DNV

CERTIFICAT CE
SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1 Proiect Nr.: PRJN-195868-2020-PA-MYS Valabil pana la: 27 Mai 2024

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de calitate al societății:

Oro Clean Chemie AG

Allmendstrsse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea produsului final pentru:
DEZINFECTANTE, SUBSTANȚE DE CURĂȚARE, AGENȚI DE DECONTAMINARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE SI NEINVAZIVE.

A fost evaluat cu privire la:
Procedura de evaluare a conformității descrisă in Anexa II excluzând secțiunea 4 din Directiva Consiliului 93/42/CEE pentru Dispozitive Medicale modificată

Si s-a constatat că este conform

Mai multe detalii despre produs(e) și condițiile de certificare sunt mentionate la prezentul certificat.

Locul și data.:
Høvik, 30 Martie 2021

Pentru biroul emitent.:
Organismul notificat 2460
DNV Product Assurance AS

SEMNĂTURĂ INDESCIFRABILĂ

Mariann Jeremiassen
Evaluator principal

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, adoptată ca „Forskrift om Medisinsk Utstyr" de către Ministerul Norvegian al Sanatații și Serviciilor de Îngrijire.

Istoria Certificatului:

Revizie	Descriere	Data eliberării
0.0	Certificat Original	10 Noiembrie 2020
1.0	**Reducerea domeniilor și adăugarea de produse în cadrul evaluării MDD IA (cu litere ingroșate)**	**01 Aprilie 2021**

Produse acoperite de acest Certificat:

Descrierea produsului	Denumirea produsului	Clasa
Dezinfectante de suprafețe	CLEANSEPT® 22+ DENTIRO® Jumbo Wipes DENTIRO® Light DENTIRO® Maxx DENTIRO® Omni DENTIRO® Omni Wipes DENTIRO® Opti DENTIRO® Sensitive DENTIRO® Sensitive Wipes DENTIRO® Wipes DENTIRO® Zero ISORAPID® OP-Forte AF ISORAPID® Spray	IIa
Dezinfectante pentru instrumentar chirugical	**OROLIN® Burbath** **OROLIN® Multisept** **OROLIN® Multisept Plus**	**IIb**
Dezinfectante pentru amprentele dentare	ASEPTOPRINT® Liquid ASEPTOPRINT® Spray	IIa
Dezinfectant pentru unitățile de aspirație	ORO CLEAN® Plus	IIa

Lista completă a dispozitivelor este depusă la Organismul Notificat

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Puncte de lucru acoperite de acest Certificat

Denumire punct de lucru	Adresa
Oro Clean Chemie AG	Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția
Oro Clean Chemie Sdn. Bhd	Etaj 6, Menara RKT Nr.36, Jalan Raja Abdullah, 50300 Kuala Lumpur, Malaezia

Reprezentant UE
Oro Clean Chemie s.r.o., Vinohradska 2828/151, Zizkov, 130 00 Praga 3, Republica Cehă.

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Termeni și condiții

Certificatul se supune următorilor termeni și condiții:

- Orice producător (a se vedea 2001/95/CEE pentru definiția precisă) este raspunzator pentru daunele provocate de un defect existent in produsul/produsele sale, conform directivei 85/374/CEE modificată, privind răspunderea pentru produsele neconforme.
- Certificatul este valabil numai pentru produsele și/sau incintele de producție mentionate mai sus.
- Producătorul trebuie sa își îndeplinească obligațiile ce decurg din sistemul calității așa cum a fost aprobat și să il susțină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul trebuie sa informeze Organismul Notificat despre orice intentie de actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul Notificat va evalua schimbările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Se vor organiza audituri periodice, penrtu a verifica dacă Producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organismul Notificat își rezervă dreptul să facă vizite neanunțate pe loc sau pe baza unor suspiciuni.

Acest Certificat își poate pierde valabilitatea in urmatoarele conditii:

- Schimbări in sistemul de calitate care afectează producția.
- Neefectuarea de audituri periodice în perioada de timp alocată.

Declarația de conformitate si marcajul produsului

Îndeplinirea termenilor și condițiilor de mai sus, acordă producătorului posibilitatea întocmirii unei declarații de conformitate CE și aplicarea mărcii CE urmată de numărul de identificare al Organismului Notificat din punct de vedere legal.

Finalul Certificatului

TRADUCATOR AUTORIZAT BĂDESCU CORNELIA Engleza Aut Nr. 18097 BUCUREȘTI - ROMÂNIA

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.

MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 03.11.2020

AVIZ
Nr. 5274BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătăţii, al Ministrului Mediului şi Pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedinţa din data de 29.10.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ISORAPID® Spray

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, ţara,inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

ORO CLEAN CHEMIE AG, Alimendstrasse 21, 8320, Fehraltorf, ELVETIA

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, ţara)

DEZIMED SRL, Sos. Pandurilor, Nr. 29, Bl. P2a, Sc. 1, etaj 7, ap.31, camera 1, sector 5, Bucuresti,ROMANIA

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	*Etanol*	*200-578-6*	*64-17-5*	*20 %*
2.	*Propan-1-ol*	*200-746-9*	*71-23-8*	*28 g %*
3.	*Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl].omega.-hydroxy-,propanoate (salt)*	*619-057-3*	*94667-33-1*	*0,056 %*

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Produs gata de utilizare, lichid, incolor, cu miros de alcool, floral.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 250 ml, un litru si 2 litri,
Canistra de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ŞI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafete* cu actiune mecanica si fara actiune mecanica. Utilizare in unitati sanitare (spitale, clinici, cabinete medicale, cabinete de medicina dentara – suprafete mici ca de ex. mese de laborator, scaune de tratament, lampi de examinare, etc.) Utilizare in colectivitati, saloane de infrumusetare, sali de sport si fitness, mijloace de transport (ambulante, transport persoane), hoteluri si restaurante, unitati militare, cabinete coafura / frizerie, industria farmaceutica. *Exceptie – suprafete ce vin in contact cu alimentul

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Bactericida	EN 13697 In conditii de murdarie	*Escherichia coli* ATCC 10538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus ATCC 6538*	100 %	30 sec.
Bactericida	EN 13727 +A2 In conditii de murdarie	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	100 %	15 sec. 30 sec. 60 sec.
		Acinetobacter baumannii ATCC BAA-1605 MDR *Enterobacter aerogenes* ATCC 13408 *Enterobacter cloacae* ATCC 13047 *Enterobacter gergoviae* ATCC 33028 *Enterococcus faecium* ATCC 6057 *Enterococcus faecium* (Vancomycin-resistent) ATCC 700221 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 *Klebsiella pneumoniae* (ESBL) ATCC 700603 *Staphylococcus aureus* (methicilin-resistent) ATCC 33591 *Staphylococcus epidermidis (methycilin-resistent0)* ATCC 51625	100 %	15 sec.
Bactericida si levuricida	EN 16615:2015 In conditii de curatenie	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Candida albicans* ATCC 10321	100 %	un minut

