

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent: **MEDISEPT sp. z o.o.**
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer Energy – Alcohol based wipes for cleaning and rapid disinfection of surfaces of medical devices

Dr. Mayer Energy – Alkoholowe chusteczki do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego

of class: **Ila**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev.15, dated 04.11.2019

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 15, opracowanej dnia 04.11.2019 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0306/4125/2020

Expiry date / Data ważności: 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i klasy IIb / for the product category class IIa and class IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny do / Valid until **16-02-2023**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 4 / ANNEX No. 1, page 1 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrodes Extra	Ila	16748
	DIRECT EXTRA SL	Ila	16748
	4-Des Extra	Ila	16748
	Quatrodes Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Quatrodes One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Saiko Max	Ila	16748
	Quatrodes Strong	Ila	16748
	Quatrodes Unit NF	Ila	16748
	DIRECT UNIT NF	Ila	16748
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes Premium	Ila	18776
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	DIRECT FOAM EXTRA	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Saiko Foam	Ila	16748
	Alfi Foam Extra	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	MEDISEPT Płyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych	Ila	16748



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 4 / ANNEX No. 1, page 2 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0306/4125/2020

Report nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Velox Rapid	Ila	16748
	Velox Spray lemon	Ila	16748
	Effective Spray lemon	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Saiko Zid	Ila	16748
	DeviSept Spray Tea tonic	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL tea tonic	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces teatonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID, No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 4 / ANNEX No. 1, page 3 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Alsu Wipes	Ila	18776
	BLUE CLEAN wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Effective Wipes	Ila	18776
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Alfi Wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Viruton Bohr	Ilb	16748
	DIRECT BOHR SL	Ilb	16748
	Dr. Mayer Roth	Ilb	16748
	Dril Safe	Ilb	16748
	Effective Rotary	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Ilb	16748
	Saiko Drill	Ilb	16748
	Viruton Extra	Ilb	16748
	BLUE CLEAN for instruments	Ilb	16748
	Dr. Mayer Ezo- Extreme	Ilb	16748
	Effective Instru Extra	Ilb	16748
	InsSept Extra	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilb	16748



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 4 / ANNEX No. 1, page 4 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0306/4125/2020**

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Saiko Sept Extra	I Ib	16748
	Viruton Foam	I Ib	16748
	Viruton Forte	I Ib	16748
	DIRECT FORTE SL	I Ib	16748
	Dr. Mayer Ezo- Forte	I Ib	16748
	Effective Instru	I Ib	16748
	Podoline Desinfektante instrumental	I Ib	16748
	Saiko Sept	I Ib	16748
	Viruton Pre	I Ib	16748
	Viruton Pulver	I Ib	16748
	Dr. Mayer KeraSept	I Ib	16748
	Effective Pulver	I Ib	16748
	Saiko Sept Pulver	I Ib	16748
	Viruton Strong	I Ib	16748
	Velox Duo Wipes apple	I Ia	18776
	Velox Duo Wipes neutral	I Ia	18776
	Velox Duo Wipes tea tonic	I Ia	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	I Ia	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni	I Ia	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji	I Ia	16748



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 17-02-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

 MEDISEPT	Declarație de conformitate	F2-I10
---	-----------------------------------	--------

Producător:

**MEDISEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Polonia**

Declarăm pe proprie răspundere că dispozitivul medical

**Dr. Mayer Energy – Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și
dezinfecțarea rapidă a suprafețelor dispozitivelor medicale**

din clasa: **Ila**; regula **15** conform Anexei IX din Directiva 93/42/CEE

inclusă în Documentația Tehnică TD PW – Ila, rev.15, din data de 04.11.2019

respectă toate prevederile directivei 93/42/CEE care i se aplică.

Toate standardele armonizate aplicabile conform directivei 93/42/CEE - lista
detaliată în Documentația Tehnică

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II cu excepția secțiunii 4 din Directiva
93/42/CEE

Evaluare realizată de Organismul Notificat:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Polonia

Nr. certificat: TNP/MDD/0306/4125/2020

Data Expirării: 16.02.2023

Konopnica, 03.02.2021

Waldemar Ferschke

 2274

semnătură indescifrabilă

Subsemnata **GHEORGHE ANA MARILENA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. **14002/2009**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR,



SECTION 1: Identification of the substance / mixture and company identification**1.1 Product identifier:** Dr. Mayer Energy**1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against:**

Identified use: Alcoholic wipes for cleaning and disinfection of medical equipments surfaces.. For professional use only.

The use discouraged: not specified

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**Manufacturer:** MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159C
21-030 Motycz, Poland
tel. 048 81 503 23 77
www.medisept.pl**Distributor:** DENTSTORE SRL
Tepes Voda 89, Sector 2, Bucuresti, Romania
Tel. 021 308 57 51
www.dentstore.roE-mail of the person responsible for the safety data sheet: : g.gromadzki@medisept.pl**1.4 Emergency telephone number:** +48 81 535 22 22 at time: 8.00 a.m. – 4.00 p.m.
112 (general emergency number)**SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****In accordance with Regulation 1272/2008:**Flam. Liq. 3; H226
Eye Irrit.2; H319
STOT SE 3; H336
Aquatic Chronic 3; H412**The threat to human health**

Causes serious eye irritation. May cause drowsiness or dizziness

Environmental hazards

Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

Physical/chemical hazards

No.

2.2 Label elements:**Pictograms:****Signal word:** Warning**Hazard statements****H226** - Flammable liquid and vapour**H319** – Causes serious eye irritation.**H336** - May cause drowsiness or dizziness**H412** - Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

Phrases indicating conditions of safe use:**P210** - Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.**P305 + P351 + P338** – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.**P337 + P313** –In case of persistent eye irritation: Get medical advice/attention.

Contains:

Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)

In accordance with Regulation 648/2004

<5% amphoteric surfactant

<5% cationic surfactant

The surfactants comply with the biodegradability in accordance with Reg. 648/2004

List of components available on website: www.medisept.pl

2.3 Other hazards:

No information as to the compliance with PBT or vPvB criteria, as per Annex XIII to the REACH regulation.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.1 Substance:** Not applicable**3.2 Mixture:** Hazardous components

Product identifier	Content %	Classification CLP	
		Hazard class and category codes	Codes hazard statements
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 Index No.: 603-117-00-0 No REACH: 01-2119457558-25-XXXX	<10	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336
Ethanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 Index no: 603-002-00-5 REACH no: 01-2119457610-43-XXXX	<20	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2	H225 H319
Amines, N-C12–C14(even numbered)-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid CAS: 139734-65-9 EC: 941-419-7 Index No: - REACH No: 01-2120050368-56-XXXX	<0,7	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H314 H318 H372 H400 H410
Dimethyldidecylammonium chloride CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Index No: - REACH No: 01-2119945987-15-0003	<0,25	Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H301 H314 H318 H400 H411

Full text of H phrases In Section 16

SECTION 4: First Aid Measures**4.1 Description of first aid measures****Skin contact:**

Remove contaminated clothing, wash affected skin with soap and water, rinse thoroughly with water. In the event of an irritation, erythema, contact your doctor.

Eye contact:

Rinse eyes for several minutes (approx. 15) with plenty of water, holding the eyelids apart. Avoid strong stream, due to the risk of cornea damage, consult a doctor.

Inhalation:

In case of dizziness or nausea, remove casualty to fresh air, in the absence of rapid improvement, seek medical advice.

Ingestion:

Do not induce vomiting, rinse your mouth. Immediately contact your doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed :

Respiratory system: In case of dizziness or nausea, remove casualty to fresh air, in the absence of rapid improvement, seek medical advice.

Digestive tract: Ingestion causes irritation of the mucous membranes of the gastrointestinal tract, abdominal pain, stomach cramps, nausea, vomiting, diarrhea, malaise, headaches and dizziness - symptoms of food poisoning.

Eye contact: Causes serious eye irritation.

Skin contact: Cause skin irritation, redness.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:

Decision on the rescue procedure is taken by a doctor following thorough examination of victim's condition

SECTION 5: Fire fighting measures**5.1 Extinguishing media:**

Suitable extinguishing media: : Alcohol-resistant foam or dry chemicals (A, B, C), carbon dioxide (fire-extinguisher), sand or soil, water spray. Use fire extinguishing methods suitable to the environment.

Unsuitable extinguishing media: A strong stream of water.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:

During a fire, under the action of heat release toxic decomposition products containing min. carbon oxides.

5.3 Advice for fire-fighters:

Cool containers with spray water. If possible remove from the danger zone. As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear. Prevent fire-fighting water from entering surface water, ground water and sanitation.

SECTION 6: Accidental release measures**6. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:**

For non-emergency personnel: Inform the appropriate service. Remove from the hazardous area people not involved in liquidation of failure.

For emergency responders: Ensure adequate ventilation, use personal protective equipment. Do not breathe vapors.

6.2 Environmental precautions:

Prevent from spreading or entering into drains and reservoirs, to inform local authorities if you fail to provide protection.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up :

Absorb with liquid-binding material (sand, sawdust, diatomaceous earth, universal absorbent). Contaminated material placed in properly labeled containers. The contaminated material placed in properly labeled containers for disposal in accordance with applicable regulations.

6.4 Reference to other sections:

Waste product handling – see section 13 of the Safety Data Sheet.

Individual protection measures – see section 8 of the Safety Data Sheet.

SECTION 7: Handling and Storage**7.1 Precautions for safe handling:**

Use in well-ventilated area. Avoid contact with eyes. Avoid prolonged or repeated contact with skin. Avoid spilling or splashing. Avoid breathing vapors. Avoid sources of ignition, heat, hot surfaces and open flames. Work in accordance with safety and hygiene: Do not eat, drink and smoke in the workplace, wash hands after use, remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Store in a cool, dry, well-ventilated properly labeled original container tightly closed. Avoid direct sunlight and heat sources, hot surfaces and open flames.

7.3 Specific end use(s):

Alcoholic wipes for cleaning and disinfection of medical equipment surfaces.. For professional use only.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection**8.1 Control parameters:**

Exposure standards for occupational hazards in accordance with the Regulation of the Minister of Labour and Social Policy of 12 June 2018 on maximum permissible concentration and intensity of harmful factors in the work environment (polish Journal of Laws, item. 1286).

Exposure limits (ACGIH):

Name / type of substance	TWA	STEL
	ppm	
Propan-2-ol	900	1200
Ethanol	1900	-

DNEL Values for Propan-2-ol

Worker, skin, long exposure systemic effect: 888 mg/kg/d

Worker, inhalation, long exposure, systemic effect: 500mg/m³

User, skin, long exposure, systemic effect: 319 mg/kg/d

User, inhalation, long exposure, local effect: 89mg/m³

User, oral, long exposure, systemic effect: 26 mg/kg/d

PNEC Values for Propan-2-ol

Fresh water: 140,9mg/l

Seawater: 140,9mg/l

Periodic release: 190mg/l

Fresh water sludge: 552mg/kg

Seawater sludge: 552mg/kg

Sewage plant: 2251 mg/l

Soil: 28mg/kg

DNEL Values for ethanol

Worker, skin, long exposure systemic effect: 343 mg/kg/d

Worker, inhalation, long exposure, systemic effect: 950mg/m³

User, skin, long exposure, systemic effect: 206 mg/kg/d

User, inhalation, long exposure, local effect: 114mg/m³

User, oral, long exposure, systemic effect: 87 mg/kg/d

PNEC Values for ethanol

Fresh water: 0,96mg/l

Seawater: 0,79mg/l

Periodic release: 190mg/l

Fresh water sludge: 580mg/kg

8.2 Exposure controls:

Technical solutions: recommended well-ventilated areas.

Individual protection measures, such as personal protective equipment (if working with concentrated product):

**Eye and face protection:**

Wear safety glasses or full face mask (according to EN 166).

Skin protection:**Hand protection:**

Wear protective gloves resistant to chemicals made of nitrile rubber, natural rubber or PVC, in accordance with EN-PN 374: 2005.

Gloves material:

Choice of suitable gloves do not depend only on material but brand and quality. Material resistance can be defined after testing. Exact destruction time must be declared by manufacturer.

Other:

Wear appropriate protective work wear (according to EN 344) - wash regularly.

Respiratory protection:

Not necessary. Do not breath vaporous

Thermal hazards:

Not applicable.

Environmental exposure controls:

Do not allow to spread in the environment and enter drains and watercourses.

SECTION 9: Physical and chemical properties**9.1 Information on basic physical and chemical properties (for liquid):**

Appearance	Wipes soaked with alcoholic liquid
Colour	White/transparent
Odour	Alcoholic, perfumed (citrus)
Odour threshold	Not specified
pH	7,9-8,5 (for liquid)
Melting point/range	>-5°C
Boiling point/range	approx 90 °C
Flash point	25 °C
Ignition	Not specified
Evaporation rate	Not specified
Flammability (solid, gas)	Not specified
Lower explosive limit	Not specified

Higher explosive limit	Not specified
Vapour pressure at 20 °C	Not specified
Relative vapor density	Not specified
Density at 20 °C	0,880 – 0,890g/cm ³
Solubility in solvents	Completely soluble in water
Coefficient of n-octanol / water	Not specified
Auto-ignition temperature	>420°C
Temperature of decomposition	Not specified
Refractive index (Na)	1,371-1,372

9.2 Other information: No additional test results.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity :

Unknown

10.2 Chemical stability:

The product is stable under normal conditions of use, storage and transport.

10.3 Possibility of hazardous reactions:

No

10.4 Conditions to avoid :

Avoid high temperature, direct sunlight, hot surfaces and open fire.

10.5 Incompatible materials :

Strong alkali and acids, ammonia, strong oxidizers or reductors

10.6 Hazardous decomposition products :

At high temperatures, they release toxic products of decomposition - carbon oxides.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects:

a) Acute toxicity: not recognized

Propan-2-ol

LD50 (oral, rat): 5280mg/kg

LD50 (rat,skin): 12800mg/kg

LC50 (rat, respiratory): 72,6mg/l, 4h

Ethanol

LD50 (oral, rat): 6200mg/kg

LD50 (rabbit,skin): 20000mg/kg

LC50 (rat, respiratory): 124,7mg/l, 4h

Dimethyldidecylammonium chloride

LD50 (oral, rat): 238mg/kg

LD50 (rabbit,skin): 3342mg/kg

Irritation: skin, rabbit, exposition 3 min, OECD404

Allergy: no, Buehler method

b) irritation effect: not recognized

c) corrosive effect: causes eye irritation

d) allergic effect: not recognized

e) repeated dose toxicity: not recognized

f) carcinogenicity: not recognized

g) mutagenicity: not recognized

h) reproductive toxicity: not recognized

Information on likely routes of exposure:

The respiratory system. Inhalation of concentrated vapours may cause irritation of the mucous membranes of the nose, throat and downstream sections of the respiratory system, cough, shortness of breath, trouble breathing. May cause drowsiness or dizziness

The digestive tract: May cause irritation of the mucous membranes of the gastrointestinal tract, abdominal pain, stomach cramps, nausea, vomiting, diarrhea, malaise, headache and dizziness – symptoms of food poisoning.

Eye contact: Causes eye irritation.

Contact with skin: Not known

Delayed, immediate and chronic effects from short-and long-term exposure:

No data.

Interaction effect:

No data.

SECTION 12: Ecological information

Detailed studies of the environmental effects were not carried out. Harmful to aquatic life with long-lasting effects. Do not allow product to reach ground water, drains and watercourses.

12.1 Toxicity:**Ethanol**

Toxicity to fish (Alburnus al burnus): LC50: 1100mg/l, 96h

Toxicity for crustacean (Daphnia magna): EC50 9268mg/l, 48h

Toxicity to algae (Microcystis aeruginosa): EC50 1450mg/l, 192h

Propan-2-ol

Toxicity to fish (Pimephales promelas): LC50: 9640mg/l, 96h

Toxicity for crustacean (Daphnia magna): EC50 1299mg/l, 48h

Toxicity to algae (Scenedesmus subspicatus): EC50 1000mg/l, 72h

Dimethyldidecylammonium chloride

Toxicity to fish (Pimephales promelas): LC50: 0,19mg/l, 96h

Toxicity to crustacean (Daphnia magna): EC50 0,062mg/l, 48h

Toxicity to algae (Pseudokirchneriella subcapitata): ECr50 0,026mg/l, 96h

Amines, N-C12–C14(even numbered)-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid

Toxicity to fish (Pimephales promelas): LC50: 0,19mg/l, 96h

Toxicity to crustacean (Daphnia magna): EC50 0,062mg/l, 48h

Toxicity to algae (Scenedesmus subspicatus): ECr50 0,026mg/l, 96h

Toxicity to soil organisms (Eisenida fetida): NOEC >=1000mg/kg, 14d

12.2 Persistence and degradability:

Surfactants are included in the product are consistent with the regulations concerning biodegradation.

Propan-2-ol

Biological need for: 1,19gO₂/g

Chemical need for oxygen: 2,23g O₂/g

Ethanol

Biodegradability: 89% in 14d (100mg/l)

Dimethyldidecylammonium chloride

Test Die-Away: 93,3 % 28 d

Test OECD: 91 %: 24 - 70d

Amines, N-C12–C14(even numbered)-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid

Aerobic biological biodegradability: 94%, 28d

Readily biodegradable (aerobic cond.)

Anerobic biological biodegradability: 0%, 60d

Not biodegradable (anerobic)

12.3 Bioaccumulative potential:**Propan-2-ol**

BCF: 3

Log Po/w: 0,05

Bioaccumulative potential: low

Ethanol

BCF: 3

Log Po/w: -0,31

Bioaccumulative potential: low

12.4 Mobility in soil:

Mobile in the soil, dissolved in water and spread in an aquatic environment.

Propan-2-ol

Ko/c: 1,5: high mobility

Ethanol:

Ko/c: 1,0: high mobility

12.5 Results of PBT and vPvB assessment:

No data.

12.6 Other adverse Effects:

No data.

SECTION 13: Disposal considerations**13.1 Waste treatment methods:**

Hazard of environmental contamination; dispose of the waste in accordance with the local and/or national regulations. Proceed in accordance with valid regulations on waste disposal. Any unused product and contaminated packaging should be put in labelled containers for waste collection and submitted for disposal to a person authorized for waste removal (a specialized company) that is entitled for such activity. Do not empty unused product in drainage systems. The product must not be disposed with municipal waste. Empty containers may be used at waste incinerators or deposited in a dump with appropriate classification. Perfectly cleaned containers can be submitted for recycling.

SECTION 14: Transport information

	ADR/RID	IMDG	IATA
Transport route	Road/Rail	Maritime	Air
14.1 – UN number	1987	1987	1987
14.2 – Proper transport name UN	ALCOHOLS N.O.S. (propan-2-ol, ethanol)	ALCOHOLS N.O.S. (propan-2-ol, ethanol)	Alcohols n.o.s.: (propan-2-ol, ethanol)
14.3 – Transport hazard class(es):	 		
14.4 – Packing group	III	III	III
14.5 – Environmental hazards	No		
14.6 – Special precautions for users	Transport in sealed containers, vertical, labelled.		
Detailed rules	274,601	223,274	A3, A180
Packing instructions	P001, IBC03, LP01, R001	P001, LP01	Civil airplanes: - Packaging instructions: 355 -max netto package volume: 60L Transport airplanes: - Packaging instructions: 366- max netto package volume: 220 L
LQ	5L	5L	- Packaging instructions Y344 - max count, netto package volume:10 L
EQ	E1	E1	E1
EmS	Not applicable	F-E, S-D	Not applicable

14.7 – Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport	Not applicable, the product is not classified as hazardous during transport
---	---	---	---

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

1. The ordinance 1907/2006 (EC) of the European Parliament and Council, dated in 18 December 2006, on registration, evaluation, permissions and restrictions for chemicals (REACH), along with later modifications.
2. Commission Regulation (EU) 2015/830 of 28 May 2015 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (Text with EEA relevance).
3. Law of 25 February 2011 on chemical substances and their mixtures (Journal of Laws No. 63, item. 322, along with later modifications)
4. European Parliament and Council Regulation of 16 December 2008 no. 1272/2008 (CLP) along with later modifications.
5. Ministry of Health Regulation of 20 April 2012 on dangerous substances and mixtures container labelling and certain mixtures (Journal of Laws 2012 No. 0 item. 445, along with later modifications)
6. Ministry of Health Regulation of 10 August 2012 on classification types and criteria of chemical substances and their mixtures (Journal of Laws 2012 item. 1018, along with later modifications)
7. Law of 9 December 2012 on waste list (Journal of Laws 2013 No. 0, item.21).
8. The Law of 13 June 2013 on packaging and packaging waste (Journal of Laws 2013, item. 888).
9. Regulation of the the Minister of Environment of 9 december 2014 on waste catalog (Journal of Laws No. 1923)
10. Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste, as amended.
11. The Law of 19 August 2011. on the transport of dangerous goods (Journal of Laws No. 227, item. 1367)
12. Government Statement of 23 March 2015. On the entry into force of amendments to Annexes A and B of the European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), done at Geneva on 30 September 1957. (Journal of Laws 2015 , item. 882).
13. Regulation of the Minister of Labour and Social Policy of 12 June 2018 on maximum permissible concentration and intensity of harmful factors in the work environment (Journal item. 1286).
14. Regulation of the Minister of the Environment of 9 December 2003 on substances posing a particular threat to the environment (Journal of Laws No. 217, item.2141).

15.2 Chemical safety assessment: No chemical safety assessment for the mixture.

SECTION 16: Other information

Phrases H:

- H225** Highly flammable liquid and vapour
H226 Flammable liquid and vapour
H301 Toxic if swallowed
H314 Causes severe skin burns and eye damage
H318 Causes serious eye damage
H319 Causes serious eye irritation
H336 May cause drowsiness or dizziness
H372 Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure
H400 Very toxic to aquatic life
H410 Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
H411 Toxic to aquatic life with long-lasting effects
H412 Harmful to aquatic life with long-lasting effects

Description of used abbreviations, acronyms and symbols:

- Flam. Liq.3** Highly flammable liquid and vapors cat 3
Flam. Liq.2 Highly flammable liquid and vapors cat 2
Acute Tox. 3 – acute toxicity cat. 3

Acute Tox. 4 – acute toxicity cat. 4

Skin Corr.1B – corrosive effect on skin cat.1B

Skin Corr.1C – corrosive effect on skin cat.1C

Eye Dam. 1 – causes serious eye damage, cat.1

Eye Irrit.2 – eye irritation cat. 2

STOT SE 3 Specific target organ toxicity - single exposure – cat 3

STOT RE 1 Specific target organ toxicity - repeatable exposure – cat 1

Aquatic Acute 1 – dangerous to aquatic environment cat.1

Aquatic Chronic 1 – dangerous to aquatic environment cat.1

Aquatic Chronic 2 – dangerous to aquatic environment cat.2

Aquatic Chronic 3 – dangerous to aquatic environment cat.3

LC50 – (ang. **lethal concentration**) **medium** mortality dose of 50% in population of test organisms in long exposure

LC50 – (ang. **lethal concentration**) **medium** mortality dose of 50% in population of test organisms in 1 time exposure

TWA – Time weighted Average exposure limit

STEL – Acceptable Ceiling

DNEL - (**Derived no-effect level**) is the level of exposure to a substance above which humans should not be exposed.

PNEC (Predicted No Effect Concentration) is the concentration of a chemical which marks the limit at which below no adverse effects of exposure in an ecosystem are measured.

IATA International Air Transport Association

ADR a treaty governing transport of hazardous materials

IMDG International Maritime Dangerous Goods Code is accepted as an international guideline to the safe transportation or shipment of dangerous goods or hazardous materials by water on vessel

Training:

Before working with product carry out OSH training for staff related to the presence of chemical factor in the work environment. Carry out, register and inform employees about the evaluation of professional risk of working in presence of chemical factors

MATERIAL SAFETY DATA SHEET –Dr. Mayer Energy

- Issued date 16.10.2018
- Version ENG 2.0 of 15.05.2019
- Changes: section 1, 8, 15

SOURCE MATERIALS

Appendix I of EC Regulation 2015/830 of 28 May 2015

Regulations detailed in Section 15 of this document

MSDS – Dr. Mayer Energy v 1.0 EN

The information provided in this Safety Data Sheet concern only in the title mentioned product. The information given is designed as a guidance for safe handling, use, storage, transportation, disposal and it is not to be considered as legal warranty. In any case, you must comply with the laws and the possible rights of third parties. Sheet is not workplace risk assessment. Product cannot be used in other purpose then mentioned in section 1 without previous consultation with **MEDISEPT Sp z o.o.**

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A MATERIALULUI**Dr. Mayer Energy**

Data eliberării: 16.10.2018

Data actualizării: 15.05.2019

Versiune ENG: 2.0

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului și datele de identificare ale Societății**1.1 Identificator produs:** Dr. Mayer Energy**1.2 Utilizări identificate relevante ale substanței sau amestecului și utilizări contra-indicate:**

Utilizare identificată: Șervețele cu alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentelor medicale. Doar pentru uz profesional.

Utilizare contra-indicată: nespecificat

1.3 Detaliile furnizorului fișei cu date de securitate

Producător: MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159C
21-030 Motycz, Polonia
tel. 048 81 503 23 77
www.medisept.pl

Distribuitor: DENTSTORE SRL
Țepeș Vodă 89, Sector 2, București,
România
Tel. 021 308 57 51
www.dentstore.ro

E-mail-ul persoanei responsabile cu fișa de date de siguranță:
g.gromadzki@medisept.pl

1.4 Număr de telefon de urgență:

+48 81 535 22 22, între orele: 8.00 a.m. – 4.00 p.m.
112 (număr general de urgență)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericorlor

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului
În conformitate cu Regulamentul 1272/2008:**
Lich. infl. 3; H226

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Irit. ochi 2; H319

STOT SE 3; H336

Acvatic Cronic 3; H412

Amenințarea la adresa sănătății umane

Cauzează iritarea gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeli.

Pericole de mediu

Este dăunător vieții acvatice cu efecte pe termen lung.

Pericole fizice / chimice

Nu.

2.2 Elemente ale etichetei:

Pictograme:



Cuvântul de avertizare: Avertisment!

Fraze de pericol:

H226 - Lichid și vapori inflamabili.

H319 - Provoacă iritarea gravă a ochilor

H336 - Poate provoca somnolență sau amețeli.

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze care arată condițiile pentru o utilizare în siguranță:

P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul medicului / consultați medicul.

Conține:

Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.În conformitate cu Regulamentul 648/2004

<5% surfactant amfoteric

<5% surfactant cationic

Surfactanții respectă prevederile privind biodegradabilitate în conformitate cu Reg. 648/2004.

Lista componentelor este disponibilă pe site-ul web: www.medisepi.pl**2.3 Alte pericole:**

Fără alte informații în legătură cu respectarea criteriilor PBT sau vPvB, conform Anexei XIII la Regulamentul REACH.

SECȚIUNEA 3: Compoziția / Informații privind componentele**3.1 Substanța:** nu este aplicabil**3.2 Amestec:** Componente periculoase

Elementul de identificare al produsului	Conținutul %	Clasificare CLP	
		Coduri pentru clasa și categoria de pericol	Coduri pentru frazele de pericol
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 Nr. Index: 603-117-00-0 Nr. REACH: 01-2119457558-25-XXXX	<10	Lich. infl. 2 Irit. ochi 2 STOT SE 3	H225 H319 H336
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 Nr. Index: 603-002-00-5 Nr. REACH: 01-2119457610-43-XXXX	<20	Lich. infl. 2 Irit. ochi 2	H225 H319
Amine, N-C12–C14 (cu număr par)-alchiltrimetilenedi-, produse de reacție cu acid cloroacetic CAS: 139734-65-9 EC: 941-419-7 Nr. Index: - Nr. REACH: 01-2120050368-56-XXXX	<0,7	Tox. acută 4 Coroz. piele 1C Lez. ochi 1 STOT RE 1 Acvatic acut 1 Acvatic cronic 1	H302 H314 H318 H372 H400 H410
Clorură de dimetildidecilaioniu CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Nr. Index: - Nr. REACH: 01-2119945987-15-0003	<0,25	Tox. acută 3 Coroz. piele 1B Lez. ochi 1 Acvatic acut 1 Acvatic cronic 2	H301 H314 H318 H400 H411

***Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.***

Textul complet al frazelor H în Secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim-ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor****Contactul cu pielea:**

Îndepărtați hainele contaminate, spălați pielea afectată cu apă și săpun, clătiți bine cu apă. În caz de iritare, eritem, contactați medicul dvs.

Contactul cu ochii:

Clătiți ochii timp de câteva minute (aprox. 15) cu multă apă, ținând pleoapele deschise. Evitați fluxul puternic, din cauza riscului de deteriorare a corneei; consultați medicul.

Inhalare:

În caz de amețeli sau greață, scoateți victima la aer curat; în absența unei îmbunătățiri rapide, solicitați sfatul medicului.

Ingestia:

Nu induceți voma, clătiți-vă gura. Contactați imediat medicul dvs.

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

Sistemul respirator: În caz de amețeli sau greață, scoateți victima la aer curat; dacă starea acesteia nu sunt îmbunătățite rapid, solicitați sfatul medicului.

Tractul digestiv: Ingestia provoacă iritarea mucoaselor tractului gastrointestinal, dureri abdominale, crampe stomacale, greață, vărsături, diaree, stare de rău, dureri de cap și amețeli - simptome ale intoxicațiilor alimentare.

Contactul cu ochii: provoacă iritarea ochilor.

Contactul cu pielea: provoacă iritarea pielii, roșeață.

4.3 Indicarea oricărei îngrijiri medicale imediate și a tratamentului special necesar:

Decizia cu privire la procedura de salvare este luată de un medic în urma examinării amănunțite a stării victimei.

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

Mijloace de stingere adecvate: spumă rezistentă la alcool sau substanțe chimice

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

uscate (A, B, C), dioxid de carbon (stingător de incendiu), nisip sau sol, jet de apă. Folosiți metode de stingere a incendiilor adecvate mediului.

Mijloace de stingere inadecvate: un debit puternic de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec:

În timpul unui incendiu, sub acțiunea căldurii, sunt emise produse de descompunere toxică conținând min. oxizi de carbon.

5.3 Sfaturi pentru pompieri:

Răciți recipientele cu jet de apă. Dacă este posibil, scoateți-le din zona de pericol. Ca în orice incendiu, purtați un aparat de respirație autonom și un echipament de protecție complet. Împiedicați ca apa de stingere a incendiilor să se infiltreze în apa de suprafață, în pânza freatică și în canalizare.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de degajare accidentală**6. Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență:**

Pentru personalul care nu este desemnat în caz de urgență: Informați serviciul corespunzător. Eliminați din zona periculoasă persoanele care nu sunt implicate în lichidarea defecțiunii.

Pentru echipa de intervenție: Asigurați o ventilație adecvată, utilizați echipamente de protecție personală. Nu inspirați vaporii.

6.2 Precauții de mediu:

Împiedicați răspândirea sau intrarea în canalele de scurgere și în rezervoare; informați autoritățile locale dacă nu reușiți să furnizați protecție.

6.3 Metode și materiale de izolare și curățare:

Se absoarbe cu material absorbant (nisip, rumeguș, pământ de diatomee, absorbant universal). Materialul contaminat trebuie introdus în recipiente etichetate corespunzător. Materialul contaminat trebuie introdus în recipiente etichetate corespunzător pentru a fi eliminat în conformitate cu reglementările aplicabile.

6.4 Referințe la alte secțiuni:

Manipularea deșeurilor - vezi secțiunea 13 din Fișa cu date de securitate.

Măsurile individuale de protecție - vezi secțiunea 8 din Fișa cu date de securitate.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță:**

De folosit în zone bine ventilate. Evita contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit sau repetat cu pielea. Evitați vărsarea sau stropirea. Evitați să respirați vaporii. Evitați sursele de aprindere, căldură, suprafețele fierbinți și flăcările deschise. Lucrați în conformitate cu normele de securitate și igienă: Nu mâncați, nu beți și nu fumați la locul de muncă; spălați-vă mâinile după utilizare; îndepărtați hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele de servire a mesei.

