

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® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

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

#### 1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

OROLIN® Perasept

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

OROLIN® Perasept este un produs sub formă de pulbere destinat dezinfectiei de nivel înalt și sterilizării la rece a instrumentarului medical și dentar. Activitatea antimicrobiană se bazează pe acidului peracetic și include germeii patogeni cei mai rezistenți cum ar fi sporii ce provin de la bacterii și fungi, micobacterii și virusuri fără înveliș. Produsul ce nu conține aldehyde sau alcooli nu fixează sângele și proteinele și înglobează în formula sa substanțe surfactante pentru curățarea fără a lăsa nicio urmă și reducerea tensiunii superficiale. Datorită formulei sale necorozive și cu pH neutru, OROLIN® Perasept prezintă o excelentă compatibilitate cu materialele și este recomandat pentru sterilizarea rapidă a instrumentarului termosensibil precum endoscoapele. OROLIN® Perasept are o spumare redusă și se dizolvă complet în apă ceea ce îl face potrivit pentru instrumentarul cu canale înguste. OROLIN® Perasept nu produce borați în timpul utilizării și este ușor biodegradabil.

#### 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
<b>Utilizatori/importatori/distributori secundari</b>			
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® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI

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

Xn: Nociv

R22 Nociv în caz de înghițire. R36/38 Iritant pentru ochi și pentru piele.

#### 2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

##### 2.2.1 ETICHETARE CONFORM DIRECTIVEI 1999/45/EC

▶ Simbol:



Xn: Nociv

▶ Fraze care incep cu litera R:

R22 Nociv în caz de înghițire. R36/38 Iritant pentru ochi și pentru piele.

▶ Fraze care incep cu litera S:

S2 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. S7 A se păstra ambalajul închis ermetic. S15 A se păstra departe de căldură. S22 A nu se inspira praful. S26 În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul. S35 A nu se arunca acest produs și ambalajul său decât după ce s-au luat toate precauțiile. S36/37/39 Purtați echipament de protecție corespunzător, mănuși și mască de protecție pentru ochi/față.

#### 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® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 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
Sodium carbonate peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6	n.a.	17-2119919789-17-0000	O, Xn	R8, R22, R41	30% - < 50%
Citric acid	77-92-9	201-069-1	n.a.	05-2118473326-38-0000	Xi	R36	15% - < 30%

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

Nume	Numar CAS	Numar EINECS	Numar de ordine	Numar REACH	Categoriile de pericole	FRAZE DE PERICOL	Concentratie
Sodium carbonate peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6	n.a.	17-2119919789-17-0000	Solid ox. 2, Tox. Acut. 4, Lez. oc. 1	H272, H302, H318	30% - < 50%
Citric acid	77-92-9	201-069-1	n.a.	05-2118473326-38-0000	Irit. oc. 2	H319	15% - < 30%

### 3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE

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

## 4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

#### 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.

#### 4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

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

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Română

- 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. 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 a pielii, tulburari respiratorii, greata, senzatii de voma, tulburari gastro-intestinale.
- 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**  
Dioxid de carbon si agenti solizi de indepartare a focului.
- 5.1.2 EXTINGCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANTA**  
Jet cu apă.
- 5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ**  
Produsul se descompune la temperaturi ridicate, degajand oxigen care intensifica arderea.
- 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. Evitati formarea prafului. Asigurati o ventilatie corespunzatoare. Nu deschideti vasul primar decat in cazul in care sunteti autorizat sa faceti acest lucru. Restrictionati accesul in zona pana la finalizarea curatarii.



# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Română

### 6.2 PRECAUȚII PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Opriti imprastierea prin ridicarea de baraje din materiale adecvate. Acoperiti aria afectata cu folie impermeabila pentru protectie impotriva umiditatii si a ploii. Nu amestecati cu apa pe parcursul procesului de curatare. Nu permiteti produsului sa ajunga 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

Indepartati sau strangeti materialul. Daca este necesar sa indepartati trebuie sa executati miscari usoare pentru limitarea formarii norilor de praf. Adunati pentru a putea arunca mai tarziu conform reglementarilor locale, regionale, nationale sau federale.

