



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 053618 0027 Rev. 00

Manufacturer: **ZHERMACK S.p.A**
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
ITALY

Facility(ies): ZHERMACK S.p.A
Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (RO), ITALY

Product Category(ies): Disinfectants for medical devices;
Acrylic resins for dentures;
Dental restorative materials;
Steam Sterilizing unit

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1260077

Valid from: 2019-03-20
Valid until: 2024-03-19

Date, 2019-03-20

Stefan Preiß

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	ZHERMACK SPA VIA BOVAZECCHINO, 100 45021 BADIA POLESINE (RO) ITALY		
Product:	ITEM CODE	NAME	PACKAGING
	C810001	Zeta 1 Ultra	1 bottle 5000 ml
	C810000	Zeta 1 Ultra	1 bottle 1000 ml
	C810002	Zeta 1 Ultra	1 bottle 125 ml
	C810011	Zeta 2 Sporex	1 jar 900 g
	C810012	Zeta 2 Enzyme	1 jar 1200 g
	C810021	Zeta 3 Ultra	1 bottle 750 ml
	C810023	Zeta 3 Soft	1 bottle 750 ml
	C810024	Zeta 3 Soft	2 bottles 2500 ml
	C810029	Zeta 3 Soft	1 bottle 125 ml
	C810027	Zeta 3 Soft	1 bottle 750 ml
	C810028	Zeta 3 Soft	2 bottles 2500 ml
	C810032	Zeta 3 Soft	1 bottle 125 ml
	C810025	Zeta 3 Foam	1 bottle 750 ml
	C810026	Zeta 3 Foam	1 bottle 3000 ml
	C810062	Zeta 3 Wipes Total	1 bag 120 wipes
	C810063	Zeta 3 Wipes Total	1 tub 120 wipes
	C810064	Zeta 3 Wipes Pop-up	1 bag 100 wipes
	C800061	Zeta 5 Unit	1 bottle 5000 ml
	C810048	Zeta 7 Solution	1 bottle 1000 ml
C810052	Zeta 7 Solution	1 bottle 125 ml	
C810050	Zeta 7 Spray	1 bottle 750 ml	
C810053	Zeta 7 Spray	1 bottle 125 ml	
C810040	Zeta 5 Power Act	1 bottle 1000 ml	
C810038	Zeta 5 Power Act	1 box 50 unit dose (10 ml)	
Classification:	CLASS IIa: Zeta 3 Wipes Pop-up, Zeta 5 Unit, Zeta 7 Solution, Zeta 7 Spray, Zeta 5 Power Act. CLASS IIb: Zeta 1 Ultra, Zeta 2 Sporex, Zeta 2 Enzyme, Zeta 3 Ultra, Zeta 3 Soft, Zeta 3 Foam, Zeta 3 Wipes Total. RULE 15 ANNEX IX OF THE MDD 93/42/CEE amended by 2007/47/CE		
Intended Use :	Disinfectants for Medical Device		
WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDED BY 2007/47/CE FOR MEDICAL DEVICES, IN ACCORDANCE WITH THE ANNEXES I, (II (excluding 4) and/or V and/or VII based on the classification), X, XII. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.			
Harmonized Standards applied:	UNI EN ISO 13485 :2012 UNI CEI EN ISO 14971 :2012 UNI EN 1041:2013 UNI EN 980:2009		
Technical standards ref.:	Zeta 1 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A.niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).		