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Levuricida	EN 13624 In conditii de murdarie	*Candida abicans* ATCC 10231	100 %	15 sec.
Levuricida	EN 13697 In conditii de curatenie	*Candida abicans* ATCC 10231	100 %	un minut
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	*Adenovirus* Tip 5, tulpina adenoid 75, ATCC VR-5	100 %	un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Diareea virala bovina* (BVDV), tulpina NADL, ATCC VR-534	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Feline coronavirus* (FeCoV), tulpina NADL-2, RVB-1259	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Human herpesvirus* tip 1, tulpina F, ATCC VR-733	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Influenza virus A*, tulpina Hong Kong, ATCC VR-544	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	*Murine norovirus,* tulpina S99 Berlin, FLI-RVB-0651	100 %	30 sec. un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Vaccinia virus,* tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508	100 %	15 sec. 30 sec.
Alte teste				
Bactericida	EN 13697 In conditii de curatenie	*Escherichia coli* ATCC 10538 *Enterococcus hirae*ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus ATCC 6538*	100 %	30 sec.
Levuricida	EN 13697 In conditii de curatenie	*Candida albicans* ATCC 10321	100 %	un minut
Bactericida	EN 13727 +A2 In conditii de murdarie	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae*ATCC 10541	100 %	15 sec. 30 sec. 60 sec.
		Acinetobacter baumannii ATCC BAA-1605 MDR *Enterobacter aerogenes* ATCC 13408 *Enterobacter cloacae* ATCC 13047 *Enterobacter gergoviae* ATCC 33028 *Enterococcus faecium* ATCC 6057 *Enterococcus faecium* (Vancomycin-resistent) ATCC 700221 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 *Klebsiella pneumoniae* (ESBL) ATCC 700603 *Staphylococcus aureus* (methicilin-resistent) ATCC 33591 *Staphylococcus epidermidis (methycilin-resistent0)* ATCC 51625	100 %	15 sec.

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Levuricida	EN 13624 In conditii de murdarie	*Candida abicans* ATCC 10231	100 %	15 sec.
Bactericida si levuricida	EN 16615:2015 In conditii de curatenie	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Candida albicans* ATCC 10321	100 %	un minut
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	*Adenovirus* Tip 5, tulpina adenoid 75, ATCC VR-5	100 %	un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Diareea virala bovina* (BVDV), tulpina NADL, ATCC VR-534	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Feline coronavirus* (FeCoV), tulpina NADL-2, RVB-1259	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Human herpesvirus* tip 1(HSV-1), tulpina F, ATCC VR-733	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Influenza virus A*, tulpina Hong Kong, ATCC VR-544	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	*Murine norovirus,* tulpina S99 Berlin, FLI-RVB-0651	100 %	30 sec. un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	*Vaccinia virus,* tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	*Poliovirus* type 1, LSc-2ab	80 %	un minut 2 minute 5 minute
Micobactericida	EN 14348 In conditii de murdarie	*Micobacterium terrae* ATCC 15755 *Mycobacterium avium* ATCC 15769	80 %	un minut

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

1. Indicatii de utilizare unitati sanitare

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acţiune
1.Stergere cu actiune bactericida (conform EN 13727), levuricida si limitat virucida pe *Vaccinia virus, BVDV*, tulpina NADL, *FeCo* tulpina NADL-2, *HSV-1* tulpina F, *Influenza virus A*, tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	15 secunde
2.Stergere / pulverizare cu actiune bactericida (conform EN 13727 si EN 13624), levuricida si limitat virucida pe *Murine norovirus*, *Vaccinia virus, BVDV*, tulpina NADL, *FeCo* tulpina NADL-2, *HSV-1* tulpina F, *Influenza virus A*, tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	30 secunde
3.Stergere / pulverizare cu actiune bactericida, levuricida si limitat virucida pe *Adenovirus*, *Murine norovirus*, *Vaccinia virus, BVDV*, tulpina NADL, *FeCo* tulpina NADL-2, *HSV-1* tulpina F, *Influenza virus A*, tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	60 secunde

2. Indicatii de utilizare alte decat unitati sanitare

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acţiune
1.Stergere cu actiune bactericida (conform EN 13727) levuricida si virucida pe *Vaccinia virus, BVDV, tulpina NADL, FeCo tulpina NADL-2, HSV-1 tulpina F, Influenza virus A, tulpina Hong Kong*	nediluat 100 %	15 secunde
2.Stergere / pulverizare cu actiune bactericida, levuricida si virucida pe *Murine norovirus, Vaccinia virus, BVDV, tulpina NADL, FeCo tulpina NADL-2, HSV-1 tulpina F, Influenza virus A, tulpina Hong Kong*	nediluat 100 %	30 secunde
3.Stergere / pulverizare cu actiune bactericida (EN 13727 si EN 16615), levuricida, tuberculocida, micobactericida si virucida pe *Adenovirus, Murine norovirus, Polivirus, Vaccinia virus, BVDV, tulpina NADL, FeCo tulpina NADL-2, HSV-1 tulpina F, Influenza virus A, tulpina Hong Kong*	nediluat 100 %	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	**GHS02** **GHS05** **GHS07** Pericol!
Fraze de risc (H)	**H226:** Lichid si vapori inflamabili; **H318:** Provoaca leziuni oculare grave; **H336:** Poate provoca somnolenta sau oboseala.
Fraze de prudenta (P)	**P210:** A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. Fumatul interzis; **P233:** Pastrati recipientul inchis etans; **P261:**Evitati sa inspirati praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul; **P280:** Purtati manusi de protectie si echipament de protectie a ochilor; **P302 + P352:** IN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spalati cu multa apa si sapun **P305 + P351 + P338:** IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. **P501:** Eliminati continutul/recipientul: conform Legii 211/2011 privind regimul deseurilor si HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje.

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali si populatie.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 03.11.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conţine – 6 pagini

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

O/C/C Elveţia

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE

PRODUCĂTOR

Oro Clean Chemie AG
Allmendstrasse 21
8320 Fehraltorf
Elvetia

REPREZENTANT AUTORIZAT

Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradska 2828/151
Zizkov
130 00 Praga 3
Republica Ceha

IDENTIFICAREA ŞI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

ISORAPID® Spray (Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfectia rapidă şi curăţarea dispozitivelor medicale neinvazive):

Codul produsului	Denumire comerciala	Forma de livrare
CH-021005	ISORAPID® Spray	Flacon de 250 ml
CH-021013	ISORAPID® Spray	Flacon de 1 litru cu capac „flip top"
CH-021020	ISORAPID® Spray	Flacon de 2 litri cu capac dozator
CH-021025	ISORAPID® Spray	Canistra de 5 litri

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI

Clasa IIa (conform regulilor de clasificare din Anexa IX a Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII

Anexa II (cu excepţia secţiunii 4 din Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

STANDARDELE APLICABILE:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2018, EN 62366-1:2015, EN 14885:2018, EN ISO 21530:2004, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016

ORGANISM AUTORIZAT

DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3
1363 Høvik
Norvegia

O/C/C Elveţia

MARCA CE APLICATA

CE
2460

SEMNĂTURĂ AUTORIZATĂ

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Oro Clean Chemie AG. Prin prezenta declarăm că dispozitivul (dispozitivele) menționat(e) mai sus respectă prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Această declarație este susținută de aprobarea sistemului calitații conform EN ISO 13485, eliberată de organismul de notificare DNV Product Assurance AS cu numarul 2460. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat digital de:
Juerg Suter
Data: 2021.04.07
16:39:45+02'00'

Nume: Juerg Suter
Desemnat: Sef Operațiuni
Locul emiterii: Fehraltorf
Data emiterii: 08.04.2021
Versiunea documentului: A42JYQ

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizaţie nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT BĂDESCU CORNELIA Engleza Aut Nr. 18097 BUCUREȘTI - ROMÂNIA

OCC Switzerland

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

ISORAPID® Spray

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTREPRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

ISORAPID® Spray

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE

ISORAPID® Spray este un produs gata preparat, fără aldehide, pentru dezinfecția şi curățarea rapidă prin pulverizare şi ştergere a obiectelor medicale, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, lămpi de examinare cu stativ mobil (4 roți) şi scaune stomatologice. ISORAPID® Spray are un conținut scăzut de alcool, mai mic de 50%, care reduce semnificativ riscul de alergii şi iritații ale pielii, mărind în acelaşi timp compatibilitatea cu materialele. ISORAPID® Spray are un parfum proaspăt, floral.

1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Producator		Reprezentant unic pentru UE	
Adresa:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Switzerland	Adresa:	Medical OCC Deutschland GmbH Wickhofstrasse 12 13467 Berlin Germany
Telefon:	Switzerland (+41) (0)44 226 44 44	Telefon:	Germany (+49) (0)30 1207 61 18
Fax:	Switzerland (+41) (0)44 226 44 00	E-mail:	info@oroclean.com
E-mail:	info@oroclean.com	Pagina web:	www.oroclean.com
Pagina web:	www.oroclean.com		

Utilizatori/importatori/distribuitori secundari

Adresa:	S.C. DEZIMED SRL Calea 13 Septembrie, nr. 87 Block 79 Parter, Sector 5 50713 Bucuresti Romania
Telefon:	(+40) (0)21 411 60 01
Fax:	(+40) (0)21 411 91 17
E-mail:	dezimed@yahoo.com
Pagina web:	www.dezimed.ro

1.3.1 PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU INTOCMIREA FIŞEI CU DATE DE SECURITATE

Dr Georgios Ionidis
Director Cercetare și Dezvoltare
E-mail: georgios.ionidis@oroclean.com

Ms Cornelia Badescu
dezimed@yahoo.com

1.4 NUMĂR DE TELEFON CARE POATE FI APELAT ÎN CAZ DE URGENȚĂ

Informatii in caz de urgenta: +41 (0)44 226 44 44 (doar in timpul programului de lucru)
Centru toxicologic *: +40 (0)21 318 36 06 (România)

* Va rugam sa verificati numerele de mai sus in mod regulat deoarece acestea se pot schimba.

2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI

2.1.1 CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

CLASE SI CATEGORII DE PERICOLE	FRAZE DE PERICOL:		PROCEDURA DE CLASIFICARE
Lich. infl. 3	H226	Lichid şi vapori inflamabili.	Pe baza datelor testului.
Lez. oc. 1	H318	Provoacă leziuni oculare grave.	Clasificare armonizata (legala).
Stot SE 3	H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.	Clasificare armonizata (legala).

2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

2.2.1 ETICHETARE A AMESTECULUI CONFORM REGULAMENTULUI UE NR. 1272/2008

- Pictograme pentru pericole:

GHS02

GHS07

GHS05

- Cuvant de semnalizare:
  Pericol

- FRAZE DE PERICOL:

H226	Lichid şi vapori inflamabili.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.

- Fraze de prudenta:

P210	A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.
P233	Păstrați recipientul închis etanş.
P261	Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P280	Purtați mănuşi de protecție şi echipament de protecție a ochilor.
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 şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.
P501	Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

- Informatii suplimentare despre pericole (UE):

–	No supplementary labelling requirements according to Regulation (EC) 1272/2008.

2.3 ALTE PERICOLE
Amestecul nu este o substanta de tip PBT si nici vPvB conform REACH, anexa III.

3 COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

3.1 SUBSTANȚE
Acest produs este un amestec (va rugam sa cititi sectiunea 3.2)

3.2 AMESTECURI

3.2.1 INGREDIENTE PERICULOASE
CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

Nume	Numar CAS	Numar EINECS	Numar de ordine	Numar REACH	Categorii de pericole	FRAZE DE PERICOL	Concentratie
Ethanol	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43-0350	Flam. Liq. 2	H225	15% - < 30%
Propan-1-ol	71-23-8	200-746-9	603-003-00-0	05-2115478940-37-0000	Flam. Liq. 2, Eye Dam. 1, STOT SE 3	H225, H318, H336	15% - < 30%
Propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	603-117-00-0	05-2115478264-41-0000	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3	H225, H319, H336	1% - < 2.5%

3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE
Pentru afisarea completa a listei frazelor care incep cu R si H, va rugam sa consultati sectiunea 16.

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

4.1.1 INSTRUCTIUNI GENERALE
Asigurati-va echipamentul de protectie. Purtati echipament de protectie adecvat. Indepartati imediat echipamentul contaminat. Scoateti orice persoana din zona de pericol. In caz de pierdere a cunostintei sau in caz de pericol de pierdere a cunostintei, solicitati imediat ingrijiri medicale si acordati primul ajutor. Primul ajutor trebuie acordat de catre o persoana calificata. Atunci cand solicitati ingrijiri medicale, prezentati datele din aceasta fisa de siguranta.

4.1.2 DUPA INHALARE
Asigurati-va protectia individuala impotriva vaporilor sau aerosolilor. Mutati orice persoana implicata intr-o zona cu aer curat. Nu lasati persoana(-ele) singura(-e). Dacă persoana afectată prezintă dificultate la respirație, tușește sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceti orice obiect de imbracaminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA
Indepartati imediat obiectele de imbracaminte contaminate. Spalati pielea cu multa apa rece. Nu utilizati solventi. Solicitati asistență medicală daca apar iritații sau alte simptome. Spalati imbracamintea inainte de reutilizare.

4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII
Spalati imediat ochii cu apa curenta din abundenta, in timp ce separati pleoapele cu degetele, timp de cel putin 15 minute sau atat timp cat iritatia continua. Indepartati lentilele de contact, daca aveti, dupa primele 5 minute si apoi continuati sa spalati ochii. Nu permiteti victimei sa duca mana la ochi sau sa ii inchida. Solicitati intotdeauna asistenta medicala si consultati un oftalmolog, chiar daca aparent nu sunt probleme.

4.1.5 DUPA INGESTIE
Spalati gura persoanei accidentate cu apa si convingeti-o sa bea cat de mult posibil. Nu induceti starea de voma. Daca persoana vomita in mod natural aplecati-o in fata si dati-i apa din nou. Nu incercati sa dati nimic unei persoane semi-constiente sau inconstiente. Solicitați imediat asistență medicală.

4.2 CELE MAI IMPORTANTE SIMPTOME ȘI EFECTE, ATÂT ACUTE, CÂT ȘI ÎNTÂRZIATE
Pot aparea urmatoarele simptome: roseata a ochilor si pielii, greata, senzatii de voma, dureri abdominale, paralizie respiratorie, ameteala, inconstienta, tulburari de cunostinta, caderi ale sistemului nervos central.

4.3 INDICAȚII PRIVIND ORICE FEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ IMEDIATĂ ȘI TRATAMENTELE SPECIALE NECESARE
Tratati in functie de simptome.

5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1.1 EXTINCTOR ADECVAT
Pulverizator cu apa, dioxid de carbon, spuma stabila la alcool, agenți de îndepărtare a focului sub formă solidă.

5.1.2 EXTINCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANTA
Jet cu apă.

5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ
In procesul de ardere, materialele pot produce fum dens continand gaze, vapori si/sau elemente iritante si/sau toxice. Vaporii pot forma compusi explozibili in contact cu aerul.

5.3 RECOMANDĂRI DESTINATE POMPIERILOR

5.3.1 DISPOZITIVE DE PROTECTIE PENTRU POMPIERI
Utilizati echipament adecvat pentru respirație.

5.3.2 INDICATII SUPLIMENTARE
Nu inhalati fum rezultat in urma unei explozii sau a unui incendiu. Adoptati masuri adecvate impotriva intregului incendiu. Orice substanta rezultata in urma incendiului, inclusiv apa contaminata trebuie eliminate in conformitate cu instructiunile autoritatilor locale.

6 MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1 PRECAUȚII PERSONALE, ECHIPAMENT DE PROTECȚIE ȘI PROCEDURI DE URGENȚĂ
Purtati echipament de protectie adecvat. Asigurati o ventilatie corespunzatoare. Eliminati toate sursele de aprindere. Nu deschideti vasul primar decat in cazul in care sunteti autorizat sa faceti acest lucru. Restrictionati accesul in zona pana la finalizarea curatarii.

6.2 PRECAUȚII PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR
Opriti scurgerea cu material absorbant precum nisip, vermiculită sau material compozit universal.

6.3 METODE ȘI MATERIAL PENTRU IZOLAREA INCENDIILOR ȘI PENTRU CURĂȚENIE
Opriti curgerea daca sunt conditiile de siguranta indeplinite. Daca se varsa o cantitate mica: absorbiti cu un material inert si puneti-l intr-un recipient etichetat in mod corespunzator de eliminare a deseurilor. Daca se varsa o cantitate mare: adunati substanta pentru a o putea arunca mai tarziu conform reglementarilor locale, regionale, nationale sau federale. Pentru detalii privind eliminarea, va rugam sa cititi sectiunea 13. Folositi apa rece pentru o clatire finala.

6.4 TRIMITERI CĂTRE ALTE SECȚIUNI
Pentru instructiuni referitoare la manipulare si echipament consultati sectiunile 07, 08 si 13.

7 MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1 PRECAUȚII PENTRU MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SECURITATE
Va rugam sa cititi cu atentie instructiunile inainte de utilizarea produsului. Folositi echipament adecvat de protectie (sectiunea 08). Va rugam sa deschideti ambalajul cu atentie. Evitati inhalarea de vapori / aerosoli. Evitati contactul cu ochii si mucoasele. Nu combinati cu alte produse. Va rugam sa pastrati toate elementele de avertizare si etichetele de identificare. Orice utilizare neintentionata sau neautorizata a acestui produs poate provoca rani sau distrugere a echipamentului.

7.1.1 MASURI DE PREVENIRE A INCENDIILOR SI A EXPLOZIILOR
Va rugam sa mentineti o distanta de siguranta fata de sursele de foc. Fumatul interzis. Va rugam sa mentineti o distanta de siguranta fata de sursele de caldura. In cursul utilizarii produsului se pot degaja componente volatile si inflamabile. Exista riscul ca vaporii sa formeze un amestec expozibil in contact cu aerul.

7.1.2 SFATURI PRIVIND IGIENA GENERALA LA LOCUL DE MUNCA
A nu se manca, bea sau fuma in zonele de lucru. Inaintea pauzelor si dupa finalizarea lucrului se recomanda spalarea mainilor. A se utiliza crema protectoare pentru piele. Produsul se manipuleaza in concordanta cu normele de igiena industriale si masurile de siguranta.

7.2 CONDIȚII DE DEPOZITARE ÎN CONDIȚII DE SECURITATE, INCLUSIV EVENTUALE INCOMPATIBILITĂȚI

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

7.2.1 CERINTE DEPOZIT SI RECIPIENTE

A nu se lasa la indemana copiilor si a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzatoare a produsului. A se pastra exclusiv in ambalajul original. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau in alte scopuri decat cel original. A nu se stivui paletii incarcati. Va rugam sa va asigurati ca materialul care acopera podeaua este suficient de dens si rezistent la actiunea acizilor, bazelor si solventilor. Va rugam sa utilizati produsul intr-un bazin fara scurgere la sistemul centralizat de canalizare.

7.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE PRIVIND CONDITIILE DE DEPOZITARE

Va rugam sa pastrati containerul inchis etans. Va rugam sa stocati produsul la temperatura camerei. Nu permiteti înghețarea produsului sau temperaturile peste 30°C. Va rugam sa stocati intr-un spatiu uscat si bine ventilat. Nu permiteti contactul prelungit cu razele directe ale soarelui. Utilizatorul este unic si direct responsabil pentru cunoasterea si aplicarea acestor reglementari.

7.2.3 DEPOZITAREA IMPREUNA CU ALTE PRODUSE

Vă rugăm să depozitați produsul separat față de băuturi, alimente şi mâncare pentru animale. Vă rugăm să depozitați produsul separat față de substanțe puternic acide, bazice sau agenți de oxidare.

7.3 UTILIZARE FINALĂ SPECIFICĂ (UTILIZĂRI FINALE SPECIFICE)

Va rugam sa consultati sectiunea 01 sau fisa tehnica.

8 CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 PARAMETRI DE CONTROL

8.1.1 COMPONENTE CU VALORI LIMITA DE EXPUNERE PROFESIONALA

SUBSTANTE	NUMAR CAS	VALORI LIMITA PE TERMEN LUNG (MG/M3)	VALORI LIMITA PE TERMEN SCURT (MG/M3)
ETHANOL	64-17-5	1900 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	9500 (15 MINUTE; HG1218/2006 ANEXA NR. 1).
PROPAN-1-OL	71-23-8	200 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	500 (15 MINUTE; HG1218/2006 ANEXA NR. 1).
PROPAN-2-OL	67-63-0	200 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	500 (15 MINUTE; HG1218/2006 ANEXA NR. 1).

