



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

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

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

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

with respect to the following medical devices:

Medical Device Disinfectants according to annex.

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

Certificate registration no.	002201 MR2
Certificate unique ID	170602411
Effective date	2015-06-05
Expiry date	2020-06-04
Frankfurt am Main	2015-06-01

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

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



Annex to Certificate

Certificate registration No.: 002201 MR2

Certificate unique ID: 170602411

Effective date: 2015-06-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Universal disinfecting detergent for operating theater textiles	Eltra medical	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	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 Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre STERICLEAN PRED	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila



Annex to Certificate

Certificate registration No.: 002201 MR2

Certificate unique ID: 170602411

Effective date: 2015-06-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incides N Incidin active Incidin Extra / Virufen / Diesin HG Incidin Extra N Incidin foam Incidin liquid (Spray) Incidin OxyDes Incidin perfekt Incidin Plus Incidin Pro Incidin Rapid Incidin Spezial Spray Incidur Incidur Spray Minudes Minutil	Ila
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	Ilb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	Ilb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	Ila

Material number	3049480
Product name	SEKUSEPT PULVER CLASSIC 4X2KG
Batch number	1339FM0315
Production date	2019/08/12
Expiry date	2022/08

Parameter	Reference value	Unit	Measurement	Method
Optical Evaluation - Eur. Reg.-Q-A 1000.0	White granulate	unitless	ok	915-A
Aroma - Eur. Reg.-Q-A 1008.0	According to standard	unitless	ok	916-A
pH of Solutions EU Pharm. Q-P 1042.1	9,4- 10,4	unitless	10,2	973-A
Bulk Density -EU Reg-Q-P-1465.0	850 - 950	g/l	910	1946-A
Optical Evaluation - Eur. Reg.-Q-A 1000.0	Clear and colorless solution	unitless	ok	915-A
Peracetic Acid-EU VTA32X08003.E2	> 1000	ppm	1650	1976-A

Above mentioned data are the results of our quality inspection at time of product release. They do not release the customer from a receiving control and they are no assurance of certain characteristics or of the suitability for a concrete use. Due to various possible influences during use of our product they don't relieve the user from own tests.

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 : 0232 222 210 (Program: Luni-Vineri, între orele: 9:00 - 17:00)Numărul de telefon de la
Biroul pentru Regulamentul
sanitar internațional și
informare toxicologică : 021 3183606 (Program: Luni-Vineri, între orele: 8:00 - 15:00)Data redactării/revizuirii : 10.06.2016
Versiune : 1.1**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Iritarea ochilor, Categoria 2

H319

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Xi; IRRITANT

R41

2.2 Elemente pentru etichetă

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

Purtați 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 potențial 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(soda)	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. Se va da asistență medicală dacă apar

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

simptomele.

Dacă se inhalează : Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.

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

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

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

Tratament : Se va trata simptomatologic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

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

Mijloace de stingere necorespunzătoare : Necunoscut.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.

Produse de combustie periculoși : Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:
Oxizi de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

Informații suplimentare : Rezidurile de ardere și apa folosită la stingere, care a fost contaminată, 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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

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

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

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.

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

Concentrație maximă de lucru

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Sodium Carbonate(soda)	497-19-8	TWA	1 mg/m ³	RO OEL
		STEL	3 mg/m ³	RO OEL

DNEL

Sodium Carbonate(soda)	:	Utilizare finale: Lucrători Căi de expunere: Inhalare Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte locale pe termen lung Valoare: 10 mg/m ³
	:	Utilizare finale: Consumatori Căi de expunere: Inhalare

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

	Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute locale. Valoare: 10 mg/m3
--	---

8.2 Controale ale expunerii

Măsurători tehnice corespunzătoare

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

Măsurări de protecție individuale

Măsurări de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare.

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, 89/686/EEC) 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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Viteza de evaporare	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Limită superioară de explozie	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Limită inferioară de explozie	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Presiunea de vapori	: Nu se aplică și/sau nu este determinat pentru amestec
Densitatea de vapori relativă	: 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 nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se cunoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.4 Condiții de evitat

Necunoscut.

10.5 Materiale incompatibile

Necunoscut.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:

Oxizi de carbon

Oxizi de azot (NO_x)

Oxizi de sulf

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Oxizi ai fosforului

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

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

Cancerogenitatea : 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(soda)
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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

vreun risc pentru sănătate.

Ingerare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Inhalare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Expunere cronică : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Informații referitoare la efectele datorate expunerii umane

Contact cu ochii : Roșeață, Durere, Iritație

Contact 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(soda)
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(soda)
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 - inorganic

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Sodium Carbonate(soda)
Rezultat: Nu se aplică - inorganic

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 a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.

12.6 Alte efecte adverse

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 acreditată.
- Ambalaje contaminate** : Se va elimina drept produs nefolositor. Containerelor goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale. A se elimina în conformitate cu reglementările locale, naționale și federale.
- Ghid pentru selecția codului de deșeu** : Deșeuri organice 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:
HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.
HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

listei deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

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

Transport rutier (ADR/ADN/RID)

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

Transport aerian (IATA)

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

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

14.1 Numărul ONU	: Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	: Bunuri nepericuloase
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	cel puțin 15 %, dar sub 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

detergenți EC 648/2004

sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici

Reglementare națională

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

Alte reglementări

- : - HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase;
- HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase;
- 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

Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind securitatea chimică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

(advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Preparat de către : Regulatory Affairs

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

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

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

ANEXĂ: SCENARIILE DE EXPUNERE

Substanțe DPD+
:

Următoarele substanțe sunt cele care contribuie în mod hotărâtor la Scenariul de expunere al amestecului, conform regulilor DPD+:

Traseu	Substanță	Nr. CAS	Nr. EINECS
Ingerare	Sodium carbonate peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
Inhalare	Nu este o substanță prioritară		
Dermic	Nu este o substanță prioritară		
Ochii	Sodium carbonate peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
mediu acvatic	Nu este o substanță prioritară		

Proprietăți fizice substanțe DPD+:

Substanță	Presiunea de vapori	Solubilitate în apă:	Pow	Masa molară

SEKUSEPT PULVER CLASSIC

Sodium carbonate peroxyhydrate	< 0.0000001 hPa	120 g/l		
--------------------------------	-----------------	---------	--	--

Pentru a evalua dacă sunt sigure Condițiile de Operare din aval și Măsurile de Management al Riscului, vă rugăm să calculați factorul dumneavoastră de risc pe pagina de web de mai jos:

www.ecetoc.org/tra

Scurt titlu al scenariului de expunere : Dispozitive medicale. Proces de imersie

Descriptori ai utilizării

Grupuri de utilizatori principali	:	Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
Sectoare de utilizare finală	:	SU22: Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
Categoriile de proces	:	PROC13: Tratarea articolelor prin scufundare și turnare PROC8a: Transferul de substanță sau preparate (încărcare/ descărcare) din/ în vase/ recipiente mari în cadrul unităților nespecializate
Categorii de Produs	:	PC35: Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază de solvenți)
Categorii de eliberare în mediu	:	ERC8a: Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise