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Etanol:

Observații : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Evaluare : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere unică.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Observații : Nu este clasificat din cauza faptului că datele, deși sunt concludente, nu sunt suficiente pentru clasificare.

Etanol:

Observații : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Evaluare : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**Specii : Șobolan
NOAEL : 1.730 mg/kg
LOAEL : 3.160 mg/kg
Mod de aplicare : Oral(ă)
Durată de expunere : 90 d**Cumenesulfonat de sodiu:**Specii : Șoarece
NOAEL : 440 mg/kg
LOAEL : 1.300 mg/kg
Mod de aplicare : Dermic
Metodă : Ghid de testare OECD 411
Organe țintă : Piele
Observații : Toxicitate subcronică**Toxicitate referitoare la aspirație**

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Produsul nu a fost testat.

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 1 - 10 mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): > 1 - 10 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test semi-static

Toxicitate asupra algelor : Observații: Nu există date

Etanol:Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h**Eter de alchil-poliethylenglicol-polibutylenglicol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: DIN 38412Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,1 - 1 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu
compoziție similară.Toxicitate asupra algelor : EC50 (Scenedesmus capricornutum (alge de apă dulce)): 0,4
- 1 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu
compoziție similară.Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Scenedesmus
capricornutum (alge de apă dulce)): 0,101 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu
compoziție similară.Toxicitate pentru pești
(Toxicitate cronică) : Observații: Nu există dateToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : Observații: Nu există date

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

(Toxicitate cronică)

Cumenesulfonat de sodiu:Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h**12.2 Persistența și degradabilitatea****Produs:**Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: Ghid de testare OECD 301F**Etanol:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: > 60 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5**Cumenesulfonat de sodiu:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**Bioacumularea : Observații: Acumularea în organismele acvatice este
improbabilă.**Etanol:**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

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

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Bioacumularea : Observații: Acumularea în organismele acvatice este improbabilă.

Cumenesulfonat de sodiu:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Mobilitate : Observații: Substanța nu se evaporază de la suprafața apei în atmosferă., Este posibilă absorbția în faza de sol solid.

Etanol:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Mobilitate : Observații: Substanța nu se evaporază de la suprafața apei în atmosferă., Este posibilă absorbția în faza de sol solid.

Cumenesulfonat de sodiu:

Mobilitate : Observații: Nu este de așteptat să fie absorbit în sol.

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

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

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**

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

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

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

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.

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

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**

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.4 Grupul de ambalare

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

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

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

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

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

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenti : Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.
Nu se aplicăCompuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 10 %
Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

compuși organici volatili

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.

- Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
- Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamen-tului nr.1907/2006-REACH
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, eti-chetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor, de modificare si de abrogare a Directivelor 67/548/CEE si 1999/45/CE, precum si de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;
- Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca
- HG 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de se-curitate si sanatare in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici
- HG 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide (biocide law)
- Ordinul 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avi-zare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe terito-riul Romaniei.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

- H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
- H302 : Nociv în caz de înghițire.
- H315 : Provoacă iritarea pielii.
- H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
- 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 Irrit. : Iritarea ochilor
- Flam. Liq. : Lichide inflamabile
- Skin Irrit. : Iritarea pielii

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; 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 - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS

gigazyme® No Change Service!Versiune
05.07Revizia (data):
26.11.2018

Data ultimei lansări: 26.03.2018

Data primei lansări: 22.05.2007

- 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; 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

Eye Irrit. 2, H319 : 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.