8.1.2 COMPONENTE CU VALORI BIOLOGICE LIMITA

SUBSTANTE	NUMAR CAS	VALORI LIMITA (MG/M3)
ETHANOL	64-17-5	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
PROPAN-1-OL	71-23-8	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
PROPAN-2-OL	67-63-0	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.

8.2 CONTROALE ALE EXPUNERII

8.2.1 CONTROALE TEHNICE CORESPUNZATOARE

Va rugam sa consultati sectiunea 07. Nu sunt necesare masuri suplimentare.

8.2.2 MASURI DE PROTECTIE INDIVIDUALA PRECUM ECHIPAMENTUL DE PROTECTIE PERSONALA

- Protectie a ochilor/fetei:

  Va rugam sa folositi ochelari de protectie in timpul utilizarii.

- Protectia pielii:

  Protectia mainilor

  Contact pe termen scurt: Manusi cu index de protectie minim Clasa 2 (Norma EN 374, timp de penetrare > 30 min) pentru substante din clasa A. Contact pe termen lung: Manusi cu index de protectie minim Clasa 6 (Norma EN 374, timp de penetrare > 480 minute) pentru substante din clasa A. (Clasa A: alcooli primari).

  Altele

  Nu este necesara in timpul utilizarii standard a produsului.

- Protectie respiratorie:

  Va rugam sa evitati formarea de vapori. Va rugam sa utilizati mijloace de protectie a cailor respiratorii in cazul formarii de vapori.

- Masuri generale de protectie:

  A se evita contactul cu ochii si pielea.

8.2.3 CONTROLUL EXPUNERII DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI INCONJURATOR

Va rugam sa respectati masurile de manipulare standard a materialelor chimice.

9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare:	Incolor
Stare de agregare:	Lichid lipsit de vâscozitate, transparent
Miros:	De alcool, floral

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

Valoare pH:	Neutru.
Valoarea pH-ului în soluție apoasă	Nu se aplică (soluție gata preparată).
Punct de topire (°C):	Nu sunt date disponibile.
Punct de fierbere (°C):	Nu sunt date disponibile.
Punctul de aprindere (°C):	26
Inflamabilitate	Acest produs este inflamabil.
Proprietati explozive:	Vaporii in contact cu aerul pot forma amestecuri explozibile.
Limita de explozie inferioara (%):	Nu sunt date disponibile.
Valoare de explozivitate superioara (%):	Nu sunt date disponibile.
Proprietati oxidante	Produsul nu are proprietati oxidante.
Presiunea vaporilor (kPa):	Nedeterminabil.
Densitate relativa (g/cm3):	0.9
Solubilitate/ miscibilitate:	Complet miscibil cu apa.
Coeficient de separare n-octanol/apa (log Pow):	Nu se aplică.
Vascozitate (mPas):	Nu sunt date disponibile.
Densitatea de vapori in raport cu apa:	Nu sunt date disponibile.
Rata de evaporare:	Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere (°C):	Acest produs nu are proprietati de autoaprindere.
Temperatura de descompunere (°C):	Nu se aplica.

9.2 ALTE INFORMAȚII

Conductivitate	Nu sunt date disponibile.

Valorile sensibile ale temperaturii si/sau presiunii sunt normalizate la 20 °C si 1013 hPa.

10 STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 REACTIVITATE
Amestecul nu este reactiv.

10.2 STABILITATE CHIMICĂ
Stabil la temperaturi si presiuni normale, cel putin pana la data de expirare imprimata pe recipient. Contactul cu flacara deschisa poate cauza aprinderea.

10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE
Nu se asteapta sa apara reactii periculoase precum polimerizarea.

10.4 CONDIȚII DE EVITAT
Evitati caldura, flacarile, scanteile sau alte surse de aprindere. Recipientele se pot rupe sau pot exploda daca sunt expuse la caldura intensa. Evitati orice conditii cu exceptia celor mentionate in sectiunea 07.

10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE
Evitati contactul cu materiale sensibile la alcooli.

10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI
Nu apar produsi de descompunere periculosi daca produsul este depozitat si utilizat in conditii normale.

11 INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 INFORMAȚII PRIVIND EFECTELE TOXICOLOGICE

11.1.1 TOXICITATE ORALA ACUTA
LD50 (sobolan) > 5000 mg/kg

11.1.2 TOXICITATE ACUTA A PIELII
Nu sunt date disponibile.

11.1.3 TOXICITATE ACUTA A CAILOR RESPIRATORII
Nu sunt date disponibile.

11.1.4 IRITATIA SI CORODAREA PIELII/MUCOASEI
Nu se asteapta sa provoace iritatii. Expunerea repetata poate cauza uscare sau exfoliere a pielii.

11.1.5 IRITATIA SI CORODAREA OCHILOR
Risc de distrugere oculara grava.

11.1.6 SENSIBILIZARE
Nu provoaca sensibilizare.

11.1.7 TOXICITATE LA DOZE REPETATE
Acest produs nu prezinta toxicitate cronica cunoscuta.

11.1.9 EFECTE CMR CANCEROGENITATEA, MUTAGENITATEA SI TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE
Acest produs nu contine agenti cu efecte de toxicitate cancerigene, mutagene sau de reproducere.

11.1.10 SFATURI SUPLIMENTARE REFERITOARE LA TOXICOLOGIE
Acest produs a fost clasificat in termeni toxicologici pe baza procedurii de calcul a rezultatelor prevazute in Directiva Generala a Preparatelor(1999/45/EC). Nu sunt date in urma testelor toxicologice cu privire la intregul produs. Valorile pentru toxicitate acuta, iritatii sau sensibilizari ale pielii si mucoasei, cat si pentru potentialul mutagen al produsului au fost estimate pe baza datelor disponibile privind ingredientele produsului. Nu exista date disponibile privind toate ingredientele produsului. Tinand seama de experienta producatorului, nu se asteapta sa apara alte pericole in afara celor declarate pe eticheta.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 TOXICITATE

Eliminarea cantitatilor de materiale prezente in ambalaj nu se asteapta sa prezinte efecte ecotoxice. Eliminarea unei cantitati mari de ambalaje ale acestui produs poate avea efecte toxice temporare localizate la nivelul organismelor acvatice si terestre. Nu se asteapta ca acest produs sa afecteze negativ functionarea statiilor de epurare a apelor uzate. Nu exista date disponibile in urma testarilor ecotoxice privind intregul produs. Riscul ecotoxic a fost estimat in baza informatiilor privind ingredientele produsului si concentratiile, acolo unde au existat date disponibile.

12.2 PERSISTENȚĂ ȘI DEGRADABILITATE

Componentele produsului sunt usor biodegradabile. Surfactantii inclusi in produs sunt in concordanta cu reglementarile privind descompunerea biologica - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergentii. Luand in considerare informatiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul statiilor de epurare este unul ridicat.

BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

SUBSTANTE	NUMAR CAS	BIODEGRADARE
ETHANOL	64-17-5	94% (METODA OECD 301 E).
PROPAN-1-OL	71-23-8	75% (20 D, USOR BIODEGRADABIL).
PROPAN-2-OL	67-63-0	95% (21 D, USOR BIODEGRADABIL).

12.3 POTENȚIAL DE BIOACUMULARE

Avand in vedere informatiile disponibile, nici unul dintre ingredientele produsului nu se asteapta a prezenta potentialul de bioacumulare.

12.4 MOBILITATE IN SOL

Nu se asteapta ca acest produs sa fie mobil pe distante mari datorita faptului ca toate ingredientele acestuia sunt rapid biodegradabile. Nivelul tensiunii superficiale si cinetica de absorbtie/desorbtie a suprafetelor nu sunt relevante pentru acest produs.

12.5 REZULTATELE EVALUĂRII PBT ȘI VPVB

Acest produs nu contine nicio substanta din categoria PBT-/vPvB in concordanta cu REACH, Anexa XIII.

12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Acest produs nu contine ingrediente cu potential de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de incalzire globala. Acest produs nu contine metale grele sau componente ale acestora asa cum acestea sunt definite in 2006/11/EG. Produsul nu contine halogeni organici care pot fi absorbiti (AOX). Produsul contine compusi organici volatili (VOC).

13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale şi regionale în vigoare, respectiv Legea 211/2011 privind regimul deşeurilor. Cod deşeuri EWC nr.070699 (Grup: deşeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților şi cosmeticelor). Cantități mici din acest produs (până la 500 ml pe zi) pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare.

HG NR.617/2014	PRIVIND STABILIREA CADRULUI INSTITUTIONAL SI A UNOR MĂSURI PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI DIN 22 MAI 2012 PRIVIND PUNEREA LA DISPOZITIE PE PIATĂ SI UTILIZAREA PRODUSELOR BIOCIDE
HG 856/ 2002	PRIVIND EVIDENTA GESTIUNII DESEURILOR SI PENTRU APROBAREA LISTEI CUPRINZÂND DESEURILE, INCLUSIV DESEURILE PERICULOASE
HG NR. 1061/2008	PRIVIND TRANSPORTUL DESEURILOR PERICULOASE SI NEPERICULOASE PE TERITORIUL ROMÂNIEI
LEGEA 278/2013	PRIVIND EMISIILE INDUSTRIALE
HG 349/2005	PRIVIND DEPOZITAREA DESEURILOR
OMAPM NR. 756/2004	PENTRU APROBAREA NORMATIVULUI TEHNIC PRIVIND INCINERAREA DESEURILOR

13.1.2 ELIMINAREA AMBALAJULUI CONTAMINAT

Recipientele goale pot fi incadrate in categoria gunoiului menajer sau reciclate dupa curatarea cu apa. Recipientele se vor manipula in aceleasi conditii impuse pentru manipularea produsului insusi. Eliminarea ambalajului contaminat se va face in conformitate cu Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor si a deseurilor de ambalaje. Utilizatorul este unic responsabil pentru luare la cunostinta si respectarea acestor reglementari.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU
1987

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR
Alcooli, N.O.S. (etanol, 1-propanol)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR
ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, 1-Propanol)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT
3 (lichide inflamabile)

14.4 GRUPUL DE AMBALARE
III (Substanțe care prezintă un pericol redus)

14.4.1 HAZARD LABEL
3

14.4.2 LQ
5 l

14.5 PERICOLE PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA -DGR: Nu
Poluant marin: Nu

14.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZATORI

Va rugam sa consultati sectiunile de la 06 la 08.

14.7 TRANSPORT ÎN VRAC, ÎN CONFORMITATE CU ANEXA II LA MARPOL 73/78 ȘI CODUL IBC

Acest produs nu este livrat vrac in conformitate cu anexa II a MARPOL73/78 si a codului IBC.

15 INFORMATII DE REGLEMENTARE

15.1 REGULAMENTE/LEGISLAȚIE ÎN DOMENIUL SECURITĂȚII, SĂNĂTĂȚII ȘI AL MEDIULUI SPECIFICE (SPECIFICĂ) PENTRU SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

Acest produs a fost clasificat si marcat in conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Produsul respecta prevederile reglementarii (CE) nr. 1907/2006 (REACH), reglementarile (CE) nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenti), reglementarile (UE) Nr. 528/2012 (regulamentul privind produsele biocide) si Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.

15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE

Pentru informatii suplimentare, va rugam sa consultati reglementarile nationale: H.G. 1408/2008 privinf clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase si H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase.

REGULAMENTUL (UE) NR. 830/2015	AL COMISIEI DIN 28 MAI 2015 DE MODIFICARE A REGULAMENTULUI (CE) NR.1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI PRIVIND ÎNREGISTRAREA, EVALUAREA, AUTORIZAREA SI RESTRICTIONAREA SUBSTANTELOR CHIMICE (REACH)
HG NR.1218/2006	PRIVIND STABILIREA CERINTELOR MINIME DE SECURITATE SI SANATATE IN MUNCA PENTRU ASIGURAREA PROTECTIEI LUCRATORILOR IMPOTRIVA RISCURILOR LEGATE DE PREZENTA AGENTILOR CHIMICI
LEGEA NR.319/2006	LEGEA SECURITATII SI SANATATII IN MUNCA
LEGEA 249/2015	PRIVIND MODALITATEA DE GESTIONARE A AMBALAJELOR SI A DESEURILOR DE AMBALAJE

15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE

Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimica pentru substantele din acest amestec.

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

16 ALTE INFORMATII

LISTA FRAZELOR RELEVANTE CARE INCEP CU R, A FRAZELOR DE PERICOL, A FRAZELOR DE PRUDENTA SI/SAU A FRAZELOR DE SECURITATE RELEVANTE

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.

SFAT PRACTIC
Va rugam sa cititi cu atentie manualul de securitate inainte de a utiliza acest produs. Pentru informatii detaliate, va rugam sa consultati fisa tehnica. Acest produs poate fi utilizat doar de catre o persoana instruita corespunzator.

SURSE DE DATE FUNDAMENTALE
Informatiile privind securitatea materialelor de la furnizorii de ingrediente, literatura stiintifica, precum si reglementarile actuale au fost utilizate ca baza pentru pregatirea acestui document privind securitatea materialelor.

INDICATOR AL SCHIMBARII	MOTIVUL REVIZUIRII
1.3.1 Persoana responsabila pentru prepararea MSDS	Modificarea informatiilor de contact ale companiei.
1.4 Numere de telefon in caz de urgenta	Modificarea informatiilor de contact in caz de urgenta.
2.2.1 Etichetare conform Directivei 1999/45/EC	Ajustare.
13.1.1 Eliminarea produsului	Ajustare.
15.1 Reglementari/norme specifice privind siguranta, sanatatea si mediul inconjurator pentru substanta sau amestec	Ajustare la schimbarile de norme.
16 Alte informatii	Ajustare la schimbarile de norme.