7.2 Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv oricare incompatibilități:

Păstrați produsul în recipientul original etichetat corespunzător, bine închis, într-un loc rece, uscat și bine ventilat. Evitați lumina directă a soarelui și sursele de căldură, suprafețele calde și flăcările deschise.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):

Șervețele pe bază de alcool pentru dezinfectarea și curățarea suprafețelor echipamentelor medicale. Doar pentru utilizare profesională.

SECȚIUNEA 8: Controlul expunerii / protecție personală**8.1 Parametri de control:**

Standardele de expunere pentru riscuri ocupaționale în conformitate cu Regulamentul Ministrului Muncii și Politicii Sociale din 12 iunie 2018 privind concentrația maximă admisibilă și intensitatea factorilor nocivi din mediul de muncă (Jurnalul legislativ din Polonia, punctul 1286).

Limitele expunerii (ACGIH):

Denumirea / tipul substanței	TWA	STEL
	ppm	
Propan-2-ol	900	1200
Etanol	1900	-

Valorile DNEL pentru Propan-2-ol

Muncitor, piele, expunere îndelungată, efect sistemic: 888 mg / kg / zi

Muncitor, inhalare, expunere îndelungată, efect sistemic: 500mg / m³

Utilizator, piele, expunere îndelungată, efect sistemic: 319 mg / kg / zi

Utilizator, inhalare, expunere îndelungată, efect local: 89 mg / m³

Utilizator, oral, expunere îndelungată, efect sistemic: 26 mg / kg / zi

***Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.***

Valori PNEC pentru Propan-2-ol

Apa dulce: 140,9 mg / l

Apă de mare: 140,9 mg /

Eliberare periodică: 190 mg / l

Nămol de apă dulce: 552 mg / kg

Nămol de apă de mare: 552 mg / kg

Instalație de canalizare: 2251 mg / l

Sol: 28mg / kg

Valorile DNEL pentru etanolMuncitor, piele, expunere îndelungată, efect sistemic: 343 mg / kg / ziMuncitor, inhalare, expunere îndelungată, efect sistemic: 950 mg / m³Utilizator, piele, expunere îndelungată, efect sistemic: 206 mg / kg / ziUtilizator, inhalare, expunere îndelungată, efect local: 114 mg / m³Utilizator, oral, expunere îndelungată, efect sistemic: 87 mg / kg / zi**Valori PNEC pentru etanol**

Apa dulce: 0,96 mg / l

Apă de mare: 0,79 mg /

Eliberare periodică: 190 mg / l

Nămol de apă dulce: 580 mg / kg

8.2 Controale ale expunerii:**Soluții tehnice:** se recomandă zonele bine ventilate.**Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipament individual de protecție (dacă se lucrează cu un produs concentrat):**

Ochelari de protecție



Mănuși

Protecția ochilor și feței:

Purtați ochelari de protecție sau mască facială completă (conform EN 166).

Protecția pielii:***Protecția mâinilor:***

Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțele chimice din cauciuc nitrilic, cauciuc natural sau PVC, în conformitate cu EN-PN 374: 2005.

Materialul mănușilor:

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Alegerea mănușilor potrivite nu depinde doar de material, ci de marcă și de calitate. Rezistența materialului poate fi definită după testare. Timpul exact de distrugere trebuie să fie declarat de producător.

Altele:

Purtați un echipament de protecție adecvat (conform EN 344) - spălați-l regulat.

Protecție respiratorie:

Nu este necesară. Nu inspirați vaporii.

Pericole termice:

Nu este aplicabil.

Controale ale expunerii mediului:

Nu permiteți răspândirea în mediu și infiltrarea în canalele de scurgere și în cursurile de apă.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază:

Aspect	Șervețele înmuiate în lichid pe bază de alcool
Culoare	Alb/transparent
Miros	Alcoolic, parfumat (citrus)
Limita critică a mirosului	Nespecificat
pH	7,9 - 8,5 (pentru lichid)
Punct / interval de topire	>-5°C
Punct / interval de fierbere	Aprox. 90°C
Punct de aprindere	25°C
Aprindere	Nespecificat
Viteza de evaporare	Nespecificat
Inflamabilitate (solide, gaze)	Nespecificat
Limita inferioară la explozie	Nespecificat
Limita superioară la explozie	Nespecificat
Presiunea de evaporare la 20°C	Nespecificat
Densitatea relativă a vaporilor	Nespecificat
Densitatea la 20°C	0,880 – 0,890 g/cm ³
Solubilitatea în solvenți	Complet solubil în apă
Coeficient n-octanol / apă	Nespecificat
Temperatura de auto-aprindere	>420°C
Temperatura de descompunere	Nespecificat
Indice de refracție (Na)	1,371-1,372

9.2 Alte informații: Fără rezultate suplimentare ale testelor.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate:**

Necunoscută

10.2 Stabilitatea chimică:

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

Nu

10.4 Condiții de evitat:

Evitați temperatura ridicată, lumina directă a soarelui, suprafețele fierbinți și focul deschis.

10.5 Materiale incompatibile:

Substanțe alcaline și acizi puternici, amoniac, oxidanți sau reductori puternici

10.6 Produse de descompunere periculoase:

La temperaturi ridicate, eliberează produse toxice de descompunere - oxizi de carbon.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice:**

a) Toxicitate acută: nu este recunoscută

Propan-2-ol

LD50 (oral, șobolan): 5280 mg/kg

LD50 (șobolan, piele): 12800 mg/kg

LC50 (șobolan, respirator): 72,6 mg/l, 4h

Etanol

LD50 (oral, șobolan): 6200 mg/kg

LD50 (iepure, piele): 20000 mg/kg

LC50 (șobolan, respirator): 124,7 mg/l, 4h

Clorură de dimetildidecilaioniu

LD50 (oral, șobolan): 238mg/kg

LD50 (iepure, piele): 3342mg/kg

Irritație: piele, iepure, expunere timp de 3 min, OECD404

Alergie: nu, metoda Buehler

b) efect de iritare: nu este recunoscut

c) efect coroziv: provoacă iritarea ochilor

d) efect alergic: nu este recunoscut

e) toxicitate în doză repetată: nu este recunoscută

f) cancerigenitate: nu este recunoscută

g) mutagenitate: nu este recunoscută

h) toxicitate reproductivă: nu este recunoscută

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Informații despre căile probabile de expunere:

Sistemul respirator. Inhalarea vaporilor concentrați poate provoca iritații ale mucoaselor nasului, gâtului și secțiunilor inferioare ale sistemului respirator, tuse, dificultăți de respirație, probleme cu respirația. Poate provoca somnolență sau amețeli.