### 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 prafului. 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

Produsul se descompune la temperaturi ridicate, degajand oxigen care intensifica arderea.

#### 7.1.2 SFATURI PRIVIND IGIENA GENERALA LA LOCUL DE MUNCA

A nu se manca, bea sau fuma in zonele de lucru. Inaintea pauzelor si dupa finalizarea lucrului se recomanda spalarea mainilor. A se utiliza crema protectoare pentru piele. Produsul se manipuleaza in concordanta cu normele de igiena industriale si masurile de siguranta.

### 7.2 CONDIȚII DE DEPOZITARE ÎN CONDIȚII DE SECURITATE, INCLUSIV EVENTUALE INCOMPATIBILITĂȚI

#### 7.2.1 CERINTE DEPOZIT SI RECIPIENTE

A nu se lasa la indemana copiilor si a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzatoare a produsului. A se pastra exclusiv in ambalajul original. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau in alte scopuri decat cel original. A nu se stivui paletii incarcate.

#### 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.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 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)
SODIUM CARBONATE PEROXYHYDRATE	15630-89-4	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
CITRIC ACID	77-92-9	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.

#### 8.1.2 COMPONENTE CU VALORI BIOLOGICE LIMITA

SUBSTANTE	NUMAR CAS	VALORI LIMITA (MG/M3)
SODIUM CARBONATE PEROXYHYDRATE	15630-89-4	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
CITRIC ACID	77-92-9	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.

#### 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 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**

A se purta echipament de lucru cu maneci lungi. Interventia de urgenta necesita echipament de protectie corespunzator.

► Protectie respiratorie:

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

► Masuri generale de protectie:

A se evita contactul cu ochii si pielea.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 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 alb

Stare de agregare Pulbere grosiera

Miros inodor

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

Valoare pH Nu se aplica.

pH-ul in solutie apoasa: 6.5 - 7.5 (2%)

Punct de topire (°C): Nu se aplica.

Punct de fierbere (°C): Nu se aplica.

Punctul de aprindere (°C): Nu se aplica.

Inflamabilitate: Acest produs nu este inflamabil.

Proprietati explozive: Acest produs nu ridica problema unui pericol de explozie.

Limita de explozie inferioara (%): Nu se aplica.

Valoare de explozivitate superioara (%): Nu se aplica.

Proprietati oxidante Produsul are proprietati puternic oxidante .

Presiunea vaporilor (kPa): Nu sunt date disponibile.

Densitate relativa (g/cm3): 1.0

Solubilitate/ miscibilitate: Solubil in apa 15% - < 30% (w/v).

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.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## **OROLIN®** Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 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 poate lua parte la reactii de oxidare.

#### 10.2 STABILITATE CHIMICĂ

Pe perioada depozitarii, pana la data de expirare imprimata pe recipient, se pot elibera mici cantitati de oxigen, care la temperaturi intre 5 si 30°C nu influenteaza proprietatile produsului.

#### 10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE

Nu se asteapta sa apara reactii periculoase precum polimerizarea.

#### 10.4 CONDIȚII DE EVITAT

Nu permiteti apei sa intre in recipient. Materialele umede genereaza peroxid de hidrogen. Evitati incalzirea recipientului la temperaturi de peste 30°C. Evitati orice conditii cu exceptia celor mentionate in sectiunea 07.

#### 10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE

Evitati contactul cu materiale oxidabile. Evitati contactul cu otel necalzit si metale neferoase sensibile.

#### 10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI

Descompunerea termica poate elibera oxigen.

### 11 INFORMAȚII TOXICOLOGICE

#### 11.1 INFORMAȚII PRIVIND EFECTELE TOXICOLOGICE

##### 11.1.1 TOXICITATE ORALA ACUTA

LD50 (sobolan) > 1500 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

Iritant pentru ochi.

