



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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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.

## Fisa cu date de securitate

### SECTIUNEA 1. Identificarea substantei/amestecului si a societatii/intreprinderii

#### 1.1. Identificatorul produsului

Cod: C810011  
Denumirea produsului: ZETA 2 SPOREX

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

Utilizarea prevazuta: Numai pentru uz profesional. Dezinfectant pulbere pentru instrumente chirurgicale si endoscoape.

#### Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate

Nume: Zhermack S.p.a  
Adresa completa: Via Bovazecchino  
Districtul si Tara: 45021 Badia Polesine (RO)  
Italia  
Tel. +39 0425-597611  
Fax +39 0425-53596

Adresa de e-mail a persoanei competente,  
responsabile pentru Fisa cu Date de Securitate: msds@zhermack.com

#### 1.4. Numar telefonic de urgenta

Pentru intrebari urgente contactati

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

### SECTIUNEA 2. Identificarea pericolelor.

#### 2.1. Clasificarea substantei sau a amestecului.

Produsul este clasificat ca fiind periculos potrivit dispozitiilor Regulamentului CE 1272/2008 (CLP) (privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor) (cu modificarile si completarile ulterioare). Astfel, produsul necesita o fisa cu date de securitate, care respecta dispozitiile Regulamentului CE 1907/2006 cu modificarile ulterioare. Orice informatii suplimentare privind riscurile pentru sanatate si/sau mediu sunt prezentate in sectiunile 11 si 12 din prezenta fisa.

#### 2.1.1. Regulamentul 1272/2008 (CLP) cu modificarile si adaptarile ulterioare.

Clasificarea pericolului si indicatia:

Toxicitate acuta 4	H302
Leziuni Oculare 1	H318
Iritarea Pielii 2	H315
Sensibilizarea Pielii 1	H317

**2.1.2. Directivele 67/548/EEC si 1999/45/EC cu modificarile si adaptarile ulterioare.**

Simboluri de pericolozitate: Xn

Fraze de risc (R): 21/22-41-43

Textul integral al frazelor de Risc (R) si de Pericol (H) este redat in sectiunea 16 a fisei.

**2.2.Elemente de etichetare.**

Etichetarea de pericol in conformitate cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP), cu modificarile si completarile ulterioare.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

**H302** Nociv in caz de inghitire.  
**H318** Provoaca leziuni oculare grave.  
**H315** Provoaca iritarea pielii.  
**H317** Poate provoca o reactie alergica a pielii.

Fraze de precautie:

**P264** Spalati-va mainile bine dupa utilizare.  
**P280** Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei.  
**P301+P312** IN CAZ DE INGHITIRE: Apelati un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un doctor/medic daca va simtiti rau.  
**P305+P351+P338** DACA A INTRAT IN OCHI: Clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si usor de realizat. Continuati sa clatiti.

**Contine:** ACID MALEIC  
 CARBONAT DE SODIU, COMPUS CU PEROXID DE HIDROGEN (2:3)

**2.3.Alte pericole.**

Informatii indisponibile.

**SECTIUNEA 3. Compozitie/informatii despre ingrediente.****3.1.Substante.**

Informatii irelevante.

**3.2.Amestecuri.**

Contine:

Identificare.	Conc. %.	Clasificare 67/548/CEE.	Clasificare 1272/2008 (CLP).
<b>CARBONAT DE SODIU, COMPUS CU PEROXID DE HIDROGEN (2:3)</b>			
CAS. 15630-89-4	30 - 45	O R 8, Xn R22, Xi R41	Solutie oxidanta 3 H272, Toxicitate acuta 4 H302

Leziuni oculare H318

EC. 239-707-6

INDEX. -

Nr. inregistrare 01-2119457268-30-XXXX

**ACID MALEIC**

CAS. 110-16-7

10 - 20

Xn R21/22, Xi R37/38, Xi R41, Xi R43

Tox. acuta 4 H302, Tox. acuta 4 H312, Leziuni oculare 1 H318, Iritarea pielii 2 H315, STOT SE 3 H335, Sensibilizarea pielii 1 H317

EC. 203-742-5

INDEX. 607-095-00-3

Nr. inregistrare 01-2119488705-25-XXXX

**FOSFAT TRISODIC ANHIDRU**

CAS. 7601-54-9

1 - 3

Xi R36/37/38

Iritarea ochilor 2 H319, Iritarea pielii 2 H315, STOT SE 3 H335

EC. 231-509-8

INDEX. -

Nr. inregistrare 01-2119489800-32-XXXX

**ETILENDIAMINTETRAACETAT DE TETRASODIU**

CAS. 64-02-8

1 - 3

Xn R20/22, Xi R41

Tox. acuta 4 H302, Tox. acuta 4 H332, Leziuni oculare 1 H318

EC. 200-573-9

INDEX. 607-428-00-2

Nr. inregistrare 01-2119486762-27-XXXX

**ACID (1-HIDROXIETILIDEN) BIFOSFONIC, SARE DE SODIU**

CAS. 29329-71-3

1 - 3

Xn R22

Toxicitate acuta 4 H302

EC. 249-559-4

INDEX. -

Nr. inregistrare 01-2119510382-52-XXXX

Nota: Limita superioara nu este inclusa in interval.

Textul integral al frazelor de Risc (R) si de Pericol (H) este redat in sectiunea 16 a fisei.

**SECTIUNEA 4. Masuri de prim ajutor.****4.1.Descrierea masurilor de prim ajutor.**

OCHI: Scoateti lentilele de contact, daca sunt prezente. Spalati-va imediat cu multa apa timp de cel putin 30-60 minute, deschizand complet pleoapele. Solicitati recomandarea/asistenta medicului.

PIELE: Inlaturati imbracamintea contaminata. Clatiti pielea imediat sub dus. Solicitati recomandarea/ asistenta medicului.

INGERARE: Subiectul trebuie sa bea cat mai multa apa posibil. Solicitati recomandarea/ asistenta medicului. Nu induceti voma decat cu autorizatia explicita a unui medic.

INHALARE: Solicitati imediat recomandarea/ asistenta medicului. Transportati victima la aer curat, departe de locul accidentului. Daca subiectul nu mai respira, administrati-i respiratie artificiala. Luati masuri de precautie adecvate pentru lucratorii salvatori.

**4.2.Cele mai importante simptome si efecte, atat acute, cat si intarziate.**

A se vedea cap. 11 pentru simptomele si efectele cauzate de substantele continute.

**4.3.Indicatii privind orice asistenta medicala imediata si tratamentul special necesar.**

Informatii indisponibile.

**SECTIUNEA 5. Masuri de prevenire si stingere a incendiilor.****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor.****ECHIPAMENT DE STINGERE ADECVAT**

Echipamentul de stingere trebuie sa fie de tipul conventional: dioxid de carbon, spuma, pulbere si jet de apa.

**ECHIPAMENT DE STINGERE NEADECVAT**

Niciunul in special.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestec.****PERICOLE CAUZATE DE EXPUNERE IN CAZ DE INCENDIU**

Nu inspirati produsele de combustie. Produsul este combustibil si, atunci cand se elibereaza pulbere in aer in concentratii suficiente si in prezenta unei surse de aprindere, acesta poate crea amestecuri explozive cu aerul. Incendiile pot incepe sau se pot agrava prin scurgerea produsului solid din recipient, atunci cand ajunge la temperaturi ridicate sau prin contactul cu sursele de aprindere.

**5.3. Recomandari pentru pompieri.****INFORMATII GENERALE**

Utilizati jeturi de apa pentru a raci containerele, pentru a preveni descompunerea produselor si dezvoltarea de substante potential periculoase pentru sanatate. Purtati intotdeauna echipament complet de prevenire a incendiilor. Colectati apa de stingere pentru a impiedica scurgerea ei in sistemul de canalizare. Eliminati apa contaminata folosita pentru stingere si ramasitele focului in conformitate cu reglementarile aplicabile.

**ECHIPAMENT DE PROTECTIE SPECIAL PENTRU POMPIERI**

Imbracamintea normala de stingere a incendiilor, si anume set antifoc (BS EN 469), manusi (BS EN 659) si bocanci (specificatia HO A29 si A30) in combinatie cu aparatul de respiratie autonom, cu aer comprimat, cu presiune pozitiva si circuit deschis (BS EN 137).

**SECTIUNEA 6. Masuri impotriva dispersiilor accidentale.****6.1. Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgenta.**

Daca nu exista contraindicatii, pulverizati apa peste pulbere pentru a preveni formarea prafului. Evitati inhalarea de vapori/ceata/gaze.

Purtati echipament de protectie corespunzator (inclusiv echipamentul individual de protectie mentionat in Sectiunea 8 a fisei cu date de securitate) pentru a preveni orice contaminare a pielii, ochilor si hainelor personale. Aceste indicatii se aplica atat pentru personalul prelucrator, cat si pentru persoanele implicate in procedurile de urgenta.

**6.2. Precautii pentru mediul inconjurator.**

Produsul nu trebuie sa patrunda in sistemul de canalizare sau sa vina in contact cu apele de suprafata sau din panza freatica.

**6.3. Metode si materiale pentru izolare si curatare.**

Utilizati echipamente mecanice fara eliberare de scantei pentru a colecta produsul scurs si puneti-l in recipiente pentru recuperare sau eliminare. Daca nu exista contraindicatii, folositi jeturi de apa pentru a elimina reziduurile produsului.

Asigurati-va ca locul unde s-a produs scurgerea este bine aerisit. Verificati compatibilitatea pentru materialul containerului in sectiunea 7. Materialul contaminat trebuie eliminat in conformitate cu dispozitiile prevazute la punctul 13.

**6.4. Trimiteri la alte sectiuni.**

Toate informatiile privind protectia individuala si eliminarea sunt furnizate in sectiunile 8 si 13.

**SECTIUNEA 7. Manipulare si depozitare.****7.1. Precautii pentru manipularea in conditii de siguranta.**

Asigurati-va ca exista un sistem de impamantare adecvat pentru echipamente si personal. Evitati contactul cu ochii si pielea. Nu inspirati pulberi, vapori sau ceata. Nu mancati, beti sau fumati in timpul utilizarii. Spalati-va pe maini dupa utilizare. Evitati scurgerea produsului in mediul inconjurator.

**7.2. Conditii pentru depozitarea in siguranta, inclusiv eventualele incompatibilitati.**

Depozitati numai in containerul original. Pastrati intr-un loc aerisit si uscat, departe de surse de aprindere. Pastrati recipientele bine inchise. Pastrati produsul in recipiente clar etichetate. Evitati supraincalzirea. Evitati loviturile violente. Tineti containerele departe de orice materiale incompatibile, a se vedea sectiunea 10 pentru detalii.

**7.3. Utilizare finala specifica / utilizari finale specifice.**

Informatii indisponibile.

**SECTIUNEA 8. Controlul expunerii/protectia personala.****8.1. Parametri de control.**

Referinte de reglementare:

Marea Britanie	EH40/2005 Limitele de expunere la locul de munca. Contine lista limitelor de expunere la locul de munca, pentru a fi utilizate cu Regulamentul privind Controlul Substantelor Periculoase pentru Sanatate (in forma modificata).
Irlanda	Reglementarile Codului de Practica privind Substantele Chimice 2011.
OEL* UE	Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE. *) <i>limita expunerii profesionale</i>
TLV-ACGIH	ACGIH 2012

**CARBONAT DE SODIU, COMPUS CU PEROXID DE HIDROGEN (2:3)**

Concentratia fara efect (toxic) preconizata - PNEC.

Valoarea normala in apa dulce	0,035	mg/l
Valoarea normala pentru apa, cu eliberare intermitenta	0,035	mg/l
Valoarea normala in apa marii	0,035	mg/l
Valoarea normala a microorganismelor STP (statie de epurare a apelor reziduale)	16,24	mg/l

**Nivelul derivat fara efect (toxic) pentru sanatate - DNEL / DMEL**

Calea de expunere	Efecte asupra consumatorilor.			Efecte asupra lucradorilor				
	Acute locale	Acute sistemice	Cronice locale	Cronice sistemice	Acute locale	Acute sistemice	Cronice locale	Cronice sistemice
Inhalare.							5 mg/m3	VND
Piele.	6,4 mg/cm2	VND	6,4 mg/cm2	VND	12,8 mg/cm2	VND	12,8 mg/cm2	VND

**ACID MALEIC**

Concentratia fara efect (toxic) preconizata - PNEC.

Valoarea normala in apa dulce	0,074	mg/l
Valoarea normala pentru apa, cu eliberare intermitenta	0,744	mg/l
Valoarea normala pentru sedimentul de apa dulce	0,0624	mg/kg

**Nivelul derivat fara efect (toxic) pentru sanatate - DNEL / DMEL**

Calea de expunere	Efecte asupra consumatorilor.			Efecte asupra lucradorilor				
	Acute locale	Acute sistemice	Cronice locale	Cronice sistemic	Acute locale	Acute sistemice	Cronice locale	Cronice sistemice
Piele.					0,55 mg/kg	58 mg/kg	0,04 mg/kg	5,3 mg/kg

**ETILENDIAMINTETRAACETAT DE TETRASODIU**

Concentratia fara efect (toxic) preconizata - PNEC.

Valoarea normala pentru mediul terestru	0,72	mg/kg
Valoarea normala in apa dulce	2,2	mg/l
Valoarea normala pentru apa, cu eliberare intermitenta	1,2	mg/l
Valoarea normala in apa marii	0,22	mg/l
Valoarea normala a microorganismelor STP (statie de epurare)	43	mg/l

**Nivelul derivat fara efect (toxic) pentru sanatate - DNEL / DMEL**

Calea de expunere	Efecte asupra consumatorilor.			Efecte asupra lucradorilor			
	Acute locale	Acute sistemice	Cronice locale	Cronice	Acute locale	Acute	Cronice locale

**C810011 - ZETA 2  
SPOREX**

	VND			sistemic		sistemic		sistemic	
Orala.	VND			2,5 mg/kg					
Inhalare.	1,5 mg/m3	1,5 mg/m3	1,5 mg/m3	1,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3

**ACID (1-HIDROXIETILIDEN) BIFOSFONIC, SARE DE SODIU**

Concentratia fara efect (toxic) preconizata - PNEC.

Valoarea normala pentru lantul trofic (intoxicatie secundara)	12	g/kg
Valoarea normala pentru mediul terestru	41	mg/kg
Valoarea normala in apa dulce	0,134	mg/l
Valoarea normala in apa marii	0,014	mg/l
Valoarea normala pentru sedimentul de apa dulce	59	mg/kg
Valoarea normala pentru sedimentul de apa marina	5,9	mg/kg
Valoarea normala a microorganismelor STP (statie de epurare a apelor reziduale)	20	mg/l

**Nivelul derivat fara efect (toxic) pentru sanatate - DNEL / DMEL**

Calea de expunere	Efecte asupra consumatorilor.				Efecte asupra lucraților			
	Acute locale	Acute sistemic	Cronice locale	Cronice sistemic	Acute locale	Acute sistemic	Cronice locale	Cronice sistemic
Orala.	VND	6,5 mg/kg	VND	6,5 mg/kg				

**Legenda:**

(C) = PLAFON; INHAL = Fractie inhalabila; RESP = Fractie respirabila; THORA = Fractie toracica.

VND = pericol identificat, dar DNEL/PNEC este indisponibil; NEA = nicio expunere asteptata; NPI = niciun risc identificat.

In timpul procesului de evaluare a riscurilor, este esential sa se ia in considerare nivelurile ACGIH de expunere profesionala pentru particule inerte, altfel clasificate (fractia respirabila PNOC: 3 mg/m3; fractia inhalabila PNOC: 10 mg/m3). Pentru valori ce depasesc aceste limite, utilizati un filtru de tip P, a carui clasa (1, 2 sau 3) trebuie aleasa in functie de rezultatul evaluarii riscurilor.

**8.2. Masuri de control al expunerii.**

In timpul procesului de evaluare a riscurilor, este esential sa se ia in considerare nivelurile ACGIH de expunere profesionala pentru particule inerte, altfel clasificate (fractia respirabila PNOC: 3 mg/m3; fractia inhalabila PNOC: 10 mg/m3). Pentru valori ce depasesc aceste limite, utilizati un filtru de tip P, a carui clasa (1, 2 sau 3) trebuie aleasa in functie de rezultatul evaluarii riscurilor.

Deoarece utilizarea echipamentelor tehnice corespunzatoare trebuie sa aiba intotdeauna prioritate fata de echipamentul individual de protectie, asigurati-va ca locul de munca este bine aerisit printr-o aspiratie locala eficienta.

nci cand alegeti echipamentul individual de protectie, adresati-va furnizorului dvs. de substante chimice pentru recomandari. Echipamentul individual de protectie trebuie sa poarte marca CE, aratand ca acesta corespunde standardelor aplicabile.

Asigurati o cabina de dus de urgenta cu statie de spalare a fetei si ochilor.

**PROTECTIA MAINILOR**

In cazul unui contact prelungit cu produsul, protejati mainile cu manusi de lucru rezistente la penetrare (a se vedea standardul EN 374).

Materialul manusilor de lucru trebuie ales in functie de procesul de utilizare si de produsele, care se pot forma. Manusile din latex pot determina reactii de sensibilizare.

**PROTECTIA PIELII**

Purtati salopete cu maneci lungi profesionale din categoria a II-a si incaltaminte de protectie (a se vedea Directiva 89/686/CEE si standardul EN ISO 20344). Spalati-va corpul cu apa si sapun dupa indepartarea imbracamintii de protectie.

**PROTECTIA OCHILOR**

Purtati o cagula cu viziera sau o viziera de protectie combinata cu ochelari etansi la aer (a se vedea standardul EN 166).

In prezenta riscurilor de expunere la stropi sau improscari in timpul lucrului, trebuie utilizata o protectie adecvata a gurii, nasului si ochilor, pentru a preveni absorbtia accidentala.

**PROTECTIA RESPIRATIEI**

Utilizati o masca de filtrare pentru protectia fetei de tip P (a se vedea standardul EN 149) sau un dispozitiv echivalent, a carui clasa (1, 2 sau 3) si nevoie efectiva trebuie definita in functie de rezultatul evaluarii riscurilor.



**SECTIUNEA 9. Proprietati fizice si chimice.****9.1. Informatii privind proprietatile fizice si chimice de baza.**

Aspect	pulbere
Culoare	alba
Miros	caracteristic
Prag de miros.	Indisponibil.
pH.	6,5-8,5
Punct de topire/ punct de inghetare.	Indisponibil.
Punct initial de fierbere.	Indisponibil.
Intervalul de fierbere.	Indisponibil.
Punctul de aprindere.	Indisponibil.
Viteza de evaporare	Indisponibil.
Inflamabilitatea solidelor si gazelor	Indisponibil.
Limita inferioara de inflamabilitate.	Indisponibil.
Limita superioara de inflamabilitate.	Indisponibil.
Limita inferioara de explozie.	Indisponibil.
Limita superioara de explozie.	Indisponibil.
Presiunea vaporilor.	Indisponibil.
Densitatea vaporilor	Indisponibil.
Densitatea relativa.	0,900 g/ml
Solubilitate	solubil in apa
Coeficientul de partitie: n-octanol/apa	Indisponibil.
Temperatura de autoaprindere.	Indisponibil.
Temperatura de descompunere.	Indisponibil.
Vascozitate	Indisponibil.
Proprietati explozive	Indisponibil.
Proprietati oxidante	Negativ (Metode UN 34.4.1 Test O.1)

**9.2. Alte informatii.**

Informatii indisponibile.

