



# 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](mailto: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

<b>Device</b>	<b>Class</b>
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

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

## Manufacturer's Declaration

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

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

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

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

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

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

**Schülke & Mayr GmbH**

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

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



namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate** as listed above or in the attached schedule
  - Directive Certificate covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.  
  
Expired/expires *after* 20 March 2023:  
  
Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made for the devices listed in the attached schedule and signed written agreements will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- **Quality Management System (QMS)**
  - A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.
- **Devices as listed in the attached schedule**
  - The devices continue to comply with MDD.
  - There are no significant changes in the design and intended purpose.
  - The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Schülke & Mayr GmbH

Norderstedt 09.11.2023

i.V. Dr. Susanne Hendrich

Senior Head of Regulatory Affairs

**Schülke & Mayr GmbH**

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

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

## Schedule of Devices

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

Identification of the devices (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s)
<b>thermosept® ED</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a
<b>gigasept® FF new / Desimatic ID plus</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a
<b>rotasept®</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	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:**

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

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

### Confirmation Letter Revision History

<b>Date</b>	<b>NB internal reference traceable to each version of the letter</b>	<b>Action</b>
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
<b>Product Name</b>	<b>mikrozid<sup>®</sup> sensitive wipes</b>
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651BSC00000021A2 D99 disinfectant and cleaner of medical device surfaces
Risk Class according to Regulation 2017/745	II a Annex VIII rule 16
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	Annex IX Chapter I, II section 4 and III
Certificates	Annex IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0

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

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

Norderstedt

15.06.2023  
ppa.



Dr. Sven Pflüging  
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



## **mikrozid® sensitive wipes**

Versiune  
06.06

Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

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

#### **1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : mikrozyd® sensitive wipes  
Identificator Unic De Formulă (UFI) : 58J1-M0QP-U00Y-KEAC

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

Utilizarea sub-  
stanței/amestecului : dezinfectanți

Restricții recomandate în  
timpul utilizării : Numai pentru utilizare profesională.

#### **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Germania  
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0  
Fax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Importator : S.C. Intercoop S.r.l.  
Str. Principala nr. 376  
  
RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures  
România  
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08  
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei  
responsabile pentru  
SDS/Persoană de contact : Application Specialists  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.com

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

Număr de telefon care poate  
fi apelat în caz de urgență : Carechem 24 International: +44 1235 239670

### **SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

#### **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

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

Pericol pe termen lung (cronic) pentru  
mediul acvatic, Categoria 3 H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe  
termen lung.

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

**2.2 Elemente pentru etichetă****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Fraze de pericol : H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție : **Prevenire:**  
P273 Evitați dispersarea în mediu.**Eliminare:**

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

**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 : Soluție apoasă pe lavete din lână

**Componente**

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]	85409-23-0 287-090-7 - - - 01-2120771812-51-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 10 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1	>= 0,1 - < 0,25

**FIȘA CU DATE DE SECURITATE**

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

		Estimarea toxicității acute  Toxicitate acută orală: 344 mg/kg	
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 acvatic): 10 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1  Estimarea toxicității acute  Toxicitate acută orală: 238 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	68424-85-1 270-325-2 - - - 01-2119965180-41-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 10 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1  Estimarea toxicității acute  Toxicitate acută orală: 300,03 mg/kg Toxicitate acută dermică: 1.100 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.



**mikrozyd® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022Data ultimei lansări: 06.01.2022

---

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

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

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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

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

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

- Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată  
punzătoare : Bioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)  
Jet de apă pulverizată  
Spumă
- Mijloace de stingere neco- : NU se va folosi un jet de apă.  
respunzătoare

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

- Prođuși de combustie pericu- : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase  
loși

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

- Echipament special de pro- : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-  
tecție pentru pompieri nom.
- 

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

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

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

protecția personală

**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 securitate**

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Nu sunt necesare precauții speciale.

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

**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 recipienți de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

**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**

Nu conține substanțe ce prezintă valori limită de expunere profesională.

**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
Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	1 mg/m3
clorură de didecildi-	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemi-	5,39 mg/m3

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

**schülke** 

## **mikrozid® sensitive wipes**

Versiune  
06.06

Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

metilamoniu			ce., Efecte sistemice pe termen lung	
	Lucrători	Dermic	Efecte acute sistemice., Efecte sistemice pe termen lung	1,55 mg/kg
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5,7 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,96 mg/m3

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]	Apă proaspătă	0,000415 mg/l
	Apă de mare	0,000042 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,21 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	6,81 mg/kg
	Sediment marin	0,681 mg/kg
clorură de didecildimetilamoniu	Sol	1,36 mg/kg
	Apă proaspătă	0,002 mg/l
	Apă de mare	0,0002 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	2,83 mg/kg
	Sediment marin	0,28 mg/kg
Clorură de alchil (C12-16) dime-tilbenzil amoniu	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,595 mg/l
	Sol	1,4 mg/kg
	Apă proaspătă	0,0009 mg/l
	Apă de mare	0,00009 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	12,27 mg/kg
	Sediment marin	13,09 mg/kg
Efec-te pe stația de tratare a apa uzată	Sol	7 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	0,4 mg/l
		0,00016 mg/l

## **8.2 Controale ale expunerii**

### **Echipamentul individual de protecție**

#### Protecția mâinilor

##### Directivă

: Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.

##### Observații

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

#### Protecția respirației

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

#### Măsuri de protecție

: Se va evita contactul cu ochii.

**mikrozid® sensitive wipes**

Versiune                      Revizia (data):  
06.06                            26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

---

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Starea fizică	:	Soluție apoasă pe lavete din lână
Culoare	:	incolor
Miros	:	caracteristic
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	circa 0 °C soluția activă
Temperatura de descompunere	:	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 100 °C soluția activă
Inflamabilitate	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu se aplică
Punctul de aprindere	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu se aplică
pH	:	5 - 8 (20 °C) Concentrație: 100 % soluția activă
Vâscozitatea	:	
Vâscozitate dinamică	:	Nu există date
Solubilitatea (solubilitățile)	:	
Solubilitate în apă	:	(20 °C) complet solubil
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	Nu există date

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

**schülke** 

## **mikrozid® sensitive wipes**

Versiune  
06.06

Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

Densitate : circa 1,00 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)  
soluția activă

Densitate relativă a vaporilor. : Nu se aplică

### 9.2 Alte informații

Explozivi : Nu există date

Proprietăți oxidante : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.

Rata de coroziune a metalului : Nimic previzibil în mod normal.

Viteza de evaporare : nedeterminat

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

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

### 10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

### 10.4 Condiții de evitat

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

### 10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nimic previzibil în mod normal.

### 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

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

#### Produs:

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

#### Componente:

#### **Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 344 mg/kg  
Metodă: Ghid de testare OECD 401

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Estimarea toxicității acute: 344 mg/kg  
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 2.300 mg/kg  
Metodă: Ghid de testare OECD 402  
Observații: Pe baza datelor din materiale similare**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

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 300 - 2.000 mg/kg  
Metodă: Ghid de testare OECD 401  
Evaluare: Nociv în caz de înghițire.Estimarea toxicității acute: 300,03 mg/kg  
Metodă: Metoda de calculToxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): > 2 mg/l  
Atmosferă de test: praf/ceațăToxicitate acută dermică : LD50 (Șobolan): 1.100 mg/kg  
Evaluare: Nociv în contact cu pielea.Estimarea toxicității acute: 1.100 mg/kg  
Metodă: Metoda de calcul**Corodarea/iritarea pielii**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**Specii : Iepure  
Rezultat : Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.**clorură de didecildimetilamoniu:**Specii : Iepure  
Durată de expunere : 4 h  
Metodă : Ghid de testare OECD 404



**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022Data ultimei lansări: 06.01.2022

---

**||** Rezultat : Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:****||** Specii : Iepure  
**||** Rezultat : Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.  
**||** BPL : nu**Lezarea gravă/iritarea ochilor**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**Componente:****clorură de didecildimetilamoniu:****||** Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:****||** 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.

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

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:****||** Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)  
Sistem de testare: Salmonella typhimurium  
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

Rezultat: negativ  
BPL: daTipul testului: Test referitor la aberațiile cromozomiale in vitro  
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică  
Metodă: Ghid de testare OECD 473  
Rezultat: negativ  
BPL: da  
Observații: Pe baza datelor din materiale similare**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: Mutegenitate (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.

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoni:**

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

**Cancerigenitate**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

- Observații : Nu există date

**clorură de didecildimetilamoniu:**

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

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

**||****Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:****||** Cancerigenitate - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.**Toxicitatea pentru reproducere**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:****||** Efecte asupra fertilității : Tipul testului: Studiu referitor la două generații  
Specii: Șobolan, mascul sau femelă  
Mod de aplicare: Oral(ă)  
Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 51 - 102 mg/kg de greutate corporală  
Toxicitatea generală F1: NOAEL: 51 - 102 mg/kg de greutate corporală  
BPL: da**clorură de didecildimetilamoniu:****||** Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:****||** Efecte asupra fertilității : Tipul testului: Studiu referitor la două generații  
Specii: Șobolan, mascul sau femelă  
Mod de aplicare: Oral(ă)  
Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 51 - 102 mg/kg de greutate corporală  
Toxicitatea generală F1: NOAEL: 41 - 83 mg/kg de greutate corporală  
Fertilitatea: NOAEL: 139 - 198 mg/kg de greutate corporală  
Metodă: Ghid de testare OECD 416  
Rezultat: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.  
BPL: da**||** Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan  
Mod de aplicare: Oral(ă)  
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 8,1 mg/kg de greutate corporală  
Toxicitate asupra embrionului: NOAEL: 81 mg/kg de greutate corporală  
Metodă: Ghid de testare OECD 414  
BPL: da  
Observații: Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la dezvoltarea fetală.**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**mikrozyd® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022Data ultimei lansări: 06.01.2022

---

**Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

||Observații : Nu există date

**clorură de didecildimetilamoniu:**

||Observații : Nu există date

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

||Observații : Nu există date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

**Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

||Observații : Nu există date

**clorură de didecildimetilamoniu:**

||Observații : Nu există date

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

||Observații : Nu există date

**Toxicitate la doză repetată****Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

||Observații : Nu există date

**clorură de didecildimetilamoniu:**

||Observații : Nu există date

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**||Specii : Șobolan, mascul  
||NOAEL : 31 mg/kg  
||Mod de aplicare : Oral(ă)  
||Durată de expunere : 90 de zile  
||Metodă : Ghid de testare OECD 408  
||BPL : da||Specii : Șobolan  
||NOAEL : 214 mg/kg  
||Mod de aplicare : Oral(ă)  
||Durată de expunere : 14 de zile  
||Metodă : Ghid de testare OECD 407

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

**Toxicitate referitoare la aspirație**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

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

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

**Informații suplimentare****Produs:**

Observații : Nu există informații disponibile pentru produsul înșuși.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitatea****Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Pește): 1,06 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatic	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,015 mg/l Durată de expunere: 48 h
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	: 10
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l Durată de expunere: 28 d Specii: Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatic (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,00415 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă) BPL: da
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	: 1

**clorură de didecildimetilamoniu:**

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Pimephales promelas): 0,19 mg/l Durată de expunere: 96 h BPL: da
-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

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

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)): 0,85 mg/l Durată de expunere: 96 h Metodă: Ghid de testare OECD 203
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna): 0,015 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	CI50 : 0,03 mg/l Durată de expunere: 72 h
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	:	10
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l Durată de expunere: 34 d Specii: Pimephales promelas
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,0042 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	:	1



**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

**12.2 Persistența și degradabilitatea****Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
Biodegradare: 95,5 %  
Durată de expunere: 28 d  
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B  
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

**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

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

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

**12.3 Potențialul de bioacumulare****Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

**clorură de didecildimetilamoniu:**

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

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

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

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

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022Data ultimei lansări: 06.01.2022

---

**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Mobilitate	:	Mediu: Sol
		Observații: imobil

**clorură de didecildimetilamoniu:**

Mobilitate	:	Observații: Mobil în diverse tipuri de sol
------------	---	--------------------------------------------

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

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.
----------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**12.6 Proprietăți de perturbator endocrin****Produs:**

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

**12.7 Alte efecte adverse**Nu există date

---

**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.
--------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

ADR	:	Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă
-----	---	-------------------------------------------------

IMDG	:	Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă
------	---	-------------------------------------------------

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022Data ultimei lansări: 06.01.2022

---

**IATA** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție****ADR** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IMDG** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IATA** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport****ADR** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IMDG** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IATA** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**14.4 Grupul de ambalare****ADR** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IMDG** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IATA (Cargou)** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**IATA (Pasager)** : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

**14.7 Transportul 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 (specifă) pentru substanța sau amestecul în cauză****REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate 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 didicildimetilamoniu

---

**mikrozyd® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

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

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

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): 0,11 %

Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : sub 5 %: agenți tensioactivi cationici

**Alte reglementări:**

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje  
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în muncă  
HG nr.1218/2006 (amendamentele) privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici  
Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor

**Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:**

TCSI : În sau în conformitate cu inventarul

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

AIIC : Nu este în conformitate cu inventarul

DSL : Acest produs conține următoarele componente ce nu apar pe listele canadiene DSL sau NDSL.  
Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]

ENCS : Nu este în conformitate cu inventarul

ISHL : Nu este în conformitate cu inventarul

KECI : Nu este în conformitate cu inventarul

PICCS : Nu este în conformitate cu inventarul

IECSC : În sau în conformitate cu inventarul

NZIoC : Nu este în conformitate cu inventarul

TECI : În sau în conformitate cu inventarul

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
06.06Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Exceptat

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

H301	:	Toxic în caz de înghițire.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H312	:	Nociv în contact cu pielea.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
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.

**Text complet al altor abrevieri**

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Acute	:	Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	:	Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
Skin Corr.	:	Corodarea pielii

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - 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; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase;

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

**schülke** -†

## **mikrozid® sensitive wipes**

Versiune  
06.06

Revizia (data):  
26.08.2022

Data ultimei lansări: 06.01.2022

TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

### **Informații suplimentare**

#### **Clasificarea amestecului:**

Aquatic Chronic 3

H412

#### **Procedură de clasificare:**

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.