



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	Ila
Detergent dezinfectant universal pentru câmpuri operatorii textile	Eltra medical	Ila
Dezinfectant pentru mașini automate de reprocesare instrumente	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Dezinfectant pentru mașini de dializă	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
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	Ilb
Dezinfectant pentru reprocesarea termochimică automată a bazinetelor	Kodra Des	Ila

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.

KONFORMITÄTSERLÄRUNG / DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizuire: 00
	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 Pulver denumiri adiționale: Sekusept Poeder / Olanda și Sekusept Poudre / Belgia
Typ / tip	Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten und Desinfektionsmittel für medizinische Flächen Dezinfectant pentru reprocessarea manuală a instrumentelor medicale și dezinfectant pentru suprafețe 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 Mate
Regulatory Affairs Specialist II

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

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

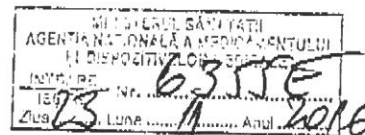
dr. Nicolae FOTIN



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

Cu respect,
S.C. ECOLAB SRL



CURATARE ACTIVA - DEZINFECTIE EFICIENTA

Sekusept® Pulver CLASSIC

Dezinfectant pentru reprocesarea manuala a instrumentarului si pentru dezinfectia suprafetelor din domeniul medical

Sekusept Pulver CLASSIC este un dezinfectant sub forma de pulbere, cu actiune rapida, special conceput atat pentru instrumentar cat si pentru suprafete.

Sekusept Pulver CLASSIC:

- ▲ Formula foarte eficace
- ▲ Eficient in dezinfectia suprafetelor si a instrumentarului



Sekusept® Pulver CLASSIC

Dezinfectant pentru reprocessarea manuala a instrumentarului si pentru dezinfectia suprafetelor din domeniul medical

De ce sa utilizati Sekusept® Pulver CLASSIC?

COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE

Sekusept Pulver CLASSIC este ideal pentru curatarea si dezinfectia unei game variate de tipuri de instrumentar din: metal, elastomeri, policarbonat, plexiglas (PMMA), polisulfona, etc.

Poate fi utilizat si pentru dezinfectia incubatoarelor si a cazilor pentru bai terapeutice.

GRAFIC DOZARE

LITRI SOLUTIE	CONCENTRATIE SOLUTIE DE LUCRU							
	1%		1,5%		2%		4%	
	gr	ml	gr	ml	gr	ml	gr	ml
1 Litru	10	8	15	12	20	16	40	32
2 Litri	20	16	30	24	40	32	80	64
4 Litri	40	32	60	48	80	64	160	128
8 Litri	80	64	120	96	160	128	320	256
10 Litri	100	80	150	120	200	160	400	320
20 Litri	200	160	300	240	400	320	800	640

1ml = 0.8g

1 masura de dozare = 20g pudra = 25ml

1 cupa de dozare = 160g pulbere = 200ml

PERFORMANTE DE CURATARE

Datorita ingredientelor sale, Sekusept Pulver CLASSIC are o mare putere de curatare la timpi redusi de contact si concentratii scazute.

PERFORMANTA IN DEZINFECTIE

Sekusept Pulver CLASSIC este testat si aprobat conform legislatiei in vigoare, din punct de vedere microbiologic, virusologic, toxicologic si ecologic. Are un spectru de actiune larg inclusiv asupra virusurilor si bacteriilor. Regasiti in tabelul de mai jos detaliile privind eficacitatea produsului.



