



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: **18.12.2024**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1399BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1627** din data de **12.12.2024** a firmei **SC INTERCOOP SRL** și a Avizului nr. **1399BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în Romania a produsului biocid **MIKROZID AF WIPES**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Clinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: **02.10.2024**

AVIZ

Nr. 1399BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de **09.06.2010, 07.12.2012, 05.05.2016, 07.07.2016, 30.06.2017, 29.01.2018, 12.04.2018, 02.12.2020, 28.02.2022, 19.02.2024 și 11.09.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF Wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Schulke & Mayr GmbH, Robert Koch strasse 2, Norderstedt 22851, Germania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

Intercoop SRL, Loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures., Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE:

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35 g
2.	Etanol 94%	200-578-6	64-17-5	25 g



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele impregnate cu soluție dezinfectantă pe baza de alcool.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient sau rezerva cu câte 150 de servetele umectate cu soluție alcoolică.
Cutie Jumbo cu 200 bucăți și rezerva Jumbo cu 200 bucăți.
Cutie Jumbo cu 220 bucăți și rezerva Jumbo cu 220 bucăți.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar și a oricăror tipuri de suprafețe mici, utilizate în unitățile sanitare, cu excepția dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Timp de actiune
Bacterică	DIN EN 13727:2015-12 (phase 2, step 1), dirty conditions, (high organic soiling) 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	diluat - 50 %	60 sec.
Levurică	EN 13624 (2021; Version 08/2022): (phase, Step 1) dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	diluat - 50 %	60 sec.
Bacterică Levurică	DIN EN 16615:2015-06 (phase 2, step 2) dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	nediluat 100%	60 sec.
Micobacterică	DIN EN 14348:2005-04 (phase 2, step 1) dirty conditions (high organic soiling) 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	nediluat 80 %	60 sec.
¹ Fungică	DIN EN 13624 Incarcatura organica inalta	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	2 min.
Virucidă	EN 14476:2019.10 – (2/1), dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Modified vaccinia virus Ankara*</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
VIRUCIDĂ	EN 14476:2019.10. (2/1), clean and dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
Virucidă	EN 14476:2019.10 virucidal activity in the medical area. (2/1), dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Murine norovirus strain S99</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>

AVIZ Nr. 1399BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru / doza de aplicare	Timpul de actiune
Ștergere	Ca atare	1 min.- Eficacitate bactericidă, levuricidă: 1 min.- Eficacitate micobactericidă / tuberculocidă 30 sec.- Eficacitate virucidă limitată: <i>Murine norovirus</i> : <i>Adenovirus Tip 5</i> 30 sec.- Eficacitate virucidă pe toate virusurile anvelopate
	97%	2 min – Eficacitate fungicida : <i>Asergillus brasiliensis</i> ATCC 16404

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226–Lichid și vapori inflamabili. H319–Provoacă o iritare grava a ochilor. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de precauție (P)	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/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 – Daca iritarea ochilor persista: consultați medicul

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si industriali

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **13.03.2029**.

¹Eficacitatea Fungicida DIN EN 13624 este valabila pana la data **02.10.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de **26.06.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Chioce





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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

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

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

with respect to the following medical devices:

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

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

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

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

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



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	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. 

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)

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : mikrozid® AF wipes

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

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Furnizor : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com

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

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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Lichide inflamabile, Categoria 3 H226: Lichid și vapori inflamabili.
Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
- o singură expunere, Categoria 3

2.2 Elemente pentru etichetă

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

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.

Fraze de precauție : P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P280 Purtați mănuși de protecție (de exemplu din Cauciuc nitril) /echipament de protecție a ochilor.
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: (parfumuri)

Informații suplimentare : Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

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.

Are un efect de degresare a pielii.

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

Natură chimică : Soluție apoasă cu alcool pe lavete din lână

Componente periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	35
Etanol	64-17-5	Flam. Liq. 2; H225	25

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

	200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43- XXXX	Eye Irrit. 2; H319	
--	--	--------------------	--

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

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

- 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 persistă iritarea pielii, se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : Se va spăla bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic special-
list.
- Dacă este ingerat : În caz de înghițire se va consulta imediat un medic.

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 cores- : Pulbere uscată
punzătoare : Spumă rezistentă la alcoolii
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă
- Mijloace de stingere neco- : Spumă
respunzătoare : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea îm-
prăștia și răspândi focul.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
luptei împotriva incendiilor : aflate în apropierea unor surse de incendiu.
- Prođuși de combustie pericu- : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
loși

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune Revizia (data): Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07 03.04.2018 Data primei lansări: 27.09.2007

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 îndepărta orice sursă de aprindere.
Se va evita contactul cu ochii.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu sunt necesare măsuri de prevedere speciale pentru mediul înconjurător.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

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 purta echipamentul individual de protecție.

Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis.

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

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 recipienți de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Propan-1-ol	71-23-8	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 500 mg/m ³	OSHA

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
Propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	1723 mg/m ³
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

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-1-ol	Apă proaspătă	10 mg/l
	Apă de mare	1 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	22,8 mg/kg
	Sediment marin	2,28 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	96 mg/l
	Sol	2,2 mg/kg
Etanol	Procesare intermitentă/eliberare	10 mg/l
	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

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**8.2 Controale ale expunerii****Echipamentul individual de protecție**

Protecția mâinilor : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

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**

Aspect	: lichid
Culoare	: incolor
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
pH	: Nu se aplică
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 80 °C
Punctul de aprindere	: 27 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	: Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Menține arderea
Limită superioară de explozie	: 17,5 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie	: 2,1 %(V) Materia primă
Presiunea de vapori	: circa 50 hPa (20 °C)
Densitatea vaporilor	: Nu există date
Densitatea relativă	: circa 0,89 g/cm ³ (20 °C)

mikrozyd® AF wipes**No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n- octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprinde- re	:	Nu există date
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informațiiNu 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

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 : Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Acizi tari și agenți oxidanți

10.6 Produși de descompunere periculoșiNimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 15.000 mg/kg

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l
Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 10.000 mg/kg**Corodarea/iritarea pielii****Componente:****Propan-1-ol:**

Nu irită pielea

Etanol:

Iepure, Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară., Avizul expertului

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii. Cobai, Ghid de testare OECD 406

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare, Cobai

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-1-ol:**

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

Etanol:

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

Genotoxicitate in vivo : Nemutagen

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

Cancerogenitatea**Componente:****Propan-1-ol:**

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

Etanol:

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

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-1-ol:**

Efecte asupra fertilității : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Etanol:

Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

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.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Produs:**

Poate provoca somnolență sau amețelă.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-1-ol:**

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

Etanol:

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

Șobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****Propan-1-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 3.200 mg/l
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 100 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**Etanol:**

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l
Durată de expunere: 48 h
- Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h
- Toxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (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
- Necesități în oxigen de natu-
ră chimică (NOC) : 13.000 mg/l
Substanță de test: soluție 1%

Componente:**Propan-1-ol:**

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 75 %
Durată de expunere: 20 d

Etanol:

- Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Propan-1-ol:**

- Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 0,88
Observații: Bioacumularea este improbabilă.

- Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: 0,43

Etanol:

- Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

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

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Propan-1-ol:**

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

Etanol:

Mobilitate : Observații: Nu există date

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

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

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

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

Produs : Poate fi incinerat sau îngropat împreună cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările în vigoare și după consultarea cu serviciile speciale de tratare a 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.
HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

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

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR : UN 3175

IMDG : UN 3175

IATA (Cargou) : UN 3175

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07	03.04.2018	Data primei lansări: 27.09.2007

ADR	:	SOLIDE SAU AMESTECURI DE SOLIDE, CONȚINÂND LICHID INFLAMABIL, NS.A. (Propan-1-ol, Etanol)
IMDG	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)
IATA (Cargou)	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR	:	4.1
IMDG	:	4.1
IATA (Cargou)	:	4.1

14.4 Grupul de ambalare

ADR	
Grupul de ambalare	: II
Cod de clasificare	: F1
Nr.de identificare a pericolului	: 40
Etichete	: 4.1
Cod de restricționare în tune- luri	: E
IMDG	
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: 4.1
EmS Cod	: F-A, S-I
IATA (Cargou)	
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 448
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: Flammable Solid

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR	
Periculos pentru mediul în- conjurător	: nu

IMDG	
Poluanții marini	: nu

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.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune
05.07Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulate/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifă) 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 persistenți : Nu se aplică

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

P5c	LICHIDE INFLAMABILE	Cantitate 1 5.000 t	Cantitate 2 50.000 t
-----	---------------------	------------------------	-------------------------

Număr de înregistrare : Aviz nr. 1399BIO/02/12.24

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 60 %
Observații: soluția activă, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili

Alte reglementări:

- Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
- Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;
- Legea nr.319/2006- legea securității și sănătății în munca
- HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
- Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.

mikrozid® AF wipes **No Change Service!**Versiune Revizia (data):
05.07 03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017
Data primei lansări: 27.09.2007**Text complet al altor abrevieri**

Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
 Eye Irrit. : Iritarea ochilor
 Flam. Liq. : Lichide inflamabile
 STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

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 - 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

Flam. Liq. 3, H226 : Pe baza datelor de testare.
 Eye Irrit. 2, H319 : Principiul corelării "Amestecuri similare".
 STOT SE 3, H336 : Metoda de calcul

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

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 materia-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -

mikrozyd® AF wipes **No Change Service!**

Versiune
05.07

Revizia (data):
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Iul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO