

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



## ANNEX II

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

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

Registration Number 31727

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

**This approval includes the following Medical Devices:**

OROCLEAN Products

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

Class IIa

DENTIRO® Foam

DENTIRO® Zero

ISORAPID® Floor

ISORAPID® OP-Forte AF

OROLIN® OP-Forte AF

Class IIb

DENTIRO® Light

DENTIRO® Sensitive

DENTIRO® Mikro

DENTIRO® Wipes

DENTIRO® Jumbo Wipes

ISORAPID® Liquid

ISORAPID® Spray

Disinfectants for medical and dental instruments

Class IIa

TURBOCIDOL®

OROLIN® Intra

Class IIb

OROLIN® Burbath

OROLIN® Multisept Plus

OROCID-MULTISEPT® Plus

OROLIN® Perasept

Disinfectants for dental aspirating units  
and amalgam separators

Class IIa

ORO CLEAN® Plus

Disinfectants for dental impression materials

Class IIa

ASEPTOPRINT® Liquid

ASEPTOPRINT® Spray

Appendix issue date: May 2, 2018



sqs.ch

## ANNEX II

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

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

Registration Number 31727

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

### This approval includes the following Medical Devices:

CLEANSEPT Products  
(Semiprivate Label Products for CLEANSEPT AG)

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

Class IIa  
CLEANSEPT® 25+  
CLEANSEPT® 27+  
CLEANSEPT® 28+

Class IIb  
CLEANSEPT® 20+  
CLEANSEPT® 22+

Disinfectants for medical and dental instruments  
Class IIa  
CLEANSEPT® 39+

Class IIb  
CLEANSEPT® 30+  
CLEANSEPT® 33+  
CLEANSEPT® 34+  
CLEANSEPT® 37+

Disinfectants for dental aspirating units  
and amalgam separators  
Class IIa  
CLEANSEPT® 40+

Disinfectants for dental impression materials  
Class IIa  
CLEANSEPT® 55+  
CLEANSEPT® 50+

Appendix issue date: May 2, 2018



## 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® Intra

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

OROLIN® Intra

**1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE**  
 OROLIN® Intra este o soluție gata preparată, inovatoare, pentru dezinfectia, curățarea și lubrifierea pieselor de mână utilizate în medicina dentară, a pieselor contraunghi și a turbinelor într-o singură etapă. OROLIN® Intra inactivează bacteriile, fungii și virusurile în decurs de un minut, la temperatura camerei. OROLIN® Intra este în conformitate cu standardul european EN 14476 și cu normele RKI / DVV. Timpul de expunere extrem de scurt și aplicarea ușoară permit tratarea instrumentarului în mai puțin de două minute. OROLIN® Intra prelungeste durata de viață a instrumentarului prin ungerea completă și îndepărtarea biofilmului și a depunerilor de piatră. OROLIN® Intra este biodegradabil, nu conține aldehide și substanțe chimice nocive și nu produce aerosoli în timpul utilizării, contribuind astfel semnificativ la protecția personalului.

#### 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/distributori 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)

**OROLIN®** Intra

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
Lich. infl. 2	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.	Pe baza datelor testului.
Irit. Piele 2	H315 Provoacă iritarea pielii.	Clasificare armonizata (legala).
Lez. oc. 1	H318 Provoacă leziuni oculare grave.	Clasificare armonizata (legala).

### 2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

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

Pictograme pentru pericole:



GHS02



GHS05

Cuvant de semnalizare:

Pericol

FRAZE DE PERICOL:

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

**OROLIN®** Intra

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/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.
P233	Păstrați recipientul închis etanș.
P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P501	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	50% - 100%
Propan-1-ol	71-23-8	200-746-9	603-003-00-0	05-2115478940-37-0000	Flam. Liq. 2, Eye Dam. 1, STOT SE 3	H225, H318, H336	15% - < 30%
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.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

**OROLIN®** Intra

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

## 4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

#### 4.1.1 INSTRUCIUNI GENERALE

Asigurați-vă echipament de protecție. Purtați echipament de protecție adecvat. Îndepărtați imediat echipamentul contaminat. Scoateți orice persoană din zona de pericol. 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 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.

#### 4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

Îndepărtați imediat obiectele de îmbracaminte contaminate. Spalati pielea cu multa apa rece. Nu utilizati solvenți. Solicitați imediat asistență medicală. Spalati îmbracamintea înainte 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 puțin 15 minute sau atat timp cat iritatia continua. Îndepărtați 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 asistența medicală și consultați un oftalmolog, chiar dacă 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. Dacă persoana vomită pe cale naturală, aplecați-o în față și dați-i apă din nou. Nu încercați să dați nimic unei persoane semi-conștiente sau inconstiente. Cauti îngrijiri medicale si/sau apelati centrul de control al intoxicarilor cu substante otravitoare daca persoana nu se simte bine.

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

Pot apărea următoarele 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 EXTINCTOR ADECVAT

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

#### 5.1.2 EXTINCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANTA

Jet cu apă.

### 5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

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



# Fișă Cu Date De Securitate

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

**OROLIN®** Intra

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

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Intra

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || 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 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 materiale combustibile.

### 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-1-OL	71-23-8	200 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	500 (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-1-OL	71-23-8	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)

**OROLIN®** Intra

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 clasele A si L. 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 L. (Clasa A: alcooli primari, Clasa L: acizi minerali anorganici).

### Altele

A se purta echipament de lucru cu maneci lungi. Interventia de urgenta necesita echipament de protectie core-spunzator.

Protectie respiratorie:

Va rugam sa evitati formarea de vapori. Va rugam sa utilizati mijloace de protectie a cailor respiratorii in cazul formarii de vapori.

Masuri generale de protectie:

A se evita contactul cu ochii, pielea si imbracamintea.

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

Va rugam sa respectati masurile de manipulare standard a materialelor chimice.

## 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: Lichid lipsit de vâscozitate, transparent

Miros: De alcool

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Intra

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:	Acid.
Valoarea pH-ului în soluție apoasă	Nu se aplică (soluție gata preparată).
Punct de topire (°C):	Nu se aplica.
Punct de fierbere (°C):	Nu se aplica.
Punctul de aprindere (°C):	21
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 <sup>3</sup> ):	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)

## **OROLIN®** Intra

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

- 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 acizi. Evitati contactul cu otel necalit 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®** Intra

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-1-OL	71-23-8	75% (20 D, USOR BIODEGRADABIL).
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 majoritatea ingredientelor acestuia sunt rapid biodegradabile. Ingredientele ramase (ex.saruri minerale) sunt absorbite in sol fara efecte negative asupra mediului inconjurator. Tensiunea suprafetei nu este relevanta pentru 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)

## OROLIN® Intra

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

Eliminați acest produs 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 cosmeticelor). Cantități mici din acest produs (până la 500 ml pe zi) pot fi eliminate 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 BIOCIDIE
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 gunoiului menajer sau reciclate după curățarea cu apă. Recipientele se vor manipula în aceleași condiții impuse pentru manipularea produsului însuși. Eliminarea ambalajului contaminat se va face în conformitate cu 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  
1987
- 14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE
- 14.2.1 ADR/RID/SDR  
Alcool, N.O.S. (etanol, 1-propanol)
- 14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR  
ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, 1-Propanol)
- 14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT  
3 (lichide inflamabile)
- 14.4 GRUPUL DE AMBALARE  
II (Substanțe ce prezintă un risc mediu)
- 14.4.1 HAZARD LABEL  
3
- 14.4.2 LQ  
1 I

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Intra

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 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)

**OROLIN®** Intra

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.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețală.

### 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](http://www.wikipedia.org)

### ALTE INFORMATII

Informatiile din aceasta fisa de securitate se bazeaza pe stadiul actual de cunostinte si experienta ale producatorului. Aceste informatii sunt furnizate doar din motive de siguranta. Sunt date cu intentii bune si nu constituie nicio garantie pentru nicio caracteristica a produsului. Informatiile nu implica un contract legal valabil. Utilizatorii ar trebui sa verifice relevanta informatiilor din acest material in concordanta cu propriile lor scopuri. Utilizatorul este responsabil de respectarea tuturor legilor si reglementarilor in vigoare. Utilizatorul este responsabil de utilizarea produsului in alte scopuri decat cele descrise in fisa de securitate sau in combinatie cu orice alt produs. Datele din sectiunile 4 pana la 8 si 10 pana la 12 se refera in parte la eliberarea in cantitati mari si nu la aplicarea sau utilizarea produsului. Informatiile din acesta fisa ar trebui furnizate tuturor celor care vor utiliza, manipula, depozita, transporta sau vor fi expusi indirect la acest produs. Nu ne asumam responsabilitatea in ceea ce priveste acuratetea sau caracterul complet al informatiilor in toate situatiile.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

**OROLIN®** Intra

---

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

## Alertare de actualizare MSDS

Aveti obligatia legala de a avea intotdeauna la indemana cele mai recente norme MSDS de la furnizorul dumneavoastra. Inregistrati-va acum pentru a primi mesaje privind actualizarea MSDS si OCC Switzerland va va notifica imediat daca a intervenit vreo schimbare in MSDS.

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

# O/C/C Elveția

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

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

### DOCUMENTELE NORMATIVE APLICABILE:

**ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 1040, EN 1275, EN 13624, EN 13727, EN 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