



CERTIFICAT CE

(Sistem complet de asigurare a calității)

Se certifică prin prezentul că

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

a implementat și menține un sistem complet de asigurare a calității care se aplică la produse în fiecare stadiu, de la proiectare la controalele finale.

Printr-un audit, documentat într-un raport realizat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele:

Anexa II – fără Secțiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

referitor la următoarele dispozitive medicale:

Dezinfectanți dispozitive medicale conform anexei.

Producătorul este supus supravegherii în conformitate cu Anexa II, Secțiunea 5. Marca CE cu numărul de identificare al organismului autorizat (0297) poate fi aplicată pe dispozitivele listate în certificat. Se solicită un certificat de examinare a proiectării CE conform Anexa II, Secțiunea 4 pentru dispozitivele clasa III cuprinse în acest certificat. În cazul dispozitivelor clasa I(s) (I(s) = produse clasa I plasate pe piață în condiții sterile), certificatul este limitat la aspecte ale producției privind asigurarea securității și menținerea condițiilor sterile. În cazul dispozitivelor clasa I(m) (I(m) = dispozitive clasa I cu o funcție de măsurare), certificatul este limitat la aspecte ale producției privind conformitatea produselor cu cerințele metrologice.

Nr. înregistrare certificat 002201 MR2

Cod unic identif. certificat: 170763851

Data intrării în vigoare: 2020-02-05

Data expirării: 2024-05-26

Frankfurt am Main 2020-02-05

DQS Medizinprodukte GmbH


Sigrid Uhlemann

Director Administrativ



Dr. Thomas Feldmann
Președintele Organismului de Certificare

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

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





DQS Medizinprodukte GmbH este un organism autorizat în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0297.



Anexă la certificat

Nr. înregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170763851

Data intrării în vigoare: 05.02.2020

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant pentru câmpuri operatorii textile	Ozonit BNL	IIa
Detergent dezinfectant universal pentru câmpuri operatorii textile	Eltra medical	IIa
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare instrumente	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Dezinfectant pentru mașini de dializă	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus cu variantele: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
Dezinfectant pentru reprocesarea termochimică automată a bazinetelor	Kodra Des	IIa

2340





Anexă la certificat

Nr. înregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170763851

Data intrării în vigoare: 02.05.2020

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany



Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant de suprafețe pentru suprafețe și inventar medical	Incides N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) cu variantele:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
Dezinfectant pentru suprafețe medicale inclusiv sonde	Incidin OxyFoam cu variantele:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1,5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S cu variantele:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe cu variantele:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S cu variantele:	Ilb
	OXY WIPE WS	Ilb
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare endoscoape	Disinfectant ETD	Ilb
	Olympus EndoDis Pro	Ilb
Dezinfectant pentru tratarea în mașini automate a endoscoapelor rigide și flexibile	Olympus EndoDis	Ilb
Agent de curățare și dezinfecție pentru sisteme de aspirare	Dekaseptol Gel	Ila
Agent de curățare și inactivare a prionilor pentru instrumentele medicale din mașini automate de reprocesare	MetalClean	Ilb

Această anexă este valabilă numai în conexiune cu certificatul menționat mai sus.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizuire: 6
	Pagina: 1 din 1

Wir / Noi,

Name + Adresse der Firma: Numele și adresa producătorului:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany
---	--

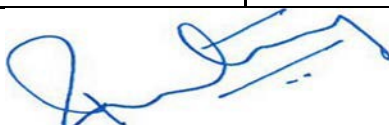
erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declarăm pe propria răspundere că

das Medizinprodukt / dispozitivul medical	Name / Denumirea Sekusept® aktiv
Typ / tip	Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale
Klasse / clasa gemäß / conform	II b Anhang IX, Regel 15 / anexa IX, regula 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Standarde armonizate aplicate:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297
Konformitätsbewertungsverfahren Procedură de evaluare a conformității	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II
Gültigkeitsdauer / Valabilitate	26.05.2024



Monheim am Rhein,
15.04.2020

Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

Ort, Datum / locul, data	Name und Funktion / Numele și funcția
--------------------------	---------------------------------------

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către:

ECOLAB SRL

Șos. Păcurari nr. 138, spațiul B205, Centrul de Afaceri IDEO, etaj 2, jud. Iași, Iași

Tel. 0232-222 210

E-mail: office.iasi@ecolab.com

Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu nr. 6105/25.10.2016, a notificării efectuate de firma **ECOLAB SRL** în conformitate cu art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Ca urmare a acestei notificări, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, următorul dispozitiv medical:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCĂTOR	ȚARA
DEZINFECTANT PENTRU REPROCESARE MANUALĂ INSTRUMENTE MEDICALE	SEKUSEPT AKTIV	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT PENTRU REPROCESARE MANUALĂ INSTRUMENTE ȘI SUPRAFEȚE MEDICALE	SEKUSEPT PULVER CLASSIC	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
SPUMĂ PENTRU CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFEȚE	INCIDIN OXYFOAM, INCIDIN OXYFOAM S	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT LICHID PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	INCIDIN PRO	IIA	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFEȚE	INCIDIN EXTRA N, INCIDIN LIQUID (SPRAY), INCIDES N, INCIDIN FOAM, INCIDIN ACTIVE	IIA	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA

a fost înregistrat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza națională de date privind dispozitivele medicale, ca dispozitiv pus în funcțiune pe teritoriul României.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

PREȘEDINTE

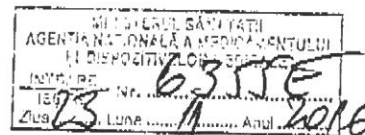
dr. Nicolae FOTIN



Cu respect,
S.C. ECOLAB S.R.L.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97



Catre:

ECOLAB SRL

Iasi, Sos. Pacurari, nr.138

Tel.: 0232 222 210

Fax: 0232 222 250

Referitor la adresa dumneavoastra Nr.326/4.10.2016, inregistrata la ANMDM cu nr.6355/9.11.2016 va comunicam urmatoarele:

Confirmam prin prezenta ca firma ECOLAB SRL a notificat prin dosarul Nr. 877/20.10.2016, inregistrat la ANMDM cu Nr. 6105/25.10.2016, conform Ord. nr.1009/2016 privind inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date, urmatoarele dispozitive medicale: *Sekusept aktiv, Sekusept pulver classic, Incidin OxyFoam, Incidin OxyFoam S, Incidin Pro, Incidin Extra N, Incidin Liquid (Spray), Incides N, Incidin Foam, Incidin active*. Dosarul urmeaza sa fie procesat, iar dezinfectantii precizati mai sus sa fie inregistrati in baza nationala de date; inregistrarea nu conditioneaza comercializarea acestor dezinfectanti.

Precizam ca, intrucat a fost evaluata conformitatea acestor dispozitive cu cerintele Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/EEC, conform Articolului 4 din aceasta directiva, respectiv Art.11, paragraful (2) din HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale (hotarare care transpune pe plan national directiva pentru dispozitive medicale), dezinfectantii respectivi „nu pot face obiectul restrictionarii punerii lor in functiune”.

Cu stima,

PRESEDINTE,



dr. Nicolae FOTIN



CURATARE ACTIVA - DEZINFECTIE EFICIENTA

Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant pe baza de acid peracetic cu proprietati excelente de curatare

Sekusept aktiv imbina curatarea activa cu dezinfectia eficienta si compatibilitatea excelenta cu materialele; toate intr-un singur produs care ofera beneficii importante utilizatorului, pacientului si instrumentarului Dvs.

Sekusept aktiv:

- ▲ are actiune rapida
- ▲ este economic
- ▲ este usor de utilizat



Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant pe baza de acid peracetic cu proprietati excelente de curatare

De ce sa utilizati Sekusept aktiv?

CURATARE

Sekusept aktiv a fost special conceput pentru a obtine cele mai bune rezultate de curatare. Curatarea instrumentelor contaminate este una din conditiile cele mai importante pentru o dezinfectie eficienta. Murdaria foarte dificila ca sangele, resturile de proteine, secretiile corporale etc., nu este indepartata prin curatarea, de exemplu, cu produse pe baza de aldehide, ci din contra, ele sunt fixate si interfera cu procesul de dezinfectie. Proprietatile sale excelente de curatare au fost dovedite de institute externe acreditate de igiena.

DEZINFECTIE

Formula inovativa ce are la baza un complex extrem de eficient format din oxigenul activ si acidul peracetic, elemente cu actiune dovedita impotriva bacteriilor, micobacteriilor, fungilor, virusurilor si sporilor bacterieni, asigura o eficienta sporita la concentratii si timpi de contact foarte redusi.

COMPATIBILITATE

Datorita proprietatilor de curatare si a spectrului larg de actiune, Sekusept aktiv poate fi utilizat pentru toate etapele de reprocesare manuala a

tuturor tipurilor de instrumente, avand compatibilitate demonstrata cu materialele si contribuind astfel la prelungirea duratei de viata a instrumentarului Dvs.

CONCEPTUL PEROXYBALANCE®

Prin sistemul PerOxyBalance® produsul se situeaza cu succes in intervalul de pH neutru spre usor alcalin. Ca rezultat, acesta prezinta un echilibru optim intre compatibilitatea cu materialele, eficienta crescuta la un timp de contact redus si siguranta pentru utilizator.

Nu se recomanda utilizarea pentru instrumentarul din crom si nichel cu urme vizibile de deteriorare.

GRAFIC DOZARE

LITRI SOLUTIE	CONCENTRATIE SOLUTIE DE LUCRU	
	1%	2%
2 Litri	30ml = 1 x	60ml = 2 x
4 Litri	60ml = 2 x	120ml = 4 x
8 Litri	120ml = 4 x	240ml = 8 x
10 Litri	150ml = 1 x	300ml = 2 x
20 Litri	300ml = 2 x	600ml = 4 x
30 Litri	450ml = 3 x	900ml = 6 x

100g pulbere = 150ml

1 masura de dozare = 20g pulbere = 30ml

1 cupa de dozare = 100g pulbere = 150ml

REZULTATE TESTE MICROBIOLOGICE

EFICACITATE	%	ML/L	TIMP DE CONTACT
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Bactericid, levuricid, tuberculocid, conditii de curatenie&murdarie EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563	1.0 2.0	15 30	1 h 5 min
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Micobactericid, conditii de curatenie&murdarie EN 14348, EN 14563	1.0 2.0	15 30	1 h 15 min
RKI-Dezinfectia instrumentarului in conf. cu §18 IfSG Wirkungsbereich A	2.0	30	1 h
EN 13704 (sporicid: bacillus subtilis)	2.0	30	15 min
Clostridium difficile	2.0	30	5 min
EN 14476 (virucid)	1.0 2.0	15 30	1 h 10 min

EUROPEAN HEADQUARTERS:
ECOLAB EUROPE GMBH

Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland
+41 (0) 44 877 2001
www.ecolab.com



ECOLAB

DEUTSCHLAND GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany
+49 (0) 2173 599 0
www.de.ecolab.eu

ECOLAB ROMANIA

Centrul de Afaceri IDEO,
Sos Pacurari, nr 138, lasi
Romania
+40 (0) 232 22 22 10
www.ro.ecolab.com

CE 0297

SIGUR. EFICIENT. SIMPLU.

ARIA DE UTILIZARE

Atat pentru curatarea si dezinfectia manuala cat si pentru dezinfectia de nivel inalt (terminala) a instrumentarului si dispozitivelor medicale. Special conceput si recomandat pentru echipamentele termolabile, ce nu pot fi autoclavate, cum sunt: endoscoapele flexibile si echipamentele pentru anestezie.

MOD DE PREPARARE A SOLUTIE DE LUCRU

Prepararea solutiei se realizeaza cu ajutorul masurii/paharului de dozare inclus in recipient. Dupa adaugarea cantitatii corespunzatoare de pulbere in apa, se amesteca de cateva ori. Dupa 15 minute solutia de lucru este gata de utilizare.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Preparati solutia de lucru cu apa de cel putin calitatea apei potabile. Imersati instrumentarul asigurandu-va ca toate suprafetele sunt complet acoperite. Curatati fiecare obiect conform instructiunilor producatorului, inclusiv prin actiune mecanica (ex: periere, stergere, etc) pana cand acestea sunt vizibil curate. Dupa timpul de contact recomandat, clatiti instrumentele cu apa de cel putin calitatea apei potabile. Ulterior uscati suprafata exterioara si canalele interne (in cazul endoscoapelor). Pentru dezinfectia terminala este necesara o solutie de lucru pentru etapa de curatare si una pentru cea de dezinfectie.

Conform recomandarilor RKI (Robert-Koch Institute) solutia de lucru trebuie preparata zilnic. In cazul in care aceasta este vizibil contaminata, preparati o noua solutie de lucru imediat.

Valabilitate solutie de lucru: 24 ore

INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, surfactanti nonionici, fosfonati.

Substanta activa, acidul peracetic se formeaza la prepararea solutiei de lucru.

Concentratia in substanta activa a solutiei de 2%: >1000 ppm acid peracetic.

AMBALARE SI INFORMATII COMANDA

PRODUS	AMBALARE	UNIT/ AMBALAJ	COD COMANDA
Sekusept aktiv Galetusa cu masura de dozare	1.5kg	4	3050530
Sekusept aktiv Galetusa cu cupa de dozare	6kg	1	XXXXX
Sekusept aktiv benzi indicatoare	50 pcs	4	3007370

Doar pentru utilizatorii profesionali. Este posibila o usoara decolorare a pulberii, insa aceasta nu influenteaza performantele produsului.

ECOLAB

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

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV

Codul produsului : 114388E

Utilizarea
substanței/amestecului : Dezinfectant pentru instrumentar

Tipul substanței : Amestec

Numai pentru utilizare profesională.

Informații privind diluarea
produsului. : Nu sunt furnizate informații despre diluții.

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

Utilizări identificate : Dispozitive medicale. Proces de imersie

Restricții recomandate în
timpul utilizării : Rezervat utilizărilor industriale și profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Societatea : Ecolab SRL
Șoseaua Păcurari 138
Centrul de afaceri „IDEO”, etaj 2, 700545 România Iași
023 222 2210
iulian.andriuta@ecolab.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 : +4037-6300058
+32-(0)3-575-5555 Transeuropean

Numărul de telefon de la
Biroul pentru Regulamentul
sanitar internațional și
informare toxicologică : 021 3183606 (Program: Luni-Vineri, între orele: 8:00 - 15:00)

Data redactării/revizuirii : 11.07.2019

Versiune : 2.0

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

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

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 H318

2.2 Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol :


 Cuvânt de semnalizare : Pericol
(avertizare)

Fraze descriptive pentru tipul de pericol : H318

Provoacă leziuni oculare grave.

 Fraze ce descriu prevederile necesare atunci când se folosește materialul : **Prevenire:**
P280

 Purtați echipament de protecție a ochilor/
echipament de protecție a feței.

Răspuns:

 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.

 P310 Sunați imediat la un CENTRU DE
INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

 Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:
Sodium carbonate peroxyhydrate

2.3 Alte pericole

Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții
3.2 Amestecuri
Componente periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH	Clasificare REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008	Concentrația: [%]
Sodium carbonate peroxyhydrate	15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Solide oxidante Categoria 3; H272 Toxicitate acută Categoria 4; H302 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318	>= 30 - < 50
Acid citric	77-92-9 201-069-1 01-2119457026-42	Corosive pentru metale Categoria 1; H290 Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 10 - < 20
Sodium Carbonate	497-19-8 207-838-8 01-2119485498-19	Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 3 - < 5
solvenți/aditivi	95-14-7 202-394-1 01-2119979079-20	Toxicitate acută Categoria 4; H302 Iritarea ochilor Categoria 2; H319 Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic Categoria 2; H411	>= 1 - < 2.5
Alcooli etoxilați, propoxilați, C12-15- ramificați și liniari	120313-48-6 POLYMER	Iritarea pielii Categoria 2; H315 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318 Pericol pe termen scurt (acut) pentru	>= 1 - < 2.5

