



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

Manufacturer's Declaration

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

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

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

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

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

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

Schülke & Mayr GmbH

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

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

namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate** as listed above or in the attached schedule
 - Directive Certificate covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.

Expired/expires *after* 20 March 2023:

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

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Schülke & Mayr GmbH

Norderstedt 09.11.2023

i.V. Dr. Susanne Hendrich

Senior Head of Regulatory Affairs

Schülke & Mayr GmbH

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

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

Schedule of Devices

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

Identification of the devices (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s)
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 handwritten signature is in black ink and appears to be 'H. 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[®] X-tra
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745	4032651BSC00000039AM Z12011385
Intended Purpose	cleaning and disinfection agent for manual reprocessing of medical devices
Risk Class according to Regulation 2017/745	II a Annex VIII rule 16
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	Annex IX Chapter I, II section 4 and III
Certificates	Annex IX 004567 MDR2017Q EN ISO 13485 004567 MDR2017B 004567 MP2016
Version	1-0

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

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

Norderstedt 15.06.2023
ppa.


Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.


Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic, Categoria 1

H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic, Categoria 2

H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

2.2 Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare :

Pericol

Fraze de pericol :

H302 Nociv în caz de înghițire.
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție :

Prevenire:

P273 Evitați dispersarea în mediu.

P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Răspuns:

P301 + P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.

P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.

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.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

Eter trideciclic de polietilenglicol
clorură de didicildimetilamoniu

Etichetare adițională

EUH208 Conține clorhidrat de polihexameten biguanidă, subtilizină. Poate provoca o reacție alergică.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

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.

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

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

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componențe

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Eter trideciclic de polietilenglicol	69011-36-5 500-241-6 --- --- --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 limita specifică a concentrației Eye Dam. 1; H318 > 10 % Eye Irrit. 2; H319 > 1 - < 10 % Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 300,03 mg/kg	>= 10 - < 20
clorură de didecildimetilamoniu	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15- XXXX	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul	>= 5 - < 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

		<p>acvatic): 10 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1</p> <hr/> <p>Estimarea toxicității acute</p> <p>Toxicitate acută orală: 238 mg/kg</p>	
propan-2-ol	<p>67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX</p>	<p>Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Sistem nervos central)</p>	>= 1 - < 10
clorhidrat de polihexametilen bi-guanidă	<p>27083-27-8 - - - 616-207-00-X - - -</p>	<p>Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Carc. 2; H351 STOT RE 1; H372 (Tractul respirator) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 10 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 10</p> <hr/> <p>Estimarea toxicității acute</p> <p>Toxicitate acută orală: 500 mg/kg Toxicitate acută prin inhalare (praf/ceață): 0,37 mg/l</p>	>= 0,25 - < 1
subtilizină	<p>9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8 01-2119480434-38-XXXX</p>	<p>Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Aparatul respirator) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411</p>	>= 0,1 - < 0,25

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

		Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 1 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1	
		Estimarea toxicității acute	
		Toxicitate acută orală: 1.800 mg/kg	

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

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.
- Riscuri : Nociv în caz de înghițire.
Provoacă leziuni oculare grave.
Provoacă arsuri grave.

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

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

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată
Spumă
Jet de apă pulverizată

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Bioxid de carbon (CO₂)Mijloace de stingere neco-
respunzătoare : NU se va folosi un jet de apă.**5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**Riscuri specifice în timpul
luptei împotriva incendiilor : Se va evita ca apa de extincție contaminată să intre în siste-
mul de canalizare și în apele curgătoare.Prođuși de combustie pericu-
loși : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase**5.3 Recomandări destinate pompierilor**Echipament special de pro-
tecție pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
nom.**SECȚIUNEA 6: Măsurii împotriva pierderilor accidentale****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**Măsurile de precauție pentru
protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs
sau a produsului împrăștiat.
Se va folosi echipament de protecție individual.**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul în-
conjurător : Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de
canalizare.
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 securitate**Sfaturi de manipulare în con-
diții de securitate : Se va prepara soluția de lucru conform indicațiilor de pe eti-
chetă(e) și/sau instrucțiunilor de folosire.Măsurii de protecție împotriva
incendiului și a exploziei : Măsurii normale de protecție împotriva incendiilor.