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

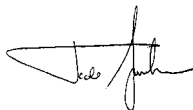
	<p>Zeta 3 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).</p> <p>Zeta 3 Soft: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 3 Foam: EN 13727:2012, EN 14561 :2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 3 Wipes Total: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Reduction Factor efficacy of wipes (prEN 16615:2013, 10 min contact time): R>4Log vs. S. aureus, E. hirae, R>3Log vs. C. albicans, P. aeruginosa.</p> <p>Zeta 3 Wipes Pop-up: EN 14476:2013 (HBV, HCV, Adenovirus, Coronavirus, Norovirus, VRS, Polyomavirus, H1N1), EN 14476 (HSV), EN 14476 (Rotavirus); EN 13697, EN 1276, EN 14561, EN 14561 (MRSA); EN 13697 (A. niger), EN 14562 (A. fumigatus); EN 1650, EN 13624, EN 13697, EN 14562 (C. albicans); EN 14348, EN 14563 (M. terrae).</p> <p>Zeta 2 Sporex: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus), EN 13704:2002 (B. cereus).</p> <p>Zeta 2 Enzyme: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 7 Solution: EN 13727:2012 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 7 Spray: EN 13727:2012 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus).</p> <p>Zeta 5 Power act (bottle/unit dose): EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005 (M. terrae), DVV/RKI:2014, DVV:2012, prEN 16777:2014 (all enveloped viruses, including the blood-borne viruses such as HIV, HBV and HCV, other enveloped viruses such as Herpes simplex virus and virus families such as orthomyxoviridae (including all human and animal influenza viruses like H5N1 and H1N1), filoviridae (ebola virus) and paramyxoviridae (measles virus).</p>
EC certificate :	<p>According to annex II excluding (4) of the Directive 93/42/EEC N° G1 15 04 53618 020 valid until 2020/05/05 TUV SUD PS (0123) Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany</p> <p>Only for Zeta 3 Wipes Pop-up: According to annex V of the Directive 93/42/EEC N°G2 17 07 53618 024 valid until 2022/10/17 TUV SUD PS (0123) Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany</p>
Validity of Declaration of conformity:	Valid until 2020/05/05
Start of CE marking:	<p>Lot number/Date of first CE marking:</p> <p>C810000 Zeta 1 Ultra 1000 ml: 74399</p> <p>C810040 Zeta 5 Power act 1000 ml: 255429</p> <p>C810038 Zeta 5 Power act 50 unit dose (10 ml): 255429</p> <p>C810001 Zeta 1 Ultra 5000 ml: 74399</p> <p>C810021 Zeta 3 Ultra 750 ml: 75574</p> <p>C810023 Zeta 3 Soft 750 ml: 74398</p> <p>C810024 Zeta 3 Soft 5000 ml: 74398</p> <p>C810027 Zeta 3 Soft 750 ml: 91773</p> <p>C810028 Zeta 3 Soft 5000 ml: 91773</p> <p>C810025 Zeta 3 Foam 750 ml: 74768</p>

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

C810026 Zeta 3 Foam 3000 ml: **74768**
C810062 Zeta 3 Wipes Total Bag 120 pcs: **164717**
C810063 Zeta 3 Wipes Total Tub 120 pcs: **164717**
C810064 Zeta 3 Wipes Pop-up Bag 100 pcs: **3107461**
C810011 Zeta 2 Sporex 900 g: **74408**
C810012 Zeta 2 Enzyme 1200 g: **75707**
C810048 Zeta 7 Solution 1000 ml: **75762**
C810050 Zeta 7 Spray 750 ml: **75438**
C800061 Zeta 5 Unit: **14/06/1998**

Badia Polesine, 18/10/2017

Paolo Ambrosini



General Manager
Zhermack S.p.A.

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030. General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

Zhermack S.p.a

ZETA 3 SOFT

Revizia nr. 2

Data 15/09/09

Tiparit 18/09/2009

Pag. n.1 / 5

Instructiuni pentru siguranta

1. Identificarea / preparare substantei si prezentarea companiei

1.1 Identificarea substantei sau codul de preparare:

Cod: C810023-C810024-C810029

Denumirea produsului ZETA 3 SOFT

1.2 Utilizarea substantei /

Dezinfectant pentru suprafate dispozitivelor si echipamentelor medicale

1.3 Prezentarea companiei

Nume Zhermack S.p.a

Adresa completa Via Bovazecchino

Localitate, tara 45021 Badia Polesine (RO)