SEKUSEPT AKTIV

		mediul acvatic Categoria 1; H400 Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic Categoria 3; H412	
--	--	--	--

Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- În caz de contact cu ochii : Se va clăti imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Se va chema de urgență medicul.
- În caz de contact cu pielea : Se va clăti cu multă apă.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- Dacă se inhalează : Scoateți persoana afectată la aer proaspăt. Se va trata simptomatologic. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

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

Consultați Secțiunea 11 pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome

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

Tratament : Se va trata simptomatologic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și mediului înconjurător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Necunoscut.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.
- Produsi de combustie periculoși : În funcție de proprietățile combustibile, produsele de descompunere pot include următoarele substanțe:
Oxizi de carbon
Oxizi de azot (NOx)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- Echipamente speciale de protecție pentru pompieri : Se va folosi echipament de protecție individual.

SEKUSEPT AKTIV

Informații suplimentare : Reziduurile de ardere și apa contaminată care a fost folosită la stingere trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. În cazul unui incendiu și/sau explozie nu se va inhala fumul.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Se va asigura ventilație adecvată. Se vor ține persoanele la distanță de locul de curgere/scurgere și într-un loc protejat de vânt. Se va evita inhalarea, ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Atunci când operatorii se expun la concentrații ce depășesc limitele de expunere profesională, aceștia trebuie să poarte aparate respiratorii corespunzătoare, certificate. Asigurați-vă că procesul de curățare este coordonat doar de personal instruit. A se vedea măsurile de protecție din capitolele 7 și 8.

Sfaturi pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesar echipament special pentru tratarea scurgerii, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va permite să intre în contact cu contact cu solul, apele de suprafață sau freatică.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va mătura și se va introduce folosind un fâraș în containere adecvate pentru a fi eliminate.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.
Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Se va folosi numai cu ventilație adecvată. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Nu inhalați praful. Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos. În caz de defecțiuni mecanice, sau în cazul contactului cu soluții ale produsului de concentrație necunoscută, trebuie utilizat echipament complet de protecție personală (PPE).

Măsurile de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

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

SEKUSEPT AKTIV

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. Produsul se va depozita în recipiente etichetate corespunzător.

Temperatură de depozitare : 0 °C la 25 °C

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Dispozitive medicale. Proces de imersie

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
Sodium Carbonate	497-19-8	TWA	1 mg/m ³	RO OEL
		STEL	3 mg/m ³	RO OEL

DNEL

Sodium Carbonate	:	Utilizare finale: Lucrători Căi de expunere: Inhalare Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung Valoare: 10 mg/m³ Utilizare finale: Consumatori Căi de expunere: Inhalare Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute locale. Valoare: 10 mg/m³
------------------	---	---

8.2 Controale ale expunerii
Măsurători tehnice corespunzătoare

Măsurări de ordin tehnic : Pentru a controla expunerea muncitorilor la substanțele contaminante aeropurtate, este suficientă o ventilație generală bună.

Măsurări de protecție individuale

Măsurări de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție
Mască de protecție a feței

Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului : Nu este necesar echipament de protecție special.

SEKUSEPT AKTIV

(EN 14605)

Protecția respirației (EN 143, 14387) : Când riscurile respiratorii nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin metode, proceduri și măsuri organizatorice, utilizați echipament de protecție respiratorie conform cu normele UE (89/656/EEC, (EU) 2016/425) sau echivalente, cu filtre de tip:
P

Controlul expunerii mediului

Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect	: pulbere
Culoare	: alb cu particule colorate
Miros	: Parfumuri, odorizante
pH	: 8.0, 1 %
Punctul de aprindere	: Nu se aplică.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Punctul de topire/punctul de înghețare	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Viteza de evaporare	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Limită superioară de explozie	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Limită inferioară de explozie	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Presiunea de vapori	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Densitate relativă a vaporilor.	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Densitatea relativă	: 0.9
Solubilitate în apă	: solubil
Solubilitate în alți solvenți	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Descompunere termică	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Vâscozitate cinematică	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Proprietăți explozive	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec

SEKUSEPT AKTIV

Proprietăți oxidante : Da

9.2 Alte informații

Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunoaște nicio reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

10.4 Condiții de evitat

Necunoscut.