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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -+

gigazyme® X-tra

Versiune Revizia (data):
03.00 19.07.2023

Data ultimei lansări: -

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

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

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

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

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere profesională

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
propan-2-ol	67-63-0	STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
		TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL

Limite de expunere profesională biologică

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

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

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Eter trideciclic de polietilenglicol	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	294 mg/m ³
clorură de didecildi-metilamoniu	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemice., Efecte sistemice pe termen lung	5,39 mg/m ³
	Lucrători	Dermic	Efecte acute sistemice., Efecte sistemice pe termen lung	1,55 mg/kg
propan-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m ³
subtilizină	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte acute locale., Efecte locale pe termen lung	2000 ppm
	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe ter-	0,00006

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

		men lung	mg/m ³
--	--	----------	-------------------

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare	
Eter trideciclic de polietilenglicol	Apă proaspătă	0,074 mg/l	
	Apă de mare	0,0074 mg/l	
	Procesare intermitentă/eliberare	0,015 mg/l	
	Instalație de tratare a apelor uzate.	1,4 mg/l	
	Sol	0,1 mg/kg	
	Sediment de apă curgătoare	0,604 mg/kg	
	Sediment marin	0,0604 mg/kg	
	clorură de didecildimetilamoniu	Apă proaspătă	0,002 mg/l
Apă de mare		0,0002 mg/l	
Sediment de apă curgătoare		2,82 mg/kg	
Sediment marin		0,28 mg/kg	
Instalație de tratare a apelor uzate.		0,595 mg/l	
	Sol	1,4 mg/kg	
	propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
		Apă de mare	140,9 mg/l
		Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
		Sediment marin	552 mg/kg
Sol		28 mg/kg	
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l	
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l	
	Oral(ă)	160 mg/kg alimentație	
subtilizină	Apă proaspătă	0,00006 mg/l	
	Apă de mare	0,000006 mg/l	
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	65 mg/l	

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor / feței : 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 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.

Observații : Protecție contra contra improșcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Protecția pielii și a corpului : Uniformă de lucru sau halat de laborator.

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

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

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

Starea fizică	:	lichid
Culoare	:	verde
Miros	:	la care s-a adăugat un odorizant
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	nedeterminat
Inflamabilitate	:	Nu menține arderea. Metodă: DIN EN ISO 9038
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Punctul de aprindere	:	circa 52 °C Metodă: DIN 53213, Partea 1
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
pH	:	7,5 (20 °C) Concentrație: 100 %
Vâscozitatea	:	
Vâscozitate dinamică	:	circa 53 mPa*s Metodă: ISO 3219
Solubilitatea (solubilitățile)	:	
Solubilitate în apă	:	(20 °C) complet solubil
Coeficientul de partiție: n-	:	Nu se aplică

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

octanol/apă

Presiunea de vapori : Nu există date

Densitate : circa 1,08 g/cm³ (20 °C)

Densitate relativă a vaporilor. : Nu există date

9.2 Alte informații

Explozivi : Nu există date

Proprietăți oxidante : Nu există date

Combustibilitate susținută : Susține combustibilitatea: nu
Metodă de măsurare: Principiul corelării "Amestecuri similare".
Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE)
1272/2008.

Rata de coroziune a metalului : < 6,25 mm/a
Nu este coroziv pentru metale.

Viteza de evaporare : Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

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

10.2 Stabilitate chimică

Nimic previzibil în mod normal.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.4 Condiții de evitat

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

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

Toxicitate acută

Nociv în caz de înghițire.

Produs:

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme® X-tra

Versiune Revizia (data):
03.00 19.07.2023

Data ultimei lansări: -

-
- Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: 1.918 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul
- Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 5 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: praf/ceață
Metodă: Metoda de calcul

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

Estimarea toxicității acute: 300,03 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul
- Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date
- Toxicitate acută dermică : LD50: > 5.000 mg/kg
Metodă: valoare din literatură

clorură de didecildimetilamoniu:

- Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 238 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401
Evaluare: Toxic în caz de înghițire.

Estimarea toxicității acute: 238 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul
- Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date
- Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 3.342 mg/kg

propan-2-ol:

- Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 5.840 mg/kg
- Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori
- Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 13.900 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

- Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 500 - 1.000 mg/kg
Evaluare: Nociv în caz de înghițire.

Estimarea toxicității acute: 500 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul
- Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 0,37 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: praf/ceață

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Evaluare: Mortal în caz de inhalare.

