

SQS as a conformity assessment body identification number 1250 herewith certifies the company

**Oro Clean Chemie AG**  
**Allmendstrasse 21**  
**8320 Fehraltorf**  
**Switzerland**

the use of a quality assurance system in its design, development, manufacturing and distribution which fulfills the requirements set out in:

## ANNEX II

## Directive 93/42/EEC (without section 4)

This approval is based on the result of the audit documented in the report dated April 23, 2018.

The scope of validity covers the products

**Cleaning, disinfection and hygiene products for medical and dental markets**

The following CE label can be applied to the products mentioned in the Appendix of this certificate

**CE 1250**

A condition for the validity of this certificate is a regular examination in accordance with Annex II.5 of the Directive 93/42/EEC.

Validity 02.05.2018–01.05.2021  
 Issue 02.05.2018

Reg. no. 31727  
 Approved Medical Responsible  
 02.05.2018



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Medical Responsible



sqs.ch

Swiss Association for Quality and  
 Management Systems SQS  
 Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Switzerland



## ANNEX II

## Directive 93/42/EEC (without section 4)

This Appendix is valid only in connection with the following certificate:

Registration Number 31727

Validity from May 2, 2018 up to and including May 1, 2021

### This approval includes the following Medical Devices:

#### OROCLEAN Products

Disinfectants for surfaces of medical devices  
(medical equipment, installations and instruments)

##### Class IIa

DENTIRO® Foam  
DENTIRO® Zero  
ISORAPID® Floor  
ISORAPID® OP-Forte AF  
OROLIN® OP-Forte AF

##### Class IIb

DENTIRO® Light  
DENTIRO® Sensitive  
DENTIRO® Mikro  
DENTIRO® Wipes  
DENTIRO® Jumbo Wipes  
ISORAPID® Liquid  
ISORAPID® Spray

Disinfectants for medical and dental instruments

##### Class IIa

TURBOCIDOL®  
OROLIN® Intra

##### Class IIb

OROLIN® Burbath  
OROLIN® Multisept Plus  
OROCID-MULTISEPT® Plus  
OROLIN® Perasept

Disinfectants for dental aspirating units  
and amalgam separators

##### Class IIa

ORO CLEAN® Plus

Disinfectants for dental impression materials

##### Class IIa

ASEPTOPRINT® Liquid  
ASEPTOPRINT® Spray

Appendix issue date: May 2, 2018



sqs.ch

## ANNEX II

## Directive 93/42/EEC (without section 4)

This Appendix is valid only in connection with the following certificate:

Registration Number 31727

Validity from May 2, 2018 up to and including May 1, 2021

### This approval includes the following Medical Devices:

CLEANSEPT Products  
(Semiprivate Label Products for CLEANSEPT AG)

Disinfectants for surfaces of medical devices  
(medical equipment, installations and instruments)

Class IIa

CLEANSEPT® 25+

CLEANSEPT® 27+

CLEANSEPT® 28+

Class IIb

CLEANSEPT® 20+

CLEANSEPT® 22+

Disinfectants for medical and dental instruments

Class IIa

CLEANSEPT® 39+

Class IIb

CLEANSEPT® 30+

CLEANSEPT® 33+

CLEANSEPT® 34+

CLEANSEPT® 37+

Disinfectants for dental aspirating units  
and amalgam separators

Class IIa

CLEANSEPT® 40+

Disinfectants for dental impression materials

Class IIa

CLEANSEPT® 55+

CLEANSEPT® 50+

Appendix issue date: May 2, 2018



sqs.ch

## ANNEX II

## Directive 93/42/EEC (without section 4)

This Appendix is valid only in connection with the following certificate:

Registration Number 31727

Validity from May 2, 2018 up to and including May 1, 2021

### This approval includes the following Medical Devices:

Semiprivate Label Products

Disinfectants for surfaces of medical devices  
(medical equipment, installations and instruments)

Class IIb  
ZEFIROL QUICK  
ZEFIROL TS

Disinfectants for medical and dental instruments  
Class IIb  
ZEFIROL SF

Disinfectants for dental impression materials  
Class IIa  
ZEFIROL IM

Appendix issue date: May 2, 2018



# O/C/C Elveția

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, Oro Clean Chemie AG, declarăm pe proprie răspundere faptul că dispozitivul medical: **ASEPTOPRINT® Liquid** ce aparține clasei II a îndeplinește toate dispozițiile Directivei 93/42/CEE care îi este aplicabilă.

### DOCUMENTELE NORMATIVE APLICABILE:

**ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 1040, EN 1275, EN 13624, EN 13727,  
EN 14561, EN 14562, Metodele Standard DGHM, Directivele RKI / DVV**

### PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII:

Anexa II. 3 a Directivei 93/42/CEE

### ORGANISM AUTORIZAT (ÎN CAZ DE CONSULTARE):

*SQS Schweizerische Vereinigung für  
Qualitäts- & Managementsysteme  
Postfach  
3052 Zollikofen  
Switzerland*

### MARCA CE APLICATA

**CE  
1250**

Fehraltorf, 23.02.2015  
Oro Clean Chemie AG

Semnătura indescifrabilă

Ursula Suter

Director General

Killing Germs  
For a safer world

Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția  
Tel: +41(0)44 226 44 44 Fax: +41(0)44226 44 00  
E- mail: info@oroclean.com www.oroclean.com

pag. 1/1

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



# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

#### 1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

ASEPTOPRINT® Liquid

#### 1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE

ASEPTOPRINT® Liquid este un produs concentrat pentru dezinfectia și curățarea amprentelor dentare. Extrem de eficient, concentratul este compatibil cu diferite tipuri de materiale de amprentă, cum ar fi alginat, polieter, polisulfurat, silicon A și silicon K. ASEPTOPRINT® Liquid nu afectează stabilitatea dimensională a amprentelor dentare sau a modelelor din ipsos. Nu conține aldehide.

#### 1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

| Producator  |                                                                            | Reprezentant unic pentru UE |                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Adresa:     | Oro Clean Chemie AG<br>Allmendstrasse 21<br>8320 Fehraltorf<br>Switzerland | Adresa:                     | Medical OCC Deutschland GmbH<br>Wickhofstrasse 12<br>13467 Berlin<br>Germany |
| Telefon:    | +41 (0)44 226 44 44                                                        | Telefon:                    | +49 (0)30 1207 61 18                                                         |
| Fax:        | +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<br>Calea 13 Septembrie, nr. 87 Block 79, parter, sector 5<br><br>50713 Bucuresti<br>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 ÎNTOCMIREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Dr. Georgios Ionidis  
Director Cercetare și Dezvoltare  
E-mail: georgios.ionidis@oroclean.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)  
Serviciul de ambulanta\*: 112 (România)  
Corp de pompieri \*: 112 (România)

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

### 2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Română

### 2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI

#### 2.1.1 CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

CLASE SI CATEGORII DE PERICOL: FRAZE DE PERICOL: PROCEDURA DE CLASIFICARE

|                  |      |                                                              |                                  |
|------------------|------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Tox. Acut. 4     | H302 | Nociv în caz de înghițire.                                   | Clasificare armonizata (legala). |
| Cor. piele 1C    | H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.         | Pe baza datelor testului.        |
| Lez. oc. 1       | H318 | Provoacă leziuni oculare grave.                              | Clasificare armonizata (legala). |
| Acvatic acut 1   | H400 | Foarte toxic pentru mediul acvatic.                          | Clasificare armonizata (legala). |
| Acvatic cronic 2 | H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. | Clasificare armonizata (legala). |

### 2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

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

► Pictograme pentru pericole:



► Cuvant de semnalizare:  
Pericol

► FRAZE DE PERICOL:

|      |                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------|
| H302 | Nociv în caz de înghițire.                                   |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.         |
| H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### ► Fraze de prudenta:

|                |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280.1         | Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor.                                                                                                         |
| P301+P312      | ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.                                                                                            |
| P301+P330+P331 | ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.                                                                                                                                                |
| P303+P361+P353 | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.                                                                         |
| P305+P351+P338 | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. |
| P501.1         | Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.                                                                                                                               |

### ► Informații suplimentare despre pericole (UE):

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

## 2.3

### ALTE PERICOLE

Amestecul nu este o substanță de tip PBT și nici vPvB conform REACH, anexa III.

## 3 COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

### 3.1

#### SUBSTANȚE

Acest produs este un amestec (va rugăm să citiți secțiunea 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 |
|----------------------------------------------|------------|--------------|-----------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|
| Benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chloride | 68424-85-1 | 270-325-2    | n.a.            | 05-2115874530-46-0000 | Tox. Acut. 4, Cor. piele 1B, Acvatic acut 1, Acvatic cronic 1 | H302, H314, H400, H410 | 30% - < 50%  |
| Izotridecanol, etoxilat                      | 69011-36-5 | 500-241-6    | n.a.            | 05-2115956659-25-0000 | Acute Tox. 4, Eye Damage 1.                                   | H302, H318,            | 2.5% - < 5%  |

#### 3.2.2

#### INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru afișarea completă a listei frazelor care încep cu R și H, va rugăm să consultați secțiunea 16.



# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

#### 4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

##### 4.1.1 INSTRUCȚIUNI GENERALE

Asigurați-vă echipamentul de protecție. Purtați echipament de protecție adecvat. Îndepartați imediat echipamentul contaminat. Scoateți orice persoană din zona de pericol. În caz de pierdere a cunoștinței sau în caz de pericol de pierdere a cunoștinței, solicitați imediat îngrijiri medicale și acordați primul ajutor. Primul ajutor trebuie acordat de către o persoană calificată. Atunci când solicitați îngrijiri medicale, prezentați datele din această fișă de siguranță.

##### 4.1.2 DUPA INHALARE

Asigurați-vă protecția individuală împotriva vaporilor sau aerosolilor. Mutati orice persoană implicată într-o zonă cu aer curat. Nu lăsați persoana(-ele) singura(-e). Dacă persoana afectată prezintă dificultate la respirație, tușește sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceți orice obiect de îmbrăcăminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

##### 4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

Îndepartați imediat obiectele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați pielea cu multă apă rece. Nu utilizați solvenți. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații sau alte simptome. Spălați îmbrăcăminte înainte de reutilizare.

##### 4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII

Spălați imediat ochii cu apă curentă din abundență, în timp ce separați pleoapele cu degetele, timp de cel puțin 15 minute sau atât timp cât iritația continuă. Îndepartați lentilele de contact, dacă aveți, după primele 5 minute și apoi continuați să spălați ochii. Nu permiteți victimei să duca mâna la ochi sau să îi închida. Solicitați întotdeauna asistență medicală și consultați un oftalmolog, chiar dacă aparent nu sunt probleme.

##### 4.1.5 DUPA INGESTIE

Spălați gura persoanei accidentate cu apă și convingeți-o să bea cât de mult posibil. Nu induceți starea de voma. Dacă persoana vomită în mod natural aplecați-o în față și dați-i apă din nou. Nu încercați să dați nimic unei persoane semi-conștiente sau inconstiente. Solicitați imediat asistență medicală.

#### 4.2 CELE MAI IMPORTANTE SIMPTOME ȘI EFECTE, ATÂT ACUTE, CÂT ȘI ÎNTÂRZIATE

Pot apărea următoarele simptome: roseata a ochilor și a pielii, arsuri ale pielii, greata, senzație de voma, dureri abdominale, tulburări gastro-intestinale.

#### 4.3 INDICAȚII PRIVIND ORICE FEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ IMEDIATĂ ȘI TRATAMENTELE SPECIALE NECESARE

Tratați în funcție de simptome.

### 5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

#### 5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

##### 5.1.1 EXTINCTOR ADECVAT

Spray cu apă, dioxid de carbon, spuma, agenți solizi de îndepărtare a focului. Produsul însuși nu este combustibil. Va rugăm să adoptați măsurile de rigoare de stingere a incendiului pentru întreaga porțiune incendiată.

##### 5.1.2 EXTINCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANȚA

Jet cu apă.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

- 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.
- 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. Suprafata pe care se varsa devine alunecoasa. 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**  
Opriți scurgerea cu material absorbant precum nisip, vermiculita sau material aglomerant universal. Nu lasati sa se scurga in ape curgatoare, subterane sau in canalizare. Daca se intampla sa se scurga, informati oficialitatile responsabile.
- 6.3 METODE ȘI MATERIAL PENTRU IZOLAREA INCENDIILOR ȘI PENTRU CURĂȚENIE**  
Opriți 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 deeurilor. 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 contactul cu ochii si pielea. Nu combinati cu alte produse. Va rugam sa pastrati toate elementele de avertizare si etichetele de identificare. Cititi eticheta cu atentie si respectati raportul de dilutie de pe ambalaj pentru prepararea unei solutii cu concentratie corecta. A nu se utiliza nediluat. 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**  
Acest produs nu este inflamabil. Nu sunt necesare masuri de protectie impotriva focului sau exploziilor.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 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

#### 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 și 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) |
|-------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMO-68424-85-1<br>NIUM CHLORIDE |            | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. |
| IZOTRIDECANOL, ETOXILAT                                     | 69011-36-5 | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. | FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA. |

#### 8.1.2 COMPONENTE CU VALORI BIOLOGICE LIMITA

| SUBSTANTE                                                   | NUMAR CAS  | VALORI LIMITA (MG/M3)         |
|-------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|
| BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMO-68424-85-1<br>NIUM CHLORIDE |            | FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA. |
| IZOTRIDECANOL, ETOXILAT                                     | 69011-36-5 | 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.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 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 incarcarii si/sau a prepararii solutiei de lucru cat si pe durata utilizarii acesteia.