10.5 Materiale incompatibile

Necunoscut.

10.6 Produși de descompunere periculoși

În funcție de proprietățile combustibile, produsele de descompunere pot include următoarele substanțe:

Oxizi de carbon

Oxizi de azot (NO_x)

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Informații privind căile probabile de expunere : Inhalare, Contact cu ochii, Contactul cu pielea

Produs

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute : > 2,000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Toxicitate acută dermică : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Corodarea/iritarea pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.

SEKUSEPT AKTIV

Cancerigenitate	: Nu există informații disponibile despre acest produs.
Efecte referitoare la reproducere	: Nu există informații disponibile despre acest produs.
Mutagenitatea celulelor germinative	: Nu există informații disponibile despre acest produs.
Toxicitate teratogenă	: Nu există informații disponibile despre acest produs.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Nu există informații disponibile despre acest produs.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Nu există informații disponibile despre acest produs.
Toxicitate referitoare la aspirație	: Nu există informații disponibile despre acest produs.

Componente

Toxicitate acută orală	: Sodium carbonate peroxyhydrate LD50 Șobolan: 1,034 mg/kg
	Acid citric LD50 Șobolan: 11,700 mg/kg
	Sodium Carbonate LD50 Șobolan: 2,800 mg/kg
	solvenți/aditivi LD50 Șobolan: 735 mg/kg

Componente

Toxicitate acută dermică	: solvenți/aditivi LD50 Iepure: > 10,000 mg/kg
--------------------------	---

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochii	: Provoacă leziuni oculare grave.
Piele	: În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
Ingerare	: În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
Inhalare	: În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
Expunere cronică	: În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Informații referitoare la efectele datorate expunerii umane

Contact cu ochii	: Roșeață, Durere, Coroziune
------------------	------------------------------

SEKUSEPT AKTIV

Contactul cu pielea : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Ingerare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Inhalare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Ecotoxicitate

Efecte asupra mediului înconjurător : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

Produs

Toxicitate pentru pești : Nu există date

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Componente

Toxicitate pentru pești : Acid citric
96 h LC50 Pește: > 100 mg/l

Sodium Carbonate
96 h LC50 Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus): 300 mg/l

solvenți/aditivi
96 h LC50 Pește: 28 mg/l

Alcoolii etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
96 h LC50 Brachydanio rerio (pește zebra): 0.55 mg/l

Componente

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Sodium carbonate peroxyhydrate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 4.9 mg/l

Sodium Carbonate
48 h EC50 Ceriodaphnia (purece de apă): 213.5 mg/l

solvenți/aditivi
48 h EC50: 91 mg/l

Alcoolii etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
48 h EC50: 55 mg/l

Componente

Toxicitate asupra algelor : solvenți/aditivi
72 h EC50 alge: 15.4 mg/l

Alcoolii etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
72 h EC50: 0.5 mg/l

12.2 Persistența și degradabilitatea

SEKUSEPT AKTIV

Produs

Biodegradare : Surfactanții conținuți de produs sunt biodegradabili conform cerințelor Regulamentului privind detergenții 648/2004/EC.

Componente

Biodegradare : Sodium carbonate peroxyhydrate
Rezultat: Nu se aplică - inorganic

Acid citric
Rezultat: Ușor biodegradabil.

Sodium Carbonate
Rezultat: Nu se aplică - inorganic

solvenți/aditivi
Rezultat: Greu biodegradabil

Alcooli etoxilați, propoxilați, C12-15-ramificați și liniari
Rezultat: Ușor biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare

Nu există date

12.4 Mobilitatea în sol

Nu există date

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Produs

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

12.6 Alte efecte adverse

Nu există date

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeuri și deșeuri periculoase. Codul deșeurii trebuie atribuit de către utilizator, de preferat în acord cu autoritățile responsabile pentru eliminarea deșeurilor.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : În cazul în care este posibilă reciclarea, aceasta este preferată eliminării sau incinerării. Dacă reciclarea nu este posibilă, se va elimina în conformitate cu reglementările locale. Se vor elimina deșeurile într-o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolositor. Containerelor goale trebuie să fie predate unui operator autorizat pentru a fi reciclate sau eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale. A se elimina în

SEKUSEPT AKTIV

conformitate cu reglementările locale, naționale și federale.