Italy Tel. +39 0425-597611 Fax +39 0425-53596

Adresa de e-mail a persoanei responsabile

.com cu instructiunile de siguranta

tania.demetri@zhermack

1.4 Telefon de urgenta

Pentru intrebari urgente sunati la

+39 0425-597611

2. Identificarea pericolului

2.1 Substanta/Clasificarea preparatului

Acest produs este periculos conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC, si amendamentelor ulterioare. De aceea acest produs necesita un formular cu date pentru siguranta, conform reglementarii (EC) 1907/2006 si amendamentelor ulterioare. Puteti gasi mai multe informatii referitoare la riscurile pentru sanatate si / sau pentru mediul inconjurator la paragrafele 11 si 12 ale acestui formular.

Incadrari de risc: 10

2.2 Identificarea pericolozitatii

Datorita proprietatilor sale fizico-chimice, acest produs este marcat ca fiind periculos (punct de aprindere 21°C sau mai mult si 55°C sau mai putin)

3. Compozitie / Informatii despre ingrediente

Continut:

NUME	CONCENTRATIE	CLASIFICARE
ETHANOL	32,5 <= C < 35	F R11
CAS No 64-17-5		
CE No 200-578-6		
Index No 603-002-00-5		
PROPAN-2-OL	13,5 <= C < 15	R67
CAS No 67-63-0		F R11
CE No 200-661-7		Xi R36
Index No 603-117-00-0		

Textul complet al incadrarilor de risc este specificat la paragraful 16.

4. Masuri de prim ajutor

OCHII: Spalati imediat cu multa apa cel putin 15 minute si cereti imediat sfatul medicului.

PIELEA: Spalati imediat cu multa apa. Scoateti hainele contaminate. Daca iritatie persista, cereti sfatul medicului. Spalati hainele contaminate inainte de a le refolosi.

INHALAREA: Scoateti persoana afectata la aer. Daca respiratia este neregulata, cereti sfatul medicului.

INGERAREA: Cereti imediat sfatul medicului. Induceti vomă doar la sfatul medicului. Nu dati nimic pe gura unei persoane inconstiente

5. Masuri contra incendiilor

INFORMATII GENERALE

Folositi jet de apa pentru a raci recipientii, pentru a preveni descompunerea si aparitia unor substante daunatoare pentru sanatate. Presiunea in exces poate provoca explozii in recipientii expusi la foc. Purtati intotdeauna echipament contra focului. Colectati apa cu care s-a stins incendiul pentru a nu se scurge in canalizare. Aruncati apa contaminata si resturile provenite din incendiu conform regulilor in vigoare.

MEDII CORESPUNZATOARE DE STINGERE A FOCULUI

Echipamentul de stingere al focului trebuie sa contina dioxid de carbon, spuma sau praf chimic. Pentru lichidul scurs din recipient care nu a fost prins de foc, poate fi folosita apa distilata pentru a dispersa vaporii inflamabili si a proteja oamenii implicati.

Zhermack S.p.a

ZETA 3 SOFT

Revizia nr. 2

Data 15/09/09

Tiparit 18/09/2009

Pag. n.2 / 5

MEDII NECORESPUNZATOARE DE STINGERE A FOCULUI

Nu folositi jet de apa. Apa nu este eficienta in stingerea focului, dar poate fi folosita pentru racirea recipientelor expuse la foc, pentru a preveni exploziile.

PERICOLE CAUZATE DE EXPUNEREA LA FOC

Nu inhalati produsii de combustie (oxid de carbon, produse toxice de piroliza, etc).

ECHIPAMENT SPECIAL DE PROTECTIE PENTRU STINGEREA FOCULUI

Casca cu viziera, imbracaminte rezistenta la foc (jacheta si pantaloni rezistenti la foc cu benzi in jurul bratelor, picioarelor si mijlocului) manusi (rezistenti la foc si la taieturi si dielectric), aparate de respiratie artificiala.