► 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 clasele G si K. Contact pe termen lung: Manusi cu index de protectie minim Clasa 6 ( Norma EN 374, timp de penetrare >480 minute) pentru substante din clasele G si K. (Clasa G: amine, Clasa K: baze anorganice).

**Altele**

Sort si pantofi sau cizme de lucru. Interventia de urgenta necesita echipament de protectie corespunzator.

► 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, pielea si imbracamintea.

### 8.2.3 CONTROLUL EXPUNERII DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI INCONJURATOR

Va rugam sa respectati masurile de manipulare standard a materialelor chimice. Va rugam sa nu eliminati solutiile concentrate in sistemul standard de canalizare. Va rugam sa evitati eliminarea solutiei concentrate in mediul inconjurator.

## 9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

### 9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

#### 9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare: Galben deschis

Stare de agregare: Lichid transparent, ușor vâscos

Miros: Aromatic

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

|                                                 |                                                           |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Valoare pH:                                     | 10.5 - 12.5                                               |
| Valoarea pH-ului în soluție apoasă              | 8.6 - 10.6 (2%)                                           |
| Punct de topire (°C):                           | Nu sunt date disponibile.                                 |
| Punct de fierbere (°C):                         | Nu sunt date disponibile.                                 |
| Punctul de aprindere (°C):                      | Nu sunt date disponibile.                                 |
| Inflamabilitate                                 | Acest produs nu este inflamabil.                          |
| Proprietati explozive:                          | Acest produs nu ridica problema unui pericol de explozie. |
| Limita de explozie inferioara (%):              | Nu se aplică.                                             |
| Valoare de explozivitate superioara (%):        | Nu se aplică.                                             |
| Proprietati oxidante                            | Produsul nu are proprietati oxidante.                     |
| Presiunea vaporilor (kPa):                      | Nu sunt date disponibile.                                 |
| Densitate relativa (g/cm3):                     | 1                                                         |
| 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 în 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 puțin până la data de expirare imprimată pe recipient.
- 10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE**  
Nu se așteaptă să apară reacții periculoase precum polimerizarea.
- 10.4 CONDIȚII DE EVITAT**  
Evitați orice condiții cu excepția celor menționate în secțiunea 07.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Română

- 10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE**  
Evitati contactul cu materiale sensibile la acizi puternici sau baze. Evitati contactul cu otel necalit si metale ne-feroase sensibile.
- 10.6 PRODUSI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI**  
Nu apar produse de descompunere periculoși 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) > 1000 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**  
Provoaca arsuri.
- 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.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Română

### 12 INFORMAȚII ECOLOGICE

#### 12.1 TOXICITATE

Eliminarea soluției diluate gata preparate a acestui produs nu se așteaptă să prezinte efecte ecotoxice. Soluția concentrată poate avea efecte toxice de durată pe arii întinse la nivelul organismelor acvatice și terestre. Eliminarea soluției concentrate poate afecta negativ funcționarea stațiilor de epurare a apelor uzate. Nu există date disponibile în urma testărilor ecotoxice privind întregul produs. Riscul ecotoxic a fost estimat în baza informațiilor privind ingredientele produsului și concentrațiile, acolo unde au existat date disponibile.

#### 12.2 PERSISTENȚĂ ȘI DEGRADABILITATE

Componentele produsului sunt ușor biodegradabile. Surfactanții incluși în produs sunt în concordanță cu reglementările privind descompunerea biologică - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergenții. Luând în considerare informațiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul stațiilor de epurare este unul ridicat. Potențialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentrației produsului. Vă rugăm să obțineți consimțământul autorităților locale înainte de a elimina soluția concentrată prin stațiile de epurare.

#### BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

| SUBSTANȚE                                    | NUMAR CAS  | BIODEGRADARE                                           |
|----------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|
| BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE | 68424-85-1 | CA. 60% (28 D, METODA OECD 301 D, UȘOR BIODEGRADABIL). |
| IZOTRIDECANOL, ETOXILAT                      | 69011-36-5 | >70% (28D, METHOD OECD 301 A).                         |

#### 12.3 POTENȚIAL DE BIOACUMULARE

Având în vedere informațiile disponibile, nici unul dintre ingredientele produsului nu se așteaptă să prezinte potențialul de bioacumulare.