Ghid pentru selecția codului de deșeu : Deșeuri anorganice cu conținut de substanțe periculoase. Dacă produsul este utilizat mai departe în alte procese, utilizatorul final trebuie să redefinească și să atribuie cel mai potrivit cod de deșeu EWC. Este responsabilitatea generatorului de deșeu să determine toxicitatea și proprietățile fizice ale materialului generat, pentru a stabili identificarea corectă a deșeului și modul de eliminare în conformitate cu legislația Europeană (Directiva EU 2008/98/EC) și locală.

Reglementare națională România : -Legislația pentru deșeuri: Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor;
-Legislația pentru deșeuri de ambalaje: Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Expeditorul are răspunderea de a se asigura că ambalarea, etichetarea și marcarea sunt în conformitate cu modul de transport ales.

Transport rutier (ADR/ADN/RID)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

Transport aerian (IATA)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

**Transport maritim
(IMDG/Organizația Maritimă
 Internațională (IMO))**

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase

SEKUSEPT AKTIV

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase
14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC : Bunuri nepericuloase

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

în conformitate cu : cel puțin 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen
Reglementarea referitoare la sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici
detergenți EC 648/2004 Alți constituenți: parfumuri
Conține: dezinfectanți

Reglementare națională

Se va lua în considerare directiva 94/33/CE referitoare la protecția tineretului la locul de muncă.

Alte reglementări : - Legea nr.319/2006 a 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.

15.2 Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice pentru acest produs.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Procedura utilizată pentru obținerea clasificării conform cu
REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008

Clasificare	Justificare
Lezarea gravă a ochilor 1, H318	Metoda de calcul

Text complet al declarațiilor H

H272 Poate agrava un incendiu; oxidant.
H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H302 Nociv în caz de înghițire.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri

SEKUSEPT AKTIV

Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la 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

Preparat de către : Regulatory Affairs

Numerele menționate în Fisa de Siguranță sunt furnizate în formatul 1 ,000,000 = un milion și 1,000 = o mie. 0.1 = 1 zecime și 0.001 = 1 miime.

INFORMAȚII REVIZUITE: Modificările semnificative ale informațiilor referitoare la legislație sau sănătate sunt indicate printr-o bară în marginea din stânga a fișei tehnice de securitate.

Informațiile furnizate în această fișă cu date de securitate sunt corecte conform cunoștințelor, datelor și informațiilor pe care le deținem la data emiterii. Datele furnizate sunt destinate a fi utilizate ca ghid pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, emiterea și eliminarea în condiții de siguranță a produsului și nu trebuie considerate ca o garanție sau o specificație a calității acestuia. Informațiile se referă numai la produsul specificat și e posibil să nu fie valabile pentru produsul în combinație cu orice alte materiale sau în alte procese decât cele menționate în cuprinsul fișei.

Anexă: Scenarii de expunere**Scenariu de expunere: Dispozitive medicale. Proces de imersie**

Life Cycle Stage : Utilizare pe scară largă de către lucrătorii profesioniști

Categoria produsului : **PC35** Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază

SEKUSEPT AKTIV

de solvenți)

Scenariu contribuind la controlul expunerii mediului la::

Categoria referitoare la eliberarea în mediul înconjurător : **ERC8a** Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise

Cantitatea zilnică per sit : 7.5 kg

Tipul stației de epurare a apelor uzate : Stație de tratare/epurare a apelor uzate municipală

Scenariu contribuind la controlul expunerii lucrătorilor la:

Categoria procesului : **PROC13** Tratarea articolelor prin scufundare și turnare

Durata expunerii : 60 min

Condiții de operare și măsuri de management a riscului : Interior

Nu este necesară ventilație de evacuare locală

Ventilație generală Viteza de ventilație pe oră 1

Protecția pielii : Da: Vezi Secțiunea 8

Protecție respiratorie : Nu