

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)

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

OROLIN® Burbath

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE

OROLIN® Burbath este un produs gata preparat, fără aldehide, pentru dezinfectia și curățarea tuturor instrumentelor rotative stomatologice și chirurgicale (de exemplu, freze pentru oase, freze de oțel, polizoare, capete de freză, roțițe de cauciuc, freze de finisare etc.). OROLIN® Burbath are un spectru foarte larg de activitate și acționează rapid. O combinație de agenți de dizolvare a proteinelor și tenside asigură o mare putere de curățare. OROLIN® Burbath este ușor biodegradabil și nu afectează mediul înconjurător.

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:	+41 (0)44 226 44 44	Telefon:	+49 (0)30 40 50 11 34
Fax:	+41 (0)44 226 44 00	Fax:	+49 (0)30 40 50 11 36
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

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 *: +41 (0)44 251 51 51 (Elveția)
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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Română

2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI

2.1.1 CLASIFICARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

Xi: Iritant

R10 Inflamabil. R36/38 Iritant pentru ochi și pentru piele. R67 Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

2.2.1 ETICHETARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

▶ Simbol:



Xi: Iritant

▶ Fraze care incep cu litera R:

R10 Inflamabil. R36/38 Iritant pentru ochi și pentru piele. R67 Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.

▶ Fraze care incep cu litera S:

S2 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. S16 A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteii – Fumatul interzis. 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 se arăta ambalajul sau eticheta.

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

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Română

3.2.1 INGREDIENTE PERICULOASE CLASIFICARE CONFORM DIRECTIVEI 67/548/CEE

Nume	Numar CAS	Numar EINECS	Numar de ordine	Numar REACH	Simboluri ce reprezinta pericol	Fraze care incep cu litera R:	Concentratie
Propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	603-117-00-0	05-2115478264-41-0000	F, Xi	R11, R36, R67	30% - < 50%
Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	019-002-00-8	05-2115774030-57-0000	C	R22, R35	< 1%
Didecylidimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2	612-131-00-6	05-2115772765-32-0000	C, N	R22, R34, R50	< 1%
2-Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9	05-2116597863-25-0000	Xn	R22, R36	< 1%

CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

Nume	Numar CAS	Numar EINECS	Numar de ordine	Numar REACH	Categoriile de pericole	FRAZE DE PERICOL	Concentratie
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	30% - < 50%
Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	019-002-00-8	05-2115774030-57-0000	Acute Tox. 4, Skin Corr. 1A	H302, H314	< 1%
Didecylidimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2	612-131-00-6	05-2115772765-32-0000	Tox. Acut. 4, Cor. piele 1B, Acvatic acut 1	H302, H314, H400	< 1%
2-Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9	05-2116597863-25-0000	Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2	H302, H319	< 1%

3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE

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

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

4.1.1 INSTRUCIUNI GENERALE

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

4.1.2 DUPA INHALARE

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

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Română

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

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

4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII

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

4.1.5 DUPA INGESTIE

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

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

Pot aparea urmatoarele simptome: roseata a ochilor si pielii, greata, senzatii de voma, dureri abdominale, paralizie respiratorie, ameteala, inconstienta, tulburari de cunostinta, caderi ale sistemului nervos central.

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

Tratati in functie de simptome.

5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1.1 EXTINGCTOR ADECVAT

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

5.1.2 EXTINGCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANTA

Jet cu apă.

5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTAȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

In procesul de ardere, materialele pot produce fum dens continand gaze, vapori si/sau elemente iritante si/sau toxice. Vaporii pot forma compusi explozibili in contact cu aerul.

5.3 RECOMANDĂRI DESTINATE POMPIERILOR

5.3.1 DISPOZITIVE DE PROTECTIE PENTRU POMPIERI

Utilizati echipament adecvat pentru respirație.

5.3.2 INDICATII SUPLIMENTARE

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

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

6 MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

- 6.1 PRECAUȚII PERSONALE, ECHIPAMENT DE PROTECȚIE ȘI PROCEDURI DE URGENȚĂ**
Purtați echipament de protecție adecvat. Asigurați o ventilație corespunzătoare. Eliminați toate sursele de aprindere. Nu deschideți vasul primar decât în cazul în care sunteți autorizat să faceți acest lucru. Restrictionați accesul în zona până la finalizarea curățării.
- 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 dacă sunt condițiile de siguranță indeplinite. Dacă se varsă o cantitate mică: absorbiți cu un material inert și puneți-l într-un recipient etichetat în mod corespunzător de eliminare a deșeurilor. Dacă se varsă o cantitate mare: adunați substanța pentru a o putea arunca mai târziu conform reglementărilor locale, regionale, naționale sau federale. Pentru detalii privind eliminarea, vă rugăm să citiți secțiunea 13. Folosiți apa rece pentru o clătire finală.
- 6.4 TRIMITERI CĂTRE ALTE SECȚIUNI**
Pentru instrucțiuni referitoare la manipulare și echipament consultați secțiunile 07, 08 și 13.