Estimarea toxicității acute: 0,37 mg/l
Atmosferă de test: praf/ceață
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

subtilizină:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 1.800 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401

Estimarea toxicității acute: 1.800 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

Corodarea/iritarea pielii

Provoacă arsuri grave.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

clorură de didecildimetilamoniu:

Specii : Iepure
Durată de expunere : 4 h
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.

propan-2-ol:

Rezultat : Nu irită pielea

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Rezultat : Iritația pielii
Observații : Iritant pentru piele.

subtilizină:

Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Iritația pielii

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă leziuni oculare grave.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Specii : Iepure

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune Revizia (data):
03.00 19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Metodă : Test Draize
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

clorură de didecildimetilamoniu:

Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

propan-2-ol:

Rezultat : Irritația ochilor

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Rezultat : Irritația ochilor
Observații : Poate să irite ochii.

subtilizină:

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

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Sensibilizarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Observații : Poate provoca sensibilizarea persoanelor susceptibile.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

clorură de didecildimetilamoniu:

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

propan-2-ol:

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

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Căi de expunere : Dermic

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Rezultat : Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.
Observații : Poate provoca sensibilizarea persoanelor susceptibile prin contactul cu pielea.

subtilizină:

Rezultat : Probabilitate de sensibilizare respiratorie la oameni pe baza testelor pe animale.
Observații : bazat în mare măsură pe date relevate la oameni

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutageneză microbiană (testul Ames)
Sistem de testare: Salmonella typhimurium
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
Rezultat: negativ

clorură de didecildimetilamoniu:

Genotoxicitate in vitro : Sistem de testare: Salmonella typhimurium
Activare metabolică: Activare metabolică
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Tipul testului: Mutagenitate (test citogenetic in vivo al maduvei osoase la mamifere, analiză cromozomială)
Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Metodă: Ghid de testare OECD 475
Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

propan-2-ol:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse)
Rezultat: Nemutagen

Genotoxicitate in vivo : Specii: Șoarece
Metodă: Mutagenitate (test micronucleic)
Rezultat: Nemutagen

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

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

subtilizină:

Genotoxicitate in vitro : Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.

clorură de didecildimetilamoniu:

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

propan-2-ol:

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

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Cancerigenitate - Evaluare : Posibil efect cancerigen - dovezi insuficiente.

subtilizină:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Efecte asupra fertilității : Observații: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.

Efecte asupra dezvoltării fătului : Observații: Nu s-au constatat efecte asupra fertilității și dezvoltării embrionare timpurii.

clorură de didecildimetilamoniu:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

propan-2-ol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 400 mg/kg de greutate

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

corporală

Toxicitatea pentru reproduce- : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt
re - Evaluare : îndeplinite.

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Toxicitatea pentru reproduce- : Nu a prezentat efecte teratogene în decursul experimentelor
re - Evaluare : pe animale.

subtilizină:

Toxicitatea pentru reproduce- : Nu există date
re - Evaluare

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Observații : Nu există date

clorură de didecildimetilamoniu:

Observații : Nu există date

propan-2-ol:

Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețală.

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Evaluare : Nu există date

subtilizină:

Organe țintă : Tractul respirator
Evaluare : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Observații : Nu există date

clorură de didecildimetilamoniu:

Observații : Nu există date

propan-2-ol:

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

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Evaluare : Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Eter trideciclic de polietilenglicol:**Specii : Șobolan
NOAEL : 50 mg/kg
Mod de aplicare : Oral(ă)
Durată de expunere : 2 Ani
Organe țintă : Inimă, Ficat, Rinichi**clorură de didecildimetilamoniu:**

Observații : Nu există date

propan-2-ol:

Observații : Nu există date

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Observații : Toxic: pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită prin inhalare.

Toxicitate referitoare la aspirație

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

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

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

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****Eter trideciclic de polietilenglicol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Danio rerio (peștele zebră)): 2,5 mg/l
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 1,5 mg/l

gigazyme® X-tra

Versiune Revizia (data):
03.00 19.07.2023

Data ultimei lansări: -

- alte nevertebrate acvatice Durată de expunere: 48 h
- Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 2,5 mg/l
Durată de expunere: 72 h
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,6 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
- Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 1,73 mg/l
Metodă: QSAR
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 1,36 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: QSAR
- clorură de didecildimetilamoniu:**
- Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 0,19 mg/l
Durată de expunere: 96 h
BPL: da
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,062 mg/l
Durată de expunere: 48 h
BPL: da
- Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,026 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
BPL: da
- Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10
- Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l
Durată de expunere: 34 d
Specii: Danio rerio (peștele zebură)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 210
- Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,014 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Avizului experților și de evaluare a forței probante a datelor.
- Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

propan-2-ol:

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 9.640 mg/l
Durată de expunere: 96 h
- Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 10.000 mg/l

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

citate cronică)

Durată de expunere: 32 d
Specii: Pimephales promelas
Metodă: Îndrumar de test OECD, 210

Factor M (Toxicitatea cronică : 1
pentru mediul acvatic)

12.2 Persistența și degradabilitatea

Produs:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil conform cu testul OECD corespunzător.
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

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

clorură de didecildimetilamoniu:

Biodegradare : Concentrație: 10 mg/l
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 72 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5
BPL: da

propan-2-ol:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Biodegradare : Rezultat: Dificil biodegradabil.

subtilizină:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

12.3 Potențialul de bioacumulare

Componente:

Eter trideciclic de polietilenglicol:

Bioacumularea : Observații: Nimic previzibil în mod normal.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : Observații: Nu se aplică

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

clorură de didecildimetilamoniu:

Bioacumularea : Specii: Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)
Durată de expunere: 46 d
Factorul de bioconcentrare (BCF): 81

propan-2-ol:

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

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

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

subtilizină:

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: < 0

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****Eter trideciclic de polietilenglicol:**

Mobilitate : Observații: Nu există date

clorură de didecildimetilamoniu:

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

propan-2-ol:

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

clorhidrat de polihexametilen biguanidă:

Mobilitate : Observații: După eliberare, este absorbit în sol.

subtilizină:

Mobilitate : Observații: Nu există date

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.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -t

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (didecyldimethylammonium chloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (didecyldimethylammonium chloride)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

	Clasa	Riscurile subsidiare
ADR	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupul de ambalare

ADR	
Grupul de ambalare	: III
Cod de clasificare	: M6
Nr.de identificare a pericolului	: 90
Etichete	: 9
Cod de restricționare în tune-luri	: (-)
IMDG	
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: 9
EmS Cod	: F-A, S-F

IATA (Cargou)

Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 964
Instrucțiuni de ambalare (LQ)	: Y964
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: Miscellaneous

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare (avioane de pasageri)	: 964
Instrucțiuni de ambalare (LQ)	: Y964
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: Miscellaneous

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR	
Periculos pentru mediul înconjurător	: da

IMDG	
Poluanții marini	: da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Observații	: Nu este clasificat ca întreținând arderea, conform cu reglementările de transport.
------------	--

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

Clasificarea(-ările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate. Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale. Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

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

- REACH - Restricțiile privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase (Anexa XVII) : Se vor lua în considerare condițiile de restricționare pentru următoarele înregistrări:
Număr pe listă 3
- REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59) : Nu se aplică
- Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon : Nu se aplică
- Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (reformare) : Nu se aplică
- Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase : clorură de didecildimetilamoniu
- REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (Anexa XIV) : 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. E1 PERICOLE PENTRU MEDIU

Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
Conținut în compuși organici volatili (VOC): 3,02 %

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

Alte reglementări:

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

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în munca

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

HG nr.1218/2006 (amendamentele) privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanata-te in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

TCSI	:	In sau în conformitate cu inventarul
TSCA	:	Produsul conține substanță (substanțe) care nu este (sunt) menționată (menționate) în Inventarul TSCA.
AIIC	:	Toate componentele sunt enumerate în inventar, se aplică obligații/restricții de reglementare
DSL	:	Acest produs conține următoarele componente ce apar în lista canadiană NDSL. Orice alte componente sunt pe lista canadi-ană DSL. amestec de cis-și trans-ciclohexadec-8-en-1-onă
ENCS	:	Nu este în conformitate cu inventarul
ISHL	:	Nu este în conformitate cu inventarul
KECI	:	In sau în conformitate cu inventarul
PICCS	:	In sau în conformitate cu inventarul
IECSC	:	In sau în conformitate cu inventarul
NZIoC	:	Nu este în conformitate cu inventarul
TECI	:	Nu este în conformitate cu inventarul

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H225	:	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	:	Toxic în caz de înghițire.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	:	Provoacă iritarea pielii.
H317	:	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H330	:	Mortal în caz de inhalare.
H334	:	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	:	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H336	:	Poate provoca somnolență sau amețeală.
H351	:	Susceptibil de a provoca cancer.

gigazyme® X-traVersiune
03.00Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

- H372 : Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată, sau repetată în caz de inhalare.
H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410 : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H411 : Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412 : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

- Acute Tox. : Toxicitate acută
Aquatic Acute : Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic : Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Carc. : Cancerigenitate
Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
Resp. Sens. : Sensibilizare respiratorie
Skin Corr. : Corodarea pielii
Skin Irrit. : Iritarea pielii
Skin Sens. : Sensibilizarea pielii
STOT RE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

RO BAT : Romania. VALORI LIMITĂ BIOLOGICE
RO OEL : Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici

RO OEL / TWA : Valoare limită 8 ore
RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AIIC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat 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 Neozelandez 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 Înregis-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigazyme® X-tra

Versiune
03.00

Revizia (data):
19.07.2023

Data ultimei lansări: -

trarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului:

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

Procedură de clasificare:

Metoda de calcul
Metoda de calcul
Metoda de calcul
Metoda de calcul
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.