

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

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



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



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



Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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/ÎNTRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

DENTIRO® Wipes

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE
 DENTIRO® Wipes sunt șervețele impregnate, gata de utilizare, pentru dezinfectia și curățarea rapidă, fără urme, a echipamentelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, lămpi de examinare cu stativ mobil (4 roți) și scaune stomatologice. Șervețelele puternic impregnate au conținut scăzut de alcool, sub 50%, ceea ce reduce riscul de alergii și crește compatibilitatea cu materialele. DENTIRO® Wipes sunt biodegradabile și nu conțin aldehide.

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 FIȘEI 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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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
Solid infl. 1	H228 Solid inflamabil.	Pe baza datelor testului.
Irit. oc. 2	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.	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

► Cuvant de semnalizare:
Avertizare

► FRAZE DE PERICOL:

H228	Solid inflamabil.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

► Fraze de prudenta:

P210	A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.
P233	Păstrați recipientul închis etanș.
P280	Purtați mănuși de protecție și 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 și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă, consultați medicul.
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 COMPONENTII

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	Categoriile 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	30% - < 50%
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	15% - < 30%

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

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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, tusește sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceți orice obiect de îmbracaminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

Îndepartați imediat obiectele de îmbracaminte contaminate. Spălați pielea cu multă apă rece. Nu utilizați solventi. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații sau alte simptome. Spălați îmbracaminta 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 închidă. 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 vomă. 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 pielii, greata, senzații de vomă, dureri abdominale, paralizie respiratorie, amețea, inconstiența, tulburări de cunoștință, căderi ale sistemului nervos central.

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 EXTINGCTOR ADECVAT

Pulverizator cu apă, dioxid de carbon, spuma stabilă la alcool, agenți de îndepărtare a focului sub formă solidă.

5.1.2 EXTINGCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANȚĂ

Jet cu apă.

5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

În procesul de ardere, materialele pot produce fum dens continuând gaze, vapori și/sau elemente iritante și/sau toxice. Vaporii pot forma compusi explozibili în contact cu aerul.

5.3 RECOMANDĂRI DESTINATE POMPIERILOR

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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. Asigurați 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 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 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

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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 incarcate. 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)
ETHANOL	64-17-5	1900 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	9500 (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-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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || 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 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: alcoolii primari).

Altele

Nu este necesara in timpul utilizarii standard a produsului.

▶ Protectie respiratorie:

Va rugam sa nu inhalati gaze / vapori / aerosoli.

▶ 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: Șervețele impregnate cu lichid

Miros: De alcool

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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):	23
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):	Nu sunt date disponibile.
Densitate relativa (g/cm ³):	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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

- 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 alcoolii.
- 10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI**
Nu apar produși 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) > 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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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. 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-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

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Produsul poate fi eliminat cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare, respectiv Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor. Cod deșeuri EWC nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticilor).

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 BIOCID
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 încadrate în categoria gunoierului 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 Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. Utilizatorul este unic responsabil pentru luare la cunoștință și respectarea acestor regulamente.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU

3175

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR

SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (etanol, 2-propanol)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR

SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol, 2-Propanol)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT

4.1 (substanțe solide inflamabile, substanțe autoreactive și substanțe explozive, desensibilizate solide)

14.4 GRUPUL DE AMBALARE

II (Substanțe ce prezintă un risc mediu)

14.4.1 HAZARD LABEL

4.1

14.4.2 LQ

1 kg

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

- 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/LEGIȘLAȚIE ÎN DOMENIUL SECURITĂȚII, SĂNĂTĂȚII ȘI AL MEDIULUI SPECIFICE (SPECIFICĂ) PENTRU SUBȘTANȚA 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 privind 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 SUBȘTANTELOR 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 DEȘEURILOR DE AMBALAJE

- 15.2 **EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE**
Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimica pentru substantele din acest amestec.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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.
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 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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

DENTIRO® Wipes

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

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.oro-clean.com

O/C/C Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, Oro Clean Chemie AG, declarăm pe proprie răspundere faptul că dispozitivul medical: **DENTIRO**® Wipes ce aparține clasei II b 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 1276, EN 1650, EN 1656, EN 1657, EN 13610, EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14204, EN 14348, EN 14349, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14675, EN 14885, Directivile 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.