Tractul digestiv: Poate provoca iritarea mucoaselor tractului gastro-intestinal, dureri abdominale, crampe stomacale, greață, vărsături, diaree, stare de rău, dureri de cap și amețeli - simptome ale intoxicațiilor alimentare.

Contactul cu ochii: provoacă iritarea ochilor

Contactul cu pielea: nu este cunoscut

Efectele întârziate, imediate și cronice din expunerea pe termen scurt și lung:

Nu există date.

Efectul de interacțiune:

Nu există date.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Nu au fost efectuate studii detaliate asupra efectelor asupra mediului. Nociv pentru viața acvatică cu efecte de lungă durată. A nu se permite infiltrarea produsului în apele de suprafață, în canalele de scurgere și în cursurile de apă.

12.1 Toxicitate:**Etanol**

Toxicitate pentru pești (Alburnus alburnus): LC50: 1100 mg/l, 96h

Toxicitate pentru crustacee (Daphnia magna): EC50 9268 mg/l, 48h

Toxicitate pentru alge (Microcystis aeruginosa): EC50 1450 mg/l, 192h

Propan-2-ol

Toxicitate pentru pești (Pimephales promelas): LC50: 9640 mg/l, 96h

Toxicitate pentru crustacee (Daphnia magna): EC50 1299 mg/l, 48h

Toxicitate pentru alge (Scenedesmus subspicatus): EC50 1000 mg/l, 72h

Clorură de dimetildidecilamoniu

Toxicitate pentru pești (Pimephales promelas): LC50: 0,19mg/l, 96h

Toxicitate pentru crustacee (Daphnia magna): EC50 0,062mg/l, 48h

Toxicitate pentru alge (Pseudokirchneriella subcapitata): EC50 0,026mg/l, 96h

Amine, N-C12–C14 (în număr par)-alchiltrimetilenedi-, produse de reacție cu acid cloroacetic

Toxicitate pentru pești (Pimephales promelas): LC50: 0,19mg/l, 96h

Toxicitate pentru crustacee (Daphnia magna): EC50 0,062mg/l, 48h

Toxicitate pentru alge (Scenedesmus subspicatus): EC50 0,026mg/l, 96h

Toxicitate pentru organisme ale solului (Eisenida fetida): NOEC >=1000mg/kg, 14 zi

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

12.2 Persistența și degradabilitatea:

Surfactanții incluși în produs sunt în conformitate cu reglementările privind biodegradarea.

Propan-2-ol

Necesitate biologică pentru: 1,19 g O₂/g

Necesitatea chimică de oxigen: 2,23 g O₂/g

Etanol

Biodegradabilitate: 89% în 14 zile (100 mg/l)

Clorură de dimetildidecilaioniu

Test de epuizare: 93,3 % 28 zile

Test OECD: 91 %: 24 - 70d

Amine, N-C12–C14 (în număr par)-alchiltrimetilenedi-, produse de reacție cu acid cloroacetic

Biodegradabilitate aerobă biologică 94%, 28 zile

Ușor biodegradabil (cond. aerobă)

Biodegradabilitate anaerobă biologică: 0%, 60 zile

Nu este biodegradabil (anaerob)

12.3 Potențial bioacumulativ:

Propan-2-ol

BCF: 3

Log Po/w: 0,05

Potențial bioacumulativ: scăzut

Etanol

BCF: 3

Log Po/w: -0,31

Potențial bioacumulativ: scăzut

12.4 Mobilitatea în sol:

Mobil în sol, dizolvat în apă și răspândit într-un mediu acvatic.

Propan-2-ol

K_o / c: 1,5: mobilitate ridicată

Etanol

K_o / c: 1,0: mobilitate ridicată

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Nu există date.

12.6 Alte efecte adverse:

Nu există date.

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor:

Pericol de contaminare a mediului; aruncați deșeurile în conformitate cu reglementările locale și / sau naționale. Procedați în conformitate cu reglementările valabile privind eliminarea deșeurilor. Orice produs neutilizat și ambalajul contaminat trebuie introduse în recipiente etichetate pentru colectarea deșeurilor și transmise spre eliminare unei persoane autorizate pentru eliminarea deșeurilor (o societate specializată) care are dreptul la o astfel de activitate. Nu goliți produsul neutilizat în sistemele de canalizare. Produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile municipale. Recipientele goale pot fi utilizate la incineratoarele de deșeuri sau depozitate într-un depozit cu clasificare corespunzătoare. Recipientele perfect curățate pot fi trimise pentru reciclare.

SECȚIUNEA 14: Informații de transport

	ADR/RID	IMDG	IATA
Ruta de transport	Rutier / cale ferată	Maritim	Aerian
14.1 – Număr UN	1987	1987	1987
1.4.2 Denumirea corespunzătoare de transport UN	ALCOOLI N.O.S. (propan-2-ol, etanol)	ALCOOLI N.O.S. (propan-2-ol, etanol)	ALCOOLI N.O.S. (propan-2-ol, etanol)
14.3 – Clasa(ele) de pericol pentru transport			
14.4 – Grup de ambalare	III	III	III
14.5 – Pericole de mediu	Nu		
14.6 – Precauții speciale pentru utilizatori	Transport în recipiente etanșe, verticale, etichetate		
Reguli detaliate	274, 601	223, 274	A3, A180
Instrucțiuni de ambalare	P001, IBC03, LP01, R001	P001, LP01	Aeronave civile: - Instrucțiuni de ambalare: 355 – volum ambalaj max net: 60 L Aeronave de transport: - Instrucțiuni de ambalare: 366 – volum ambalaj max

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

	ADR/RID	IMDG	IATA
			net: 220 L
LQ	5L	5L	- Instrucțiuni de ambalare Y344 - Contorizare volum net maxim pachet: 10 L
EQ	E1	E1	E1
EmS	Nu este aplicabil	F-E, S-D	Nu este aplicabil
14.7 – Transport vrac în conformitate cu Anexa II din MARPOL 73/78 și cu Codul IBC	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului	Nu este aplicabil, produsul nu este clasificat ca periculos în timpul transportului

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente / legislație specifice/ă Securității, Sănătății și Mediului pentru substanța sau amestecul în cauză:

1. Ordonanța 1907/2006 (CE) a Parlamentului European și a Consiliului, din 18 decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, permisiunile și restricțiile pentru substanțele chimice (REACH), împreună cu modificările ulterioare.
2. Regulamentul Comisiei (UE) 2015/830 din 28 mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE).
3. Legea din 25 februarie 2011 privind substanțele chimice și amestecurile acestora (Jurnalul Legislativ Nr. 63, pct. 322, împreună cu modificările ulterioare)
4. Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 nr. 1272/2008 (CLP) împreună cu modificările ulterioare.
5. Regulamentul Ministerului Sănătății din 20 aprilie 2012 privind etichetarea recipientelor cu substanțe periculoase și anumite amestecuri (Jurnalul Legislativ 2012 nr. 0, punctul 445, împreună cu modificările ulterioare)
6. Ministerul Sănătății, Regulamentul din 10 august 2012 privind tipurile și criteriile de clasificare a substanțelor chimice și a amestecurilor acestora (Jurnalul Legislativ 2012, punctul 1018, împreună cu modificările ulterioare)
7. Legea din 9 decembrie 2012 privind lista deșeurilor (Jurnalul Legislativ 2013 Nr. 0, punctul 21).
8. Legea din 13 iunie 2013 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje (Jurnalul Legislativ 2013, pct. 888).

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

9. Regulamentul Ministrului Mediului din 9 decembrie 2014 privind catalogul deșeurilor (Jurnalul legislativ nr. 1923)
10. Directiva 2008 / 98 / CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile, cu modificările ulterioare.
11. Legea din 19 august 2011 privind transportul de mărfuri periculoase (Jurnalul Legislativ nr. 227, punctul 1367)
12. Declarația Guvernului din 23 martie 2015 cu privire la intrarea în vigoare a amendamentelor la Anexele A și B la Acordul european privind transportul internațional rutier de mărfuri periculoase (ADR), realizată la Geneva la 30 septembrie 1957 (Jurnalul Legislativ 2015, pct. 882).
13. Regulamentul Ministrului Muncii și Politicii Sociale din 12 iunie 2018 privind concentrația maxim admisă și intensitatea factorilor nocivi din mediul de lucru (Jurnalul Legislativ, punctul 1286).
14. Regulamentul Ministrului Mediului din 9 decembrie 2003 privind substanțele care reprezintă o amenințare specială pentru mediu (Jurnalul Legislativ nr. 217, punctul 2141).

15.2 Evaluarea securității chimice: Fără evaluarea securității chimice pentru amestec.

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Fraze H:**

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H226 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H301 Toxic dacă este înghițit.

H314 Provoacă arsuri severe ale pielii și leziuni oculare.

H318 Provoacă leziuni oculare grave

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H336 Poate provoca somnolență sau amețală.

H372 Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată

H400 Foarte toxic pentru viața acvatică

H410 Foarte toxic pentru viața acvatică cu efecte pe termen lung

H411 Toxic pentru viața acvatică cu efecte pe termen lung

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Descrierea prescurtărilor, acronimelor și simbolurilor folosite:

Lich. inflam. 3 - Lichid și vapori puternic inflamabile de categoria a 3-a

Lich. inflam. 2 - Lichid și vapori puternic inflamabile, de categoria a 2-a

Tox. acut. 3 - toxicitate acută de categoria a 3-a

Tox. acut. 4 - toxicitate acută de categoria a 4-a

Coroz. Piele 1B - efect coroziv asupra pielii, cat. 1B

Coroz. Piele 1C - efect coroziv asupra pielii, cat. 1C

Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE 1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.

Lez. ochi, 1 - provoacă leziuni oculare grave, categoria 1-a

Irit.ochi, 2 - iritarea ochilor, categoria a 2-a

STOT SE 3 - toxicitate specifică pentru organul țintă - expunere unică - categoria a 3-a

STOT RE 1- toxicitate specifică pentru organele țintă - expunere repetabilă – categoria 1-a

Acvatic acut 1 - periculos pentru mediul acvatic, categoria 1-a

Acvatic cronic 1 - periculos pentru mediul acvatic, categoria 1-a

Acvatic cronic 2 - periculos pentru mediul acvatic, categoria a 2-a

Acvatic cronic 3 - periculos pentru mediul acvatic, categoria a 3-a

LC50 - (concentrație letală ang.) Doză medie de mortalitate de 50% în populația organismelor de testare la expunere îndelungată

LC50 - (concentrație letală ang.) Doză medie de mortalitate de 50% în populația de organisme de testare la o expunere o singură dată

TWA - Limita medie de expunere ponderată de timp

STEL - Plafonul acceptabil

DNEL - (nivel fără efect derivat) este nivelul de expunere la o substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși.

PNEC - (Concentrație fără efect estimat) este concentrația unei substanțe chimice care marchează limita sub care nu mai sunt măsurate efecte adverse ale expunerii într-un ecosistem.

IATA - Asociația Internațională de Transport Aerian

ADR - Un tratat care reglementează transportul de materiale periculoase

IMDG - Codul internațional maritim pentru mărfuri periculoase este acceptat ca ghid internațional pentru transportul sau expedierea în siguranță a produselor periculoase sau a materialelor periculoase pe apă, cu nava

Instruire:

Înainte de a lucra cu produsul, efectuați instruirea SSM pentru aspectele legate de prezența factorului chimic în mediul de lucru. Efectuați, înregistrați și informați angajații despre evaluarea riscului profesional de a lucra în prezența factorilor chimici.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A MATERIALULUI – Dr. Mayer Energy

- Data eliberării 16.10.2018
- Versiunea în limba ENGLEZĂ 2.0 din 15.05.2019
- Modificări: secțiunea 1, 8, 15

MATERIALE SURSĂ

Anexa I din Regulamentul CE 2015/830 din 28 mai 2015

Reglementări detaliate în secțiunea 15 a acestui document

MSDS – Dr. Mayer Energy v 1.0 EN

***Fișa cu Date de Securitate a Materialului în conformitate cu Regulamentul CE
1907/2006 – REACH și 830/2015 din 28.05.2015r.***

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate se referă numai la titlul produsului menționat. Informațiile furnizate sunt concepute ca un ghid pentru manipularea, utilizarea, stocarea, transportul și eliminarea în condiții de siguranță și nu trebuie considerate garanție legală. În orice caz, trebuie să respectați legile și drepturile posibile ale terților. Fișa nu este o evaluare a riscurilor la locul de muncă. Produsul nu poate fi utilizat în alt scop decât cel menționat în secțiunea 1 fără consultarea anterioară cu **MEDISEPT Sp z o.o.**