6. Masuri contra accidentelor

PRECAUTII PERSONALE

Eliminati sursele de aprindere (tigari, flacara, scantei, etc.) din locul unde s-a scurs solutia. Daca nu exista contraindicatii, pulverizati produsele solide cu apa pentru a preveni aparitia prafului. Utilizati echipament de respiratie artificiala daca sunt eliberati in aer aburi sau prafuri. Opriti scurgerea daca nu exista nici un pericol. Nu manevrati fara echipament de protectie adecvat recipiente deteriorate sau care curg. Persoanele care nu sunt echipate corespunzator trebuie sa paraseasca zona. Pentru informatii referitoare la riscurile pentru sanatate si pentru mediul inconjurator, pentru protectia tractului respirator, aerisire si echipamentul de protectie, cititi celelalte sectiuni ale acestui formular.

PRECAUTII PENTRU MEDIUL INCONJURATOR

Acest produs nu trebuie sa ajunga in canalele de scurgere, apele de suprafata si in zonele invecinate.

METODE DE CURATARE

Produsele lichide trebuiesc aspirate intr-un recipient corespunzator (facut dintr-un material compatibil cu produsul) si absorbiti produsul scurs cu materiale inerte (nisip, vermiculite, pamant etc). Colectati materialul ramas si puneti-l intr-un recipient pentru a fi aruncat. Pentru produse solide, folositi unelte mecanice care nu fac scantei pentru a strange produsul scurs si a-l pune in recipienti de plastic. Daca nu exista contraindicatii, folositi jet de apa pentru a elimina reziduurile. Asigurati-va ca zona unde a avut loc scurgerea este bine aerisita. Materialul contaminat trebuie aruncat in conformitate cu prevederile de la punctul 13.

7. Manipulare si depozitare

Evitati acumularile de incarcari electrostatice. Depozitati recipientii inchisi, intr-un spatiu bine aerisit. Vaporii se pot aprinde, de aceea trebuie sa tineti usile si ferestrele deschise pentru o aerisire eficienta.

Fara aerisire adecvata, vaporii se pot acumula la baza si se pot aprinde la distanta, cu risc de supraproiectie.

Tineti produsul departe de sursele de caldura, scantei si foc deschis. Nu fumati, nu folositi brichete sau chibrituri. Tineti recipientii pe pamant atunci cand turnati si purtati cisme antistatice.

Agitarea puternica si curgerea pe tevi sau echipamente poate cauza formarea de sarcini electrostatice, datorate conductivitatii scazute a produsului. Pentru a evita riscul de pornire a unui incendiu, nu folositi aer comprimat in timpul mutarii.

8. Controlul expunerii / protectia personala.

8.1 Valorile limita ale expunerii

	Tip	Tara	TWA/8h		STEL/15min		
			mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
PROPAN-2-OL	TLV-ACGIH		491		982		Piele
	OEL	IRL		400		500	Piele
	WEL	UK		400		500	Piele

TLV al amestecului solventului: 1033 mg/m³

8.2 Controlul expunerii

Pentru ca utilizarea unui echipament tehnic adecvat este o prioritate in fata echipamentului personal de protectie, asigurati-va ca locul de munca este bine aerisit. Daca aceasta operatie nu este eficienta in mentinerea concentratiei sub limita de operare permisa, trebuie folosita o zona de protectie a respiratiei. Cititi eticheta produsului pentru detalii privind riscurile din timpul utilizarii. Cereti sfatul furnizorului de substante chimice cand alegeti echipamentul personal de protectie. Echipamentul personal de protectie trebuie sa fie in conformitate cu regulile in vigoare, dupa cum urmeaza.

PROTECTIA MAINILOR

Protejati mainile cu manusi de lucru de categorie I (ref. Directiva 89/686/EEC si EN 374 standard), cum ar fi cele de latex, PVC sau echivalent. Urmatoarele aspecte trebuiesc luate in considerare cand alegeti materialul din care sunt fabricate manusile de lucru: gradul de degradare, rezistenta la rupere, rezistenta la uzura si la patrundere. Rezistenta manusilor trebuie verificata inainte de utilizare. Durata de viata a manusilor depinde de durata de expunere.

Zhermack S.p.a

ZETA 3 SOFT

Revizia nr. 2 Data 15/09/09

Tiparit 18/09/2009

Pag. n.3 / 5

PROTEJAREA OCHILOR

Utilizati ochelari de protectie inchisi ermetic (ref. EN 166 standard).

PROTEJAREA PIELII

Purtati salopeta cu maneci lungi, categoria I si incaltaminte de protectie (ref. Directiva 89/686/CEE si standard EN 344 standard). Dupa ce ati scos echipamentul, spalati-va pe corp cu sapun.

PROTEJAREA RESPIRATIEI

Daca valoarea limita a substantelor prezente la pregatirea zilnica a preparatului este depasita, purtati o masca cu filtru universal, clasa (1, 2 sau 3) trebuie aleasa in functie de concentratie (ref. EN 141 standard).

Utilizarea echipamentului de respiratie, cum ar fi masti cu vapori organici si praf/ceata, este necesara in absenta masurilor tehnice care limiteaza expunerea utilizatorului. Protectia oferita de masca este limitata. Daca substanta respectiva nu are miros sau limita olfactiva este mai mare decat limita relativa, sau cand nivelul de expunere este necunoscut, sau cand concentratia de oxigen in spatiul de lucru este sub 17%, purtati aparate de respirat cu aer comprimat (ref. EN137 standard) sau aparate de respirat cu furtun pentru aer curat care se utilizeaza cu masca completa, masca partiala sau furtun pentru respiratie pe gura (ref. EN138 standard).

9. Proprietati fizice si chimice

Culoare	transparent
Miros	caracteristic
Aspect	lichid
Solubilitate	solubil in apa
Vascozitate	N.A.
pH	10,49
Punct de fierbere	N.A.
Punct de aprindere	22°C
Gravitate specifica	0,917g/ml
Continut solid:	0,7 %
VOC (Directiva 1999/13/EC) :	48.40 % - 443.83g/l de preparat
VOC (carbon volatil) :	26.31 % - 241.25g/l de preparat

10. Stabilitate si reactivitate

Produsul este stabil in conditii normale de utilizare si depozitare. In caz de caldura sau foc, pot fi eliberati oxizi de carbon si vapori daunatori sanatatii. De asemenea, vaporii formeaza amestecuri explozive cu aerul.

Ethanolul reactioneaza violent cu acizii oxidanti puternici.

11. Informatii toxicologice

Conform datelor disponibile, acest produs nu a afectat sanatatea. Totusi trebuie manevrat cu atentie, in conformitate cu practicile industriale. Acest produs poate afecta persoanele sensibile, prin inhalarea si/sau absorbtia cutanata si/sau contactul cu ochii si/sau ingerarea.

ETHANOL: oral LD50 (mg/kg) 1501 (RAT) ; inhalarea LC50 (rat) 5,9 mg/l/6h.

PROPAN-2-OL: oral LD50 (mg/kg) 12800 (RAT) ; dermal LD50 (mg/kg) 12800 (RAT) ; inhalarea LC50 (rat) 72,6 mg/l/4h.

12. Informatii legate de ecologie

Utilizati acest produs conform practicilor de lucru corespunzatoare. Evitati acumularea de resturi. Informati autoritatile competente daca acest produs ajunge in sursele de apa sau in canalizare sau contamineaza solul sau vegetatia.

13. Aruncarea produsului

Refolositi, daca este posibil. Reziduurile produsului trebuiesc considerate periculoase. Nivelul de pericolozitate al reziduurilor trebuie evaluat conform regulilor in vigoare.

Aruncarea lor trebuie facuta printr-o firma specializata, in conformitate cu legile in vigoare.

Transportul reziduurilor face subiectul restrictiilor ADR.

PACHETELE CONTAMINATE

Pachetele contaminate trebuiesc recuperate sau aruncate in conformitate cu regulile nationale in vigoare.

14. Transportarea

Bunurile trebuiesc transportate cu autovehicule autorizate pentru transportul bunurilor periculoase, in conformitate cu conditiile actuale ale Codului International al Transportului Rutier de Bunuri Periculoase.

Bunurile trebuiesc impachetate in ambalajul original sau intr-un ambalaj fabricat dintr-un material rezistent la continut si care nu reactioneaza cu acesta. Persoanele care incarca sau descarca bunuri periculoase trebuiesc invatati despre toate riscurile legate de aceste substante si despre actiunile care trebuiesc indeplinite in caz de urgenta.

Zhermack S.p.a ZETA 3 SOFT

Revizia nr. 2 Data 15/09/09

Tiparit 18/09/2009

Pag. n.4 / 5

Transport rutier si feroviar:

ADR/RID Clasa: 3
UN: 1987
Packing Group: III
Marcaj: 3
Nr. Kemler: 30
Denumire corespunzatoare pentru transport: ALCOHOLS, N.O.S. (ethanol si isopropanol)



Transportul pe mare:

IMO Clasa: 3
UN: 1987
Packing Group: III
Marcaj: 3
EMS: F-E, S-D
Poluant marin: NO
Denumire corespunzatoare pentru transport: ALCOHOLS, N.O.S. (ethanol si isopropanol)



Transportul aerian:

IATA: 3
UN: 1987
Packing Group: III
Marcaj: 3
Cargo:
Instrucțiuni de impachetare: 309
Cantitate maxima: 60 L
Pass.:
Instrucțiuni de impachetare: Y309
Cantitate maxima: 10 L



15. Reguli

R10 IMFLAMABIL.

S43 IN CAZ DE INCENDIU, FOLOSITI DIOXID DE CARBON, SPUMA SAU PRAF CHIMIC, NU FOLOSITI NICIODATA APA.

Marcat PERICOL conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC si amendamentelor si ajustarilor ulterioare.

16. Alte informatii

Incadrari de risc, conform sectiunii 3.

R11 FOARTE IMFLAMABIL

R36 IRITANT PENTRU OCHI.

R67 VAPORII POT CAUZA SOMNOLENTA SI AMETEALA.

BIBLIOGRAFIE GENERALA

1. Directiva 1999/45/EC si amendamentele ulterioare;
2. Directiva 67/548/EEC si amendamentele si adaugirile ulterioare (adaugiri tehnice XXIX);
3. Reglementarea (EC) 1272/2008 (REACH) a Parlamentului European
4. Reglementarea (EC) 1907/2006 (REACH) a Parlamentului European;
5. Indexul Merck. – Editia a 10-a;
6. Masuri de siguranta pentru manipularea chimicalelor;
7. Niosh – Registrul Efectelor Toxice si al Substantelor Chimice;
8. INRS – Fisa Toxicologica (formular toxicologic);
9. Patty – Igiena si Toxicologie Industriala;
10. N.I. Sax – Proprietati periculoase ale materialelor industriale-7, Editia 1989;

Zhermack S.p.a
ZETA 3 SOFT

Revizia nr. 2

Data 15/09/09

Tiparit 18/09/2009

Pag. n.5 / 5

Nota pentru utilizatori:

Informatiile continute in acest formular sunt bazate pe cunostintele noastre la data ultimei versiuni.

Utilizatorii trebuie sa verifice informatiile conform fiecarei utilizari specificate ale acestui produs.

Acest document nu trebuie privit ca o garantie a oricarei proprietati specifice a produsului.

Utilizarea acestui produs nu face subiectul controlului nostru direct; de aceea, utilizatorul trebuie, sub responsabilitatea proprie, sa se conformeze regulilor si legilor in vigoare, privind siguranta si sanatatea.

Producatorul nu este responsabil de problemele cauzate de utilizarea necorespunzatoare a acestui produs.

Au fost modificate urmatoarele sectiuni:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16