

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

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:

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



sqs.ch

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



Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

ORO CLEAN® Plus

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE

ORO CLEAN® Plus este un concentrat extrem de eficient pentru dezinfectia și curățarea unităților de aspirație stomatologice, scuiptătorilor și separatoarelor de amalgam. O combinație eficientă de agenți de curățare și dezinfectie îndepărtează cu succes orice biofilm și împiedică formarea depunerilor, asigurând buna funcționare a unității dumneavoastră de aspirație. ORO CLEAN® Plus are un parfum plăcut de mentă proaspătă. Produsul nu formează spumă.

1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Producător		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:	office@dezimed.ro
Pagina web:	www.dezimed.ro

1.3.1 PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU INTOCMIREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Wong Lee Moi
Director Cercetare și Dezvoltare
E-mail: leemoi.wong@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)

ORO CLEAN® Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || 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
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	H411 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:



GHS05



GHS09

Cuvant de semnalizare:
Pericol

FRAZE DE PERICOL:

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)

ORO CLEAN® Plus

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

Fraze de prudenta:

P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor.
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 îmbrăcăminte 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.
P391	Colectați scurgerile de produs.
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	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	5% - < 15%
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	2.5% - < 5%

3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE

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

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

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 îmbrăcăminte strans precum guler, cravată, 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 îmbrăcămintea 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 ducă 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 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, greață, 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 EXTINGCTOR 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 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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

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

Opriti 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

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

6.4 TRIMITERI CĂTRE ALTE SECȚIUNI

Pentru instructiuni referitoare la manipulare si echipament consultati sectiunile 07, 08 si 13.

7 MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1 PRECAUȚII PENTRU MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SECURITATE

Va rugam sa cititi cu atentie instructiunile inainte de utilizarea produsului. Folositi echipament adecvat de protectie (sectiunea 08). Va rugam sa deschideti ambalajul cu atentie. Evitati 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.

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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

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 NIUM CHLORIDE		FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
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)
BENZYL-C12-18-ALKYLDIMETHYLAMMO-68424-85-1 NIUM CHLORIDE		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)

ORO CLEAN® Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || 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 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. 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

Stare de agregare: Lichid transparent, ușor vâscos

Miros: Aromatic

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

Valoare pH:	10 - 12
Valoarea pH-ului în soluție apoasă	9 - 11 (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)

ORO CLEAN® Plus

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

- 10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE**
Nu exista materiale specifice de evitat pe parcursul utilizarii.
- 10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI**
Nu apar produși de descompunere periculoși dacă produsul este depozitat și utilizat în condiții 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**
Provoacă arsuri severe.
- 11.1.5 IRITATIA SI CORODAREA OCHILOR**
Risc de distrugere oculară gravă.
- 11.1.6 SENSIBILIZARE**
Nu provoacă sensibilizare.
- 11.1.7 TOXICITATE LA DOZE REPETATE**
Acest produs nu prezintă toxicitate cronică cunoscută.
- 11.1.9 EFECTE CMR CANCEROGENITATEA, MUTAGENITATEA SI TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**
Acest produs nu conține agenți cu efecte de toxicitate cancerigene, mutagene sau de reproducere.
- 11.1.10 SFATURI SUPLIMENTARE REFERITOARE LA TOXICOLOGIE**
Acest produs a fost clasificat în termeni toxicologici pe baza procedurii de calcul a rezultatelor prevăzute în Directiva Generală a Preparatelor (1999/45/EC). Nu sunt date în urma testelor toxicologice cu privire la întregul produs. Valorile pentru toxicitate acută, iritații sau sensibilizări ale pielii și mucoasei, cât și pentru potențialul mutagen al produsului au fost estimate pe baza datelor disponibile privind ingredientele produsului. Nu există date disponibile privind toate ingredientele produsului. Ținând seama de experiența producătorului, nu se așteaptă să apară alte pericole în afara celor declarate pe etichetă.

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 TOXICITATE

Eliminarea soluției diluate gata preparate a acestui produs nu se așteaptă să prezinte efecte ecotoxice. Soluțiile concentrate pot avea efecte toxice temporare localizate la nivelul organismelor acvatice și terestre. Nu se așteaptă ca acest produs să afecteze negativ funcționarea stațiilor de epurare 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.

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, USOR BIODEGRADABIL).
PROPAN-2-OL	67-63-0	95% (21 D, USOR BIODEGRADABIL).

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 rămase (ex. săruri minerale) sunt absorbite în sol fără efecte negative asupra mediului înconjurător. Acest produs reduce tensiunea suprafeței 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 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)

ORO CLEAN® Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || 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 cosmeticilor). Soluția gata preparată, diluată corect, a acestui produs poate fi eliminată prin sistemul centralizat de canalizare.

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

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
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

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

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

- 15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE**
Pentru informatii suplimentare, va rugam sa consultati reglementarile nationale: H.G. 1408/2008 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 SUBSTANTELOR CHIMICE (REACH)
HG NR.1218/2006	PRIVIND STABILIREA CERINTELOR MINIME DE SECURITATE SI SANATATE IN MUNCA PENTRU ASIGURAREA PROTECTIEI LUCRATORILOR IMPOTRIVA RISCURILOR LEGATE DE PREZENTA AGENTILOR CHIMICI
LEGEA 249/2015	PRIVIND MODALITATEA DE GESTIONARE A AMBALAJELOR SI A DESEURILOR DE AMBALAJE
LEGEA NR.319/2006	LEGEA SECURITATII SI SANATATII IN MUNCA

- 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)

ORO CLEAN® Plus

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

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.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețală.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fișă Cu Date De Securitate

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

ORO CLEAN® Plus

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

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
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 aceasta 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

O/C/C Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

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

DOCUMENTELE NORMATIVE APLICABILE:

ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 1040, EN 1275, DGHM standard, RKI / DW

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

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.