##### 11.1.6 SENSIBILIZARE

Nu provoaca sensibilizare.

##### 11.1.7 TOXICITATE LA DOZE REPETATE

Acest produs nu prezinta toxicitate cronica cunoscuta.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

**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.

## 12 INFORMAȚII ECOLOGICE

**12.1 TOXICITATE**  
Eliminarea solutiei diluate gata preparate a acestui produs nu se asteapta sa prezinte efecte ecotoxice. Solutiile concentrate pot avea efecte toxice temporare localizate la nivelul organismelor acvatice si terestre. Nu se asteapta ca acest produs sa afecteze negativ functionarea statiilor de epurare 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.

### BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

SUBSTANTE	NUMAR CAS	BIODEGRADARE
SODIUM CARBONATE PEROXYHYDRATE	15630-89-4	INAPLICABIL (SUBSTANTA ESTE UN MINERAL ANORGANIC).
CITRIC ACID	77-92-9	>98% (2 D, METODA OECD 301A, 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) sau compusi organici volatili (VOC).

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

#### 13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

##### 13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Va rugam sa eliminati acest produs 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). Solutia gata preparata diluata corect a acestui produs poate fi eliminata prin sistemul centralizat de canalizare.

##### 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 1479

#### 14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

##### 14.2.1 ADR/RID/SDR OXIDIZING SOLID, N.O.S. (carbonat de sodiu peroxihidrat)

##### 14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR OXIDIZING SOLID, N.O.S. (Sodium carbonate peroxyhydrate)

#### 14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT 5.1 (substante comburante)

#### 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.

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### 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 și marcat în conformitate cu directiva 1999/45/CE (Directiva pentru preparate periculoase). Produsul respectă prevederile reglementărilor (CE) Nr. 1907/2006 (REACH), reglementările (CE) Nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenți), Directiva 98/8/CE (directiva referitoare la substanțele biocide) și Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.
- 15.1.1 REGLEMENTARI NATIONALE**  
Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați reglementările locale.
- 15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE**  
Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimică pentru substanțele din acest amestec.

### 16 ALTE INFORMATII

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

R8	Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu.
R22	Nociv în caz de înghițire.
R36	Iritant pentru ochi.
R41	Risc de leziuni oculare grave.
H272	Poate agrava un incendiu; oxidant.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

CLASE ȘI CATEGORII DE PERICOLE	FRAZE DE PERICOL:	PROCEDURA DE CLASIFICARE
Tox. acut. 4, orală	H302 Nociv în caz de înghițire.	Clasificare armonizată (legală).
Lez. oc. 1	H318 Provoacă leziuni oculare grave.	Clasificare armonizată (legală).

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

- Element de identificare al produsului:  
OROLIN® Perasept

# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

► Pictograme pentru pericole:



► Cuvant de semnalizare:  
Pericol

► FRAZE DE PERICOL:

H302	Nociv în caz de înghițire.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.

► Frazе de prudenta:

P264	A se spala mainile cu grija dupa manipulare.
P270	A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P312	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.
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.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
P330	Clătiți gura.
P501.3	Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor nationale.

► Informatii suplimentare despre pericole (UE):

### 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.



# Fișă Cu Date De Securitate

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

## OROLIN® Perasept

Versiune: 3.0.0 | Data: 28.01.2014 || Inlocuieste versiunea: 2.0.0 | Data: 13.06.2012 || Româna

### INDICATOR AL SCHIMBARII

1.2 Utilizari relevante identificate ale substantei sau ale amestecului si utilizari contraindicate

### MOTIVUL REVIZUIRII

Revizuire generala.

### 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 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.oro-clean.com](http://www.oro-clean.com)

# O/C/C Elveția

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, Oro Clean Chemie AG, declarăm pe proprie răspundere faptul că dispozitivul medical: **OROLIN®** Perasept 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 13704, EN 13727, EN 14347, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14885.**

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