



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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

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

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

with respect to the following medical devices:

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

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

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

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

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



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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



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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

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

Manufacturer's Declaration

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

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

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

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

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

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

Schülke & Mayr GmbH

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

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

namely by fulfilling the following conditions:

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

Expired/expires *after* 20 March 2023:

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

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Schülke & Mayr GmbH

Norderstedt 09.11.2023

i.V. Dr. Susanne Hendrich

Senior Head of Regulatory Affairs

Schülke & Mayr GmbH

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

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

Schedule of Devices

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

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

Schülke & Mayr GmbH

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

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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Date: 2023.12.18

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 1000156054

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

SRN: DE-MF-000005701

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables listed below: Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which DQS Medizinprodukte GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but DQS Medizinprodukte GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices. The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

Hovsep Aro
Regulatory Affairs Manager

i.A. 

The handwritten signature is in black ink and appears to be 'H. Aro'.

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-12-18	1000156054	Initial issue
	Cert-ID	description of change (e.g. addition of device XYZ to Table 1)
	Cert-ID	description of change (e.g. removal of device XYZ from Table 2)

EC declaration of conformity

Medical Device name	rotasept®		
Formulation No.	F07		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class	II b		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	8.0		

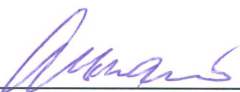
Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

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

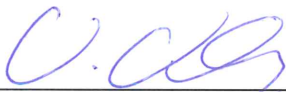
Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

rotasept® **No Change Service!**Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : rotasept®
 Identificator Unic De Formulă (UFI) : PE20-C04Q-900Q-C44W

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

Utilizarea substanței/amestecului : dezinfectanți

Restricții recomandate în timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

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 Department +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	:	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 Carechem 24 International: +44 1235 239670
---	---	--

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Corosive pentru metale, Categoria 1 H290: Poate fi corosiv pentru metale.

Corodarea pielii, Subcategoria 1B H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea

rotasept®**No Change Service!**Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

ochilor.

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Fraze de precauție : **Prevenire:**

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

Răspuns:

P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.

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

P305 + P351 + P338 + P310 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

Eliminare:

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

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

hidroxid de potasiu

Etichetare adițională

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

2.3 Alte pericole

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

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.

rotasept® **No Change Service!**Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
hidroxid de potasiu	1310-58-3 215-181-3 019-002-00-8 01-2119487136-33-XXXX	Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 2

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

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

Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

Dacă se inhalează : Nu există informații disponibile.

În caz de contact cu pielea : Se va spala imediat cu foarte multă apă.

În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii, se va spăla imediat cu multă apă și se va consulta un medic.

Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va chema 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: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de stingere : Pulbere uscată

rotasept®**No Change Service!**Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

corespunzătoare Spumă rezistentă la alcoolii
 Jet de apă pulverizată
 Bioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere : NU se va folosi un jet de apă.
 necorespunzătoare

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul : nici unul
 luptei împotriva incendiilor

Prođuși de combustie : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
 periculoși

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator
 protecție pentru pompieri 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 : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs
 protecția personală sau a produsului împrăștiat.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

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

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
 lână).
 Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu
 nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în : inutil în condiții normale de utilizare
 condiții de securitate

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

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

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

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 recipiente de original.

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

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita lângă acizi.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Limite de expunere profesională**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
propan-2-ol	67-63-0	STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
		TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL
hidroxid de potasiu	1310-58-3	TWA	1 mg/m ³ (hidroxid de sodiu)	RO OEL
		STEL	3 mg/m ³ (hidroxid de sodiu)	RO OEL

Limite de expunere profesională biologică

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

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

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
propan-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg
		Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m ³
Propane-1,2-diol	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	168 mg/m ³
			Efecte locale pe termen lung	10 mg/m ³
hidroxid de potasiu	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	1 mg/m ³

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l
Propane-1,2-diol	Oral(ă)	160 mg/kg alimentație
	Apă proaspătă	260 mg/l
	Apă de mare	26 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	183 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	20000 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	572 mg/kg
	Sediment marin	57,2 mg/kg
Sol	50 mg/kg	

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

Protecția ochilor : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

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

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

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

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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -

rotasept® **No Change Service!**

Versiune
03.06

Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
pH	:	13,7 (20 °C) Concentrație: 100 %
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 80 °C
Punctul de aprindere	:	36 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	:	Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu există date
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu există date
Presiunea de vapori	:	circa 34 hPa (20 °C)
Densitatea vaporilor	:	Nu există date
Densitatea relativă	:	circa 1,00 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	complet solubil (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Inflamabilitate (lichide) : Nu menține arderea.

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

Rata de coroziune a metalului : > 6,25 mm/a
Coroziv pentru metale Aluminiu

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 : reacție cu acizi.

10.4 Condiții de evitat

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

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Incompatibilitate posibilă cu materiale sensibile la baze.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

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

Componente:**propan-2-ol:**

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 5.840 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 39 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 13.900 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

hidroxid de potasiu:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 365 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 425
Evaluare: Nociv în caz de înghițire.

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

Corodarea/iritarea pielii**Produs:**Evaluare : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Rezultat : Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.**Componente:****propan-2-ol:**

Rezultat : Nu irită pielea

hidroxid de potasiu:Specii : Epidermă umană reconstruită (RhE)
Metodă : Ghid de testare OECD 431
Rezultat : Coroziv după o expunere de 3 minute sau mai puțin.**Lezarea gravă/iritarea ochilor****Produs:**

Observații : Provoacă leziuni oculare grave.

Componente:**propan-2-ol:**

Rezultat : Iritația ochilor

hidroxid de potasiu:Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii****Componente:****propan-2-ol:**Tipul testului : Test Buehler
Specii : Porcușor de Guineea
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.**hidroxid de potasiu:**Specii : Porcușor de Guineea
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****propan-2-ol:**

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test Ames Metodă: Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse) Rezultat: Nemutagen
Genotoxicitate in vivo	:	Specii: Șoarece Metodă: Mutagenitate (test micronucleic) Rezultat: Nemutagen
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Nu este mutagen conform testului Ames.

hidroxid de potasiu:

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test de mutageniză microbiană (testul Ames) Sistem de testare: Salmonella typhimurium Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică Rezultat: negativ
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	:	Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

Cancerigenitate**Componente:****propan-2-ol:**

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

hidroxid de potasiu:

Cancerigenitate - Evaluare	:	Nu există date
----------------------------	---	----------------

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****propan-2-ol:**

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: Oral(ă) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 400 mg/kg de greutate corporală
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite. Ingerarea în cantități mari de către animale gravide a provocat

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021Data ultimei lansări: 02.07.2018
Data primei lansări: 25.09.2007

|| toxicitate asupra mamei și a fătului.

hidroxid de potasiu:

|| Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date
Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****propan-2-ol:**

|| Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

hidroxid de potasiu:

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

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****propan-2-ol:**

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

hidroxid de potasiu:

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

Toxicitate la doză repetată**Componente:****propan-2-ol:**

|| Observații : Nu există date

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Nu există informații disponibile despre acest produs.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:**

Toxicitate pentru : EC50 : 10.700 mg/l

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

microorganisme

Metodă: OECD 209

Componente:**propan-2-ol:**

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Pimephales promelas): 9.640 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 10.000 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l Durată de expunere: 72 h Tipul testului: test static
	EC50 (alge verzi): 1.800 mg/l Durată de expunere: 7 d

hidroxid de potasiu:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Gambusia affinis): 80 mg/l Durată de expunere: 96 h Tipul testului: test static
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: Observații: Nu există date
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	: Observații: Nu există date

Evaluarea ecotoxicității

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic	: Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.
---	---

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

Biodegradare	: Rezultat: Ușor biodegradabil. Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6
--------------	--

Componente:**propan-2-ol:**

Biodegradare	: Rezultat: Ușor biodegradabil.
--------------	---------------------------------

hidroxid de potasiu:

Biodegradare	: Observații: Metodele de determinare a biodegradabilității nu sunt aplicabile la substanțele anorganice.
--------------	---

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****propan-2-ol:**

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

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

hidroxid de potasiu:

Bioacumularea	:	Observații: Nu se bioacumulează.
---------------	---	----------------------------------

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****propan-2-ol:**

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

hidroxid de potasiu:

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

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

	:	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	:	Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.
---------------------------------	---	--

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

Produs	:	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
--------	---	---

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

deșeurilor

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

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601*

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

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

ADR : UN 1814

IMDG : UN 1814

IATA : UN 1814

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : HIDROXID DE POTASIU ÎN SOLUȚIE

IMDG : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION

IATA : Potassium hydroxide solution

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 8

IMDG : 8

IATA : 8

14.4 Grupul de ambalare**ADR**

Grupul de ambalare : III

Cod de clasificare : C5

Nr.de identificare a

pericolului

Etichete : 8

Cod de restricționare în

tuneluri : (E)

IMDG

Grupul de ambalare : III

Etichete : 8

EmS Cod : F-A, S-B

IATA (Cargou)

Instrucțiuni de ambalare : 856

(avioane cargo)

Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y841

Grupul de ambalare : III

Etichete : Corrosive

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare : 852

rotasept®**No Change Service!**Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

(avioane de pasageri)	
Instrucțiuni de ambalare (LQ)	: Y841
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: Corrosive

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**Periculos pentru mediul
înconjurător : nu**IMDG**

Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

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

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

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

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

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

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

Nu se aplică

Compuși organici volatili	:	Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale
---------------------------	---	---

rotasept®**No Change Service!**Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

(prevenirea și controlul integrat al poluării)

Conținut în compuși organici volatili (VOC): 10,15 %

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

Alte reglementări:

Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.

Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.

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

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

15.2 Evaluarea securității chimice

Excerptat

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

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H290 : Poate fi corosiv pentru metale.
H302 : Nociv în caz de înghițire.
H314 : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețelă.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox. : Toxicitate acută
Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
Met. Corr. : Corosive pentru metale
Skin Corr. : Corodarea pielii
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
RO BAT : România. VALORI LIMITĂ BIOLOGICE
RO OEL : Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici
RO OEL / TWA : Valoare limită

rotasept® No Change Service!Versiune
03.06Revizia (data):
24.01.2021Data ultimei lansări: 02.07.2018
Data primei lansări: 25.09.2007

RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

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; KECl - 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:**

Met. Corr. 1	H290
Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
 În funcție de datele sau evaluarea produsului
 În funcție de datele sau evaluarea produsului

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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -

rotasept® **No Change Service!**

Versiune
03.06

Revizia (data):
24.01.2021

Data ultimei lansări: 02.07.2018

Data primei lansări: 25.09.2007

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.