Sekusept Pulver
Classic 2kg

Sekusept Pulver
Classic 10kg

EFICACITATE	CONCENTRATIE		TIMP DE CONTACT MIN.
	%	ml / L	
Dezinfectia instrumentarului in conf. cu VAH** (conditii de curatenie si murdarie) bactericid si levuricid	2	25	60
	4	50	15
Dezinfectia suprafetelor in conf. cu VAH** (conditii de curatenie si murdarie) bactericid si levuricid	1,5	19	60
	0,5	6	240
Dezinfectia suprafetelor in conf. cu VAH** (conditii de murdarie)	1	13	240
	2	25	60
Eficace impotriva virusurilor anvelopate in conf. cu recomandarile RKI 01/2004* (incl. HIV, HBV, HCV)	2	25	15
Rotavirus*	1	13	60
Adenovirus*	2	25	15
Polioma SV40*	2	25	5
Virucid in conf. cu recomandarile RKI 01/2004*	2	25	120

*DVV 2008

**testat conform DGHM - metoda versiune 2001

EUROPEAN HEADQUARTERS: **ECOLAB**

ECOLAB EUROPE GMBH

Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland
+41 (0) 44 877 2001

www.ecolab.com

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, Iasi
Romania
+40 (0) 232 22 22 10

www.ro.ecolab.com

CE 0297

SIGUR. CURAT. EFICIENT.

ARIA DE UTILIZARE

Destinat curatarii si dezinfectiei manuale a unei game variate de instrumentar si a suprafetelor din domeniul medical. Nu este recomandat pentru endoscoapele flexibile si instrumentarul din aluminiu sau cu suprafete cromate si/sau nichelate.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

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.

Dezinfectia instrumentarului

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 reprocessati instrumentarul conform procedurii.

Dezinfectia suprafetelor

Umectati complet suprafetele utilizand procedura de stergere adecvata. 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.

INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, fosfati, tenside nonionice. **Substanta activa, acidul peracetic se formeaza la prepararea solutiei de lucru.**

AMBALARE SI INFORMATII COMANDA

PRODUS	AMBALARE	COD COMANDA
Galetusa cu masura de dozare	4 x 2 kg	3049480
Galetusa cu cupa de dozare	10 kg	XXXX XXXXXXXX

Doar pentru utilizatorii profesionali.

ECOLAB®

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

Denumirea produsului : SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Codul produsului : 112613E

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 TranseuropeanNumărul 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 : 15.04.2020
Versiune : 1.3**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Iritarea ochilor, Categoria 2

H319

2.2 Elemente pentru etichetă

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de semnalizare : Atenție
(avertizare)

Fraze descriptive pentru tipul de pericol : H319

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

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

2.3 Alte pericole

Necunoscut.

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	>= 10 - < 20
Sodium Carbonate	497-19-8 207-838-8 01-2119485498-19	Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 10 - < 20

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 un medic.

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 : Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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.

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: Măsuri 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 : 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 solul, apele de suprafață sau freatice.

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 eliminat.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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 contactul cu pielea și cu ochii. Se va folosi numai cu ventilație adecvată. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. În caz de defecțiuni mecanice, sau în cazul contactului cu soluții ale produsului de concentrație necunoscută, trebuie utilizat echipament complet de protecție personală (PPE).
- Măsuri 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.

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

- 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/m3	RO OEL
		STEL	3 mg/m3	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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Măsurători tehnice corespunzătoare

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

Măsurile de protecție individuale

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.

Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție cu ecrane laterale

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

Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.

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: A-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	: galben deschis
Miros	: slab
pH	: 10.0, 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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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	: 1.0
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
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 se cunoaște nicio reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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.

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

Sodium Carbonate
LD50 Șobolan: 2,800 mg/kg

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochii : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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, Iritație

Roșeață, Durere, Iritație

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 : Sodium Carbonate
96 h LC50 *Lepomis macrochirus* (*Lepomis macrochirus*): 300 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

12.2 Persistența și degradabilitatea

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 - anorganic

Sodium Carbonate
Rezultat: Nu se aplică - anorganic

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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 nefolosit. Containerele goale trebuie să fie predate unui operator autorizat pentru a fi reciclate sau eliminate. NU se vor refolosi containerele goale. A se elimina în 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 deșeurii 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.

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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
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 %: fosfați
Reglementarea referitoare la detergenți EC 648/2004	cel puțin 15 %, dar sub 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen Conține: dezinfectanți sub 5 %: fosfonați

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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
Iritarea ochilor 2, H319	Metoda de calcul

Text complet al declarațiilor H

H272 Poate agrava un incendiu; oxidant.
H302 Nociv în caz de înghițire.
H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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 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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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.