#### 12.4 MOBILITATE ÎN SOL

Nu se așteaptă ca acest produs să fie mobil pe distanțe mari datorită faptului că majoritatea ingredientelor acestuia sunt rapid biodegradabile. Ingredientele ramase (ex. săruri minerale) sunt absorbite în sol fără efecte negative asupra mediului înconjurător. Acest produs reduce nivelul tensiunii superficiale. Datorită potențialului de toxicitate a apei, trebuie avute în vedere măsuri rapide de decontaminare atunci când există riscul ca o cantitate mare de produs să se scurgă în pânza freatică sau în sistemele de furnizare a apei.

#### 12.5 REZULTATELE EVALUĂRII PBT ȘI VPVB

Acest produs nu conține nicio substanță din categoria PBT-/vPvB în concordanță cu REACH, Anexa XIII.

#### 12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Acest produs nu conține ingrediente cu potențial de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de încălzire globală. Acest produs nu conține metale grele sau componente ale acestora așa cum acestea sunt definite în 2006/11/EG. Produsul nu conține halogeni organici care pot fi absorbiți (AOX) sau compuși organici volatili (VOC).

### 13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

#### 13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare. Cod deșeuri EWC nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticelor). Soluția gata preparată, diluată corect, a acestui produs poate fi eliminată prin sistemul centralizat de canalizare.

### 13.1.2 ELIMINAREA AMBALAJULUI CONTAMINAT

Recipientele goale pot fi încadrate în categoria gunoiului menajer sau reciclate după curățarea cu apă. Recipientele se vor manipula în aceleași condiții impuse pentru manipularea produsului însuși. Eliminarea ambalajului contaminat se va face în conformitate cu HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje cu completările și modificările ulterioare. Utilizatorul este unic responsabil pentru luare la cunoștință și respectarea acestor reglementări.

## 14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU  
1903

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR  
DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (clorura de alchil-benzil-C12-18-dimetil-amoniu)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR  
DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chloride)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT  
8 (substanțe corosive)

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

14.4.1 HAZARD LABEL  
8

14.4.2 LQ  
5 I

14.5 PERICOLE PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR  
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA -DGR: Da  
Poluant marin: Da

14.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZATORI  
Va rugăm să consultați secțiunile 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 în conformitate cu anexa II a MARPOL73/78 și a codului IBC.



# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### 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 și marcat în conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Produsul respectă prevederile reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), reglementările (CE) nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenți), reglementările (UE) Nr. 528/2012 (regulamentul privind produsele biocide) și Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.
- 15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE**  
Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați reglementările naționale: H.G. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase.
- 15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE**  
Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimică pentru substanțele din acest amestec.

### 16 ALTE INFORMATII

#### LISTA FRAZELOR RELEVANTE CARE ÎNCEP CU R, A FRAZELOR DE PERICOL, A FRAZELOR DE PRUDENTĂ ȘI/SAU A FRAZELOR DE SECURITATE RELEVANTE

|      |                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------|
| H302 | Nociv în caz de înghițire.                                   |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.         |
| H318 | Provoacă leziuni oculare grave.                              |
| H400 | Foarte toxic pentru mediul acvatic.                          |
| H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

#### CLASIFICARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

C: Coroziv

N: Periculos pentru mediu

R22 Nociv în caz de înghițire.

R34 Provoacă arsuri.

R50 Foarte toxic pentru organismele acvatice.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## ASEPTOPRINT® Liquid

Versiune: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Inlocuieste versiunea: 4.0.0 | Data: 01.02.2015 || Româna

### ETICHETARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

#### ► Simbol:



C: Coroziv



N: Periculos pentru mediu

#### ► Frazе care incep cu litera R:

R22 Nociv în caz de înghițire. R34 Provoacă arsuri. R50 Foarte toxic pentru organismele acvatice.

#### ► Frazе care incep cu litera S:

S2 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. S26 În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul. S28 După contactul cu pielea, spălați imediat cu multa apă. S37/39 Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. S46 În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul sau eticheta.

### 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 SCHIMBARI

### MOTIVUL REVIZUIRII

15.1 Reglementari/norme specifice privind siguranta, sanatatea si mediul inconjurator pentru substanta sau amestec

Ajustare la schimbarile de norme.

### ABREVIERI SI ACRONIME

Abrevierile si acronimele utilizate in acest document pot fi cautate pe [www.wikipedia.org](http://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 reglementarilor 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 schimbare in MSDS.

Vizita: [www.oroclean.com](http://www.oroclean.com)