ABREVIERI SI ACRONIME
Abrevierile si acronimele utilizate in acest document pot fi cautate pe www.wikipedia.org

ALTE INFORMATII
Informatiile din aceasta fisa de securitate se bazeaza pe stadiul actual de cunostinte si experienta ale producatorului. Aceste informatii sunt furnizate doar din motive de siguranta. Sunt date cu intentii bune si nu constituie nicio garantie pentru nicio caracteristica a produsului. Informatiile nu implica un contract legal valabil. Utilizatorii ar trebui sa verifice relevanta informatiilor din acest material in concordanta cu propriile lor scopuri. Utilizatorul este responsabil de respectarea tuturor legilor si reglamentarilor in vigoare. Utilizatorul este responsabil de utilizarea produsului in alte scopuri decat cele descrise in fisa de securitate sau in combinatie cu orice alt produs. Datele din sectiunile 4 pana la 8 si 10 pana la 12 se refera in parte la eliberarea in cantitati mari si nu la aplicarea sau utilizarea produsului. Informatiile din acesta fisa ar trebui furnizate tuturor celor care vor utiliza, manipula, depozita, transporta sau vor fi expusi indirect la acest produs. Nu ne asumam responsabilitatea in ceea ce priveste acuratetea sau caracterul complet al informatiilor in toate situatiile.

Alertare de actualizare MSDS

Aveti obligatia legala de a avea intotdeauna la indemana cele mai recente norme MSDS de la furnizorul dumneavoastra. Inregistrati-va acum pentru a primi mesaje privind actualizarea MSDS si OCC Switzerland va va notifica imediat daca a intervenit vreo schimbar in MSDS.

Vizita: www.oroclean.com

Oro Clean Chemie AG • Allmendstrasse 21 • 8320 Fehraltorf • Switzerland
Tel. + 41 (0) 44 226 44 44 • Fax: +41 (0) 44 226 44 00
Email: info@oroclean.com • www.oroclean.com

ISORAPID® Spray

SOCIETATEA COMERCIALA DEZIMED S.R.L BUCURESTI ROMANIA

Produs dezinfectant rapid pentru suprafeţe cu spectru larg de activitate şi conţinut redus de alcool.

- **Distruge 101 microorganisme**
- **Activ în 60 secunde**
- **Conținut scăzut de alcool, sub 50%**

ISORAPID® Spray este un produs gata preparat, fără aldehide, pe bază de alcooli pentru dezinfecția și curatarea rapidă prin pulverizare și ștergere a dispozitivelor medicale neinvazive precum mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii, scaune utilizate in medicina dentară. Conținutul scăzut de alcool, sub 50% reduce riscul de alergii sau iritații, in timp ce crește simultan compatibilitatea cu materialele.

Domeniul de utilizare: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Aria de aplicare: Dezinfecția cu acțiune mecanică (ștergere) și fără acțiune mecanică (prin pulverizare) în unități sanitare (spitale, clinici, cabinete medicale), cabinete medicină dentară: (suprafețe mici ca de ex.: mese de laborator, scaune de tratament, suprafeţele ale unitului, piese de mână şi contrunghi, mânere ale aparaturii medicale în general, suprafețe ale instrumentarului din oţel, aluminiu, cupru, silicon şi cauciuc, etc). Dezinfecția în colectivități și saloane de înfrumusețare, sali de sport și fitness, hoteluri și restaurante, unități militare, penitenciare, cabinete coafură, frizerie, industria farmaceutică, mijloace transport terestru, feroviar, aerian (aeronave, trenuri, mașini transport inclusiv personane, ambulante, etc.).

Utilizare

Umeziţi complet suprafeţele şi obiectele ce vor fi dezinfectate şi lăsaţi să acţioneze. Respectaţi timpii de expunere. Dacă este necesar, ştergeţi suprafeţele şi obiectele cu o lavetă curată de unică folosinţă. Utilizaţi numai pe materiale compatibile cu alcoolul. Testaţi înainte de utilizare pe materiale sensibile, prin aplicarea pe o zonă mica, puţin vizibilă. O cantitate de 16-20 ml/m^2 este suficientă pentru a umezi suprafeţele netede în condiţii normale de temperatură 20-23°C.

Spectru de activitate/ Timpi de expunere pentru unități sanitare

Bactericid	60 secunde
Bacterii rezistente la antibiotice	60 secunde
Levuricid	60 secunde
Levuri rezistente la antibiotice	60 secunde
Virusuri cu invelis	15 secunde
BVDV	15 secunde
Coronavirus	15 secunde
Virus Hepatita B	15 secunde
Virus Hepatitis C	15 secunde
Virus Herpes simplex	15 secunde
HIV	15 secunde
Virus Gripal A	15 secunde
Virus Vaccinia	15 secunde

Virusuri fara inveliș	60 secunde
Adenovirus	60 secunde
Norovirus	30 secunde

Spectru de activitate/ Timpi de expunere pentru altele decât unități sanitare

Bactericid	60 secunde
Bacterii rezistente la antibiotice	60 secunde
Tuberculocid	60 secunde
Mycobactericid	60 secunde
Levuricid	60 secunde
Levuri rezistente la antibiotice	60 secunde
Virusuri cu inveliș	15 secunde
BVDV	15 secunde
Coronavirus	15 secunde
Virus Hepatita B	15 secunde
Virus Hepatitis C	15 secunde
Virus Herpes simplex	15 secunde
HIV	15 secunde
Virus Gripal A	15 secunde
Virus Vaccinia	15 secunde
Virusuri fara invelis	60 secunde
Adenovirus	60 secunde
Norovirus	30 secunde
Poliovirus	60 secunde

Conform cu EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 16615 si instrucțiunile RKI/DVV.

Compatibilitate

Acrilonitril butadien stiren (ABS)	Compatibil.
Aluminiu	Compatibil.
Piele artificială	Compatibil.
Polietilenă de inaltă densitate (HDPE)	Compatibil.
Polietilenă cu densitate scăzută (LDPE)	Compatibil.
Policarbonat (PC)	Compatibil.
Polietilenă tereftalat	Compatibil.
Polimetilmetacrilat (PMMA) / Sticlă acrilică	Necompatibil.
Polipropilenă (PP)	Compatibil.
Polistiren (PS)	Compatibil.
Clorură de polivinil (PVC)	Compatibil.
Polistiren	Compatibil.
Elastomer termoplastic (TPE)	Compatibil.
Poliuretan termoplastic (TPU)	Compatibil.

Pericol

H226 Lichid şi vapori inflamabili. H318 Provoacă leziuni oculare grave. H336 Poate provoca somnolenţă sau ameţeală. P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafeţe încinse. – Fumatul interzis. P233 Păstraţi recipientul închis etanş. P261 Evitaţi să inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/spray-ul. P280 Purtaţi mănuşi de protecţie şi echipament de protecţie a ochilor. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. P501 Eliminaţi conţinutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

Compoziţie chimică la 100g
20 g etanol, 28 g 1-propanol , 0.056 g compuşi cuaternari de amoniu

Proprietăţile fizice

Stare fizică: soluţie limpede care nu este vâscoasă

Culoare: Incolor

Parfum: alcoolic, floral

Valoare pH: Neutră

Valabilitate: 48 luni (container nedeschis). Nu se aplică (soluție de lucru in uz).

Mod de amblare

Flacon 250 ml

Flacon 1 litru cu capac deschidere rapidă

Flacon 2 litri

Canistră 5 litri

ISORAPID® Spray

MARCAJ CE 1250

Aria de aplicare: Dezinfecția cu acțiune mecanică (ștergere) și fără acțiune mecanică (prin pulverizare) în unități sanitare (spitale, clinici, cabinet medicale), cabinete medicină dentară: (suprafețe mici ca de ex.: mese de laborator, scaune de tratament, suprafeţele ale unitului, piese de mână şi contrunghi, mânere ale lămpilor de examinare, suprafețe ale instrumentarului din oţel, aluminiu, cupru, silicon şi cauciuc, etc).

MOD DE UTILIZARE UNITĂȚI SANITARE

Se aplică prin pulverizare sau prin ştergere.
Deşurubaţi capacul recipientului şi aplicaţi pompa pulverizatoare/capacul cu dop picurător
Umeziţi complet suprafaţa sau obiectul ce urmeză a fi dezinfectat şi lăsaţi substanţa să acţioneze (urmăriţi timpii de expunere).
Dacă este necesar, ştergeţi suprafaţa sau obiectele cu o lavetă de unică folosinţă.
A se utiliza numai pe materiale compatibile cu alcoolul. Efectuaţi un test înainte de a utiliza pe materiale sensibile prin aplicarea pe o zona mai greu de remarcat şi de mici dimensiuni.

Bactericid	60 secunde
Bacterii rezistente la antibiotic	60 secunde
Levuricid	60 secunde
Levuri rezistente la antibiotic	60 secunde
Virusuri cu invelis	15 secunde
BVDV	15 secunde
Coronavirus	15 secunde
Virus hepatita B	15 secunde
Virus hepatita C	15 secunde
Virus Herpes simplex	15 secunde
HIV	15 secunde
Virus gripal A	15 secunde
Virus Vaccinia	15 secunde
Virusuri fara invelis	60 secunde
Adenovirus	60 secunde
Norovirus	30 secunde

In conformitate cu standardele DGHM, EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 16615 și normele RKI/DVV.

MOD DE UTILIZARE ÎN ALTE UNITĂȚI DECÂT CELE SANITARE

Aria de aplicare: Dezinfecția cu acțiune mecanică (ștergere) și fără acțiune mecanică (prin pulverizare) în colectivități și saloane de înfrumusețare, sali de sport și fitness, hoteluri și restaurante, unități militare, penitenciare, cabinete coafură, frizerie, industria farmaceutică, mijloace transport (ambulante, transport persoane, etc.).

Se aplică prin pulverizare sau prin ştergere.
Deşurubaţi capacul recipientului şi aplicaţi pompa pulverizatoare/capacul cu dop picurător
Umeziţi complet suprafaţa sau obiectul ce urmeză a fi dezinfectat şi lăsaţi substanţa să acţioneze (urmăriţi timpii de expunere).
Dacă este necesar, ştergeţi suprafaţa sau obiectele cu o lavetă de unică folosinţă.
A se utiliza numai pe materiale compatibile cu alcoolul. Efectuaţi un test înainte de a utiliza pe materiale sensibile prin aplicarea pe o zona mai greu de remarcat şi de mici dimensiuni.

Bactericid	60 secunde

Bacterii rezistente la antibiotic	60 secunde
Tuberculocid	60 secunde
Micobactericid	60 secunde
Levuricid	60 secunde
Levuri rezistente la antibiotic	60 secunde
Virusuri cu invelis	15 secunde
BVDV	15 secunde
Coronavirus	15 secunde
Virus hepatita B	15 secunde
Virus hepatita C	15 secunde
Virus Herpes simplex	15 secunde
HIV	15 secunde
Virus gripal A	15 secunde
Virus Vaccinia	15 secunde
Virusuri fara invelis	60 secunde
Adenovirus	60 secunde
Norovirus	30 secunde
Poliovirus	60 secunde

In conformitate cu standardele DGHM, EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 16615 și normele RKI/DVV.

Se aşteaptă până la uscarea completă a produsului pulverizat, dacă este necesar.
Cantitatea de 16-20 ml/mp este suficientă pentru a umezii suprafeţe netede la o temperatură ambientă
de 20-23 C.
Cantitatea redusa de alcool de sub 50% asigură o înaltă compatibilitate cu materialele şi un risc redus de apariţie a alergiilor.
Compatibil cu majoritatea materialelor: ABS, aluminiu, piele artificială, polietilenă de inaltă densitate HDPE, polietilenă cu densitate scăzută LDPE, policarbonat, polietilenă tereftalat, PMMA, sticlă acrilică, polipropilenă PP, polistiren PS, clorură de polivinil PVC, Polistiren, elastomer termoplastic TPE, poliuretan termoplastic TPU.
Folosiţi mănuşi de protecţie. Nu clătiţi.

- **Biodegradabil. Degajă un miros plăcut. Nu lasă urme**

Pericol: H226 Lichid şi vapori inflamabili. H318 Provoacă leziuni oculare grave. H336 Poate provoca somnolenţă sau ameţeală. P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafeţe încinse. – Fumatul interzis. P233 Păstraţi recipientul închis etanş. P261 Evitaţi să inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/spray-ul. P280 Purtaţi mănuşi de protecţie şi echipament de protecţie a ochilor. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. P501 Eliminaţi conţinutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

Eliminaţi acest produs cu respectarea normelor naţionale şi regionale în vigoare, respectiv legea 211/2011 privind regimul deseurilor. Cod deşeuri EWC nr. 070699 (Grup: deşeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenţilor, dezinfectanţilor şi cosmeticelor). Cantităţi mici din acest produs (până la 500 ml/zi) pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare. Recipentele goale pot fi incadrate in categoria gunoiului menajer sau reciclate după curăţarea cu apă. Recipientele se vor manipula in aceleaşi condiţii impuse pentru manipularea produsului însuşi. Eliminarea ambalajului contaminat se va face conform Legii 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor şi a deşeurilor de ambalaje. Utilizatorul este unic responsabil pentru luarea la cunştinţă şi respectarea acestor reglementări.

SE INTERZICE AMESTECUL SOLUŢIEI CU ALTE PRODUSE ŞI REUTILIZAREA AMBALAJULUI IN CAZUL UTILIZĂRII DE CĂTRE PUBLICUL LARG!