7 MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

- 7.1 PRECAUȚII PENTRU MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SECURITATE**
Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea produsului. Folosiți echipament adecvat de protecție (secțiunea 08). Vă rugăm să deschideți ambalajul cu atenție. Evitați inhalarea de vapori / aerosoli. Evitați contactul cu ochii și mucoasele. Nu combinați cu alte produse. Vă rugăm să pastrați toate elementele de avertizare și etichetele de identificare. Orice utilizare neintenționată sau neautorizată a acestui produs poate provoca rani sau distrugere a echipamentului.
- 7.1.1 MASURI DE PREVENIRE A INCENDIILOR ȘI A EXPLOZIILOR**
Vă rugăm să mențineți o distanță de siguranță față de sursele de foc. Fumatul interzis. Vă rugăm să mențineți o distanță de siguranță față de sursele de căldură. În cursul utilizării produsului se pot degaja componente volatile și inflamabile. Există riscul ca vaporii să formeze un amestec expozibil în contact cu aerul.
- 7.1.2 SFATURI PRIVIND IGIENA GENERALĂ LA LOCUL DE MUNCĂ**
A nu se mânca, bea sau fuma în zonele de lucru. Înaintea pauzelor și după finalizarea lucrului se recomandă spălarea mâinilor. A se utiliza crema protectoare pentru piele. Produsul se manipulează în concordanță cu normele de igienă industriale și măsurile de siguranță.
- 7.2 CONDIȚII DE DEPOZITARE ÎN CONDIȚII DE SECURITATE, INCLUSIV EVENTUALE INCOMPATIBILITĂȚI**
- 7.2.1 CERINTE DEPOZIT SI RECIPIENTE**
A nu se lăsa la îndemână copiilor și a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzătoare a produsului. A se păstra exclusiv în ambalajul original. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau în alte scopuri decât cel original. A nu se stivui paletii încărcate. Vă rugăm să vă asigurați că materialul care acoperă podeaua este suficient de dens și rezistent la acțiunea acizilor, bazelor și solvenților. Vă rugăm să utilizați produsul într-un bazin fără scurgere la sistemul centralizat de canalizare.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

7.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE PRIVIND CONDIȚIILE 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)
PROPAN-2-OL	67-63-0	500 (MAK CH; SUVA 2014).	1000 (4X15 MIN.; STEL CH; SUVA 2014).
POTASSIUM HYDROXIDE	1310-58-3	2 (PRAF INHALABIL; MAK CH; SUVA 2014).	FARA LIMITA DE EXPUNERE PE TERMEN SCURT (CH; SUVA 2014).
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
2-PHENOXYETHANOL	122-99-6	110 (MAK CH; SUVA 2014).	220 (4X15 MIN.; STEL CH; SUVA 2014).

8.1.2 COMPONENTE CU VALORI BIOLOGICE LIMITA

SUBSTANTE	NUMAR CAS	VALORI LIMITA (MG/M3)
PROPAN-2-OL	67-63-0	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
POTASSIUM HYDROXIDE	1310-58-3	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
2-PHENOXYETHANOL	122-99-6	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)

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

8.2.2 MASURI DE PROTECTIE INDIVIDUALA PRECUM ECHIPAMENTUL DE PROTECTIE PERSONALA

▶ Protectie a ochilor/fetei:

Va rugam sa utilizati ochelari de protectie bine fixati sau scut de protectie a fetei.

▶ 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 A 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 A si K. (Clasa A: alcoolii primari, 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 nu inhalati gaze / vapori / aerosoli.

▶ 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.

9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare Incolor spre galben deschis

Stare de agregare Lichid non-vascos, transparent

Miros alcoolic

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

Valoare pH	13.0 - 14.0
pH-ul in solutie apoasa:	Nu se aplica (soluție gata de utilizare)
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/cm3):	1.0
Solubilitate/ miscibilitate:	Complet miscibil cu apa.
Coeficient de separare n-octanol/apa (log Pow):	Nu se aplica.
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)

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || 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 si baze. Evitati contactul cu otel necalitat si metale neferoase sensibile.
- 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**
Iritant pentru piele.
- 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)

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || 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. Surfactantii inclusi in produs sunt in concordanta cu reglementarile privind descompunerea biologica - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergentii. Luand in considerare informatiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul statiilor de epurare este unul ridicat. Potentialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentratiei produsului. Va rugam sa obtineti consimtamantul autoritatilor locale inainte de a elimina solutia concentrata prin statiile de epurare.

BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

SUBSTANȚE	NUMAR CAS	BIODEGRADARE
PROPAN-2-OL	67-63-0	95% (21 D, USOR BIODEGRADABIL).
POTASSIUM HYDROXIDE	1310-58-3	INAPLICABIL (SUBSTANTA ESTE UN MINERAL ANORGANIC).
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	CA. 60% (METODA OECD 301 D, USOR BIODEGRADABIL).
2-PHENOXYETHANOL	122-99-6	90 - 100% (15 D, METODA OECD 301 A, 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 majoritatea ingredientelor acestuia sunt rapid biodegradabile. Ingredientele ramase (ex.saruri minerale) sunt absorbite in sol fara efecte negative asupra mediului inconjurator. Acest produs reduce tensiunea suprafetei apei.

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)

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Produsul poate fi eliminat cu respectarea normelor nationale si regionale in vigoare. Cod deseuri EWC nr.070699 (Grup: deseuri din categoria MFSU a grasimilor, produselor grase, sapunurilor, detergentilor, dezinfectantilor si cosmeticelor).

13.1.2 ELIMINAREA AMBALAJULUI CONTAMINAT

Recipientele goale pot fi incadrate in categoria gunoiului menajer sau reciclate dupa curatarea cu apa. Recipientele se vor manipula in aceleasi conditii impuse pentru manipularea produsului insusi. Acolo unde acestea sunt disponibile, referinte catre reglementarile locale privind eliminarea recipientelor goale vor fi specificate in sectiunea 15 a MSDS. Utilizatorul este unic responsabil pentru luarea la cunostinta si respectarea acestor reglementari.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU
2924

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR
FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (2-propanol, hidroxid de potasiu)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR
FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (2-Propanol, Potassium hydroxide)

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

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

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 directiva 1999/45/CE (Directiva pentru preparate periculoase). Produsul respecta prevederile reglementarilor (CE) Nr. 1907/2006 (REACH), reglementarile (CE) Nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenti), Directiva 98/8/CE (directiva referitoare la substantele biocide) si Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE

Pentru informatii suplimentare, va rugam sa consultati reglementarile locale.

15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE

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

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

R11	Foarte inflamabil.
R22	Nociv în caz de înghițire.
R35	Provoacă arsuri grave.
R36	Iritant pentru ochi.
R67	Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețală.
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.

CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

CLASE SI CATEGORII DE PERICOLE	FRAZE DE PERICOL:	PROCEDURA DE CLASIFICARE
Lich. infl. 3	H226 Lichid și vapori inflamabili.	Pe baza datelor testului.
Irit. oc. 2	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.	Clasificare armonizata (legala).
Irit. piele 2	H315 Provoacă iritarea pielii.	Clasificare armonizata (legala).
STOT SE 3	H336 Poate provoca somnolență sau amețală.	Clasificare armonizata (legala).

ETICHETARE A AMESTECULUI CONFORM REGULAMENTULUI UE NR. 1272/2008

- ▶ Element de identificare al produsului:
OROLIN® Burbath

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

► Pictograme pentru pericole:



► Cuvant de semnalizare:
Atentie

► FRAZE DE PERICOL:

H226	Lichid și vapori inflamabili.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

► Frazе de prudenta:

P210	A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.
P233	Păstrați recipientul închis etanș.
P240	Legătură la pământ/conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.
P241	Utilizați echipamente electrice/de ventilare/de iluminat antideflagrante.
P242	Nu utilizați unelte care produc scânteii.
P243	Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice.
P261	Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264	A se spala mainile cu grija dupa manipulare.
P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P302 + P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
P303 + P361 + P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P304 + P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.
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.
P312	Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.
P332 + P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P337 + P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P362	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P370 + P378.3	In caz de incendiu utilizați spuma pentru stingere
P403 + P233	A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.
P403 + P235	A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.
P405	A se depozita sub cheie.
P501.3	Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Burbath

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.1.0 | Data: 27.12.2013 || Româna

► Informatii suplimentare despre pericole (UE):

- Nu sunt cerinte suplimentare privind etichetarea conform Regulamentului (CE) 1272/2008.

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
3.2.1 Ingrediente periculoase	Ajustare la schimbarile de norme.
8.1.1 Componente cu valori limita de expunere profesionala	Ajustare la schimbarile de norme.
8.1.2 Componente cu valori biologice limita	Ajustare la schimbarile de norme.
12.2 Persistenta si degradare	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.

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: **OROLIN**® Burbath 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 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14885, 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

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.