**SECTIUNEA 10. Stabilitate si reactivitate.****10.1. Reactivitate.**

Informatii indisponibile.

**10.2. Stabilitate chimica.**

Produsul este stabil daca este depozitat in recipientele originale, la temperaturi mai mici decat temperatura de descompunere auto-accelerata (SADT).

**10.3. Posibilitatea reactiilor periculoase.**

Informatii indisponibile.

**10.4. Conditii de evitat.**

Evitati supraincalzirea. Evitati inmanunchierea sarcinilor electrostatice. Evitati toate sursele de aprindere. Evitati transferul in containere, care au fost contaminate cu alte substante. Evitati depozitarea in apropierea produselor inflamabile sau combustibile.

**10.5. Materiale incompatibile.**

Agenti puternici de reducere sau de oxidare, acizi sau baze tari, materiale fierbinti.

**10.6. Produse de descompunere periculoase.**

Descompunerea termica poate duce la formarea de peroxizi explozivi sau alte substante potential periculoase.

## SECTIUNEA 11. Informatii toxicologice.

### 11.1. Informatii privind efectele toxicologice.

#### TEST INTERN (Principiul corelarii)

**Iritarea/Corodarea ochilor: Leziuni oculare grave (OECD 437 respectiv Metoda UE B.47, GLP, in vitro, raport de studiu 2014).**

In lipsa unor date experimentale pentru produsul in sine, riscurile pentru sanatate sunt evaluate in functie de proprietatile substantelor pe care le contine, utilizand criteriile specificate in regulamentul aplicabil pentru clasificare. Prin urmare, este necesara luarea in considerare a concentratiei substantelor periculoase individuale indicate in sectiunea 3, pentru a evalua efectele toxicologice ale expunerii la produs.

Efecte acute: ingestia acestui produs este nociva. Chiar si cantitati mici de produs pot provoca probleme grave de sanatate (dureri de stomac, ameteli, greata, diaree).

Acest produs poate provoca leziuni oculare grave, opacitatea corneei, leziuni ale irisului, colorarea ireversibila a ochilor.

Efecte acute: contactul cu pielea poate provoca iritatii, eritem, edem, uscaciune si piele crapata. Inhalarea vaporilor poate irita usor tractul respirator superior. Ingerarea poate cauza probleme de sanatate, inclusiv dureri si intepaturi de stomac, ameteli si greturi.

La contactul cu pielea, acest produs provoaca sensibilizare (dermatita). Dermatita provine din iritatii ale pielii in zonele, care vin in mod repetat in contact cu agentul de sensibilizare. Leziunile cutanate pot include: eriteme, edeme, papule, vezicule, pustule, scobut, ulceratii si fenomene exudative, ale caror intensitate variaza in functie de gravitatea bolii si de zonele afectate. Eritemele, edemele si fenomenele exudative predomina in timpul fazei acute. Pielea excuamata, uscarea, ulceratiile si ingrosarea pielii predomina in timpul fazei cronice.

#### ETILENDIAMINTETRAACETAT DE TETRASODIU

LD50 (Oral). 1780 mg/kg (furnizor MSDS).

LC50 (Inhalare). 1000 mg/m<sup>3</sup> (sobolan, furnizor MSDS).

Toxicitate acuta:

Dermic: Nu se aplica.

Iritare/Corodare

Iritarea pielii: Nu este iritant (in vivo, iepure, furnizor MSDS).

Iritarea ochilor: Coroziv (in vivo, iepure, furnizor MSDS).

Sensibilizarea pielii: Nu sensibilizeaza (OECD 406, Test de maximizare pe porcusorul de Guinea, furnizor MSDS).

STOT –

Expunerea repetata: Negativ (furnizor MSDS).

Genotoxicitate in vitro: Negativ (furnizor MSDS).

Genotoxicitate in vivo: Negativ (furnizor MSDS).

Carcinogenicitate: Negativ (furnizor MSDS).

Toxicitatea pentru reproducere: Negativ (furnizor MSDS).

Toxicitate prin aspirare: Nu se aplica.

#### ACID MALEIC

LD50 (Oral). 708 mg/kg (sobolan, furnizor MSDS).

LD50 (Dermic). 1560 mg/kg (iepure, furnizor MSDS).

Toxicitate acuta

Inhalare: Nu exista date disponibile.

Iritare/Corodare:

Iritarea pielii: Iritant (furnizor MSDS).

Iritarea ochilor: Foarte iritant (furnizor MSDS).

Sensibilizarea pielii: Sensibilizeaza (furnizor MSDS).

STOT –

Expunere repetata: NOAEL: 2 ani (sobolan): 10 mg/kg greutate corporala/zi (sobolan, oral, furnizor MSDS).

STOT – O singura expunere: iritant pentru tractul respirator (furnizor MSDS).

Genotoxicitate in vitro: Negativ (testul Ames, furnizor MSDS).

Pozitiv (Testul de aberatie cromozomiala, furnizor MSDS).

Negativ (testul de reparare a ADN-ului, furnizor MSDS).

Carcinogenicitate: Nu exista date disponibile.

Toxicitatea pentru reproducere: Nu exista date disponibile.

Toxicitate prin aspirare: Nu exista date disponibile.

#### CARBONAT DE SODIU, COMPUS CU PEROXID DE HIDROGEN (2:3)

LD50 (Oral). 1164 mg/kg (metoda acuta standard, sobolan, dosar ECHA).

LD50 (Dermic). > 2000 mg/kg (metoda acuta standard, iepure, dosar ECHA).

LC50 (Inhalare). > 1,2 mg/l (soarece, furnizor MSDS).

Iritare/Corodare

Iritarea pielii: Nu este iritant (Ghidul privind testarea efectelor asupra sanatatii a US EPA, in vivo, iepure, dosar ECHA).

Iritarea ochilor: Foarte iritant (Ghidul EPA OPP 81-4, in vivo, iepure, dosar ECHA).

Sensibilizarea pielii: Nu sensibilizeaza (testul Buehler, in vivo, porcusorul de Guineea, dosar ECHA).

STOT –

Expunere repetata: Nu exista date disponibile.

Efecte CMR: Nu exista date disponibile.

FOSFAT TRISODIC ANHIDRU

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 420, GLP, sobolan, dosar ECHA).

Toxicitate acuta:

Inhalare: Nu exista date disponibile.

Dermic: Nu exista date disponibile.

Iritare/Corodare

Iritarea pielii: Iritant (furnizor MSDS).

Iritarea ochilor: Iritant (furnizor MSDS).

Sensibilizarea pielii: Nu sensibilizeaza (furnizor MSDS).

STOT –

Expunere repetata/unica: Nu exista date disponibile.

Efecte CMR: Nu exista date disponibile.

ACID (1-HYDROXIETILIDEN)BIFOSFONIC, SARE DE SODIU

LD50 (Oral). 1340 mg/kg (sobolan, furnizor MSDS).

Toxicitate acuta

Inhalare: Nu exista date disponibile.

Dermic: Nu exista date disponibile.

Iritare/Corodare

Iritarea pielii: Nu este iritant (OECD 404, GLP, iepure, dosar ECHA).

Iritarea ochilor: Nu este iritant (OECD 405, GLP, iepure, dosar ECHA).

Sensibilizare: Nu sensibilizeaza (Test de maximizare pe porcusorul de Guineea, dosar ECHA).

Mutagenicitate in vitro: Negativ (OECD 476, GLP, celule de mamifere de soarece, dosar ECHA).

Carcinogenicitate: Negativ (protocol similar cu OECD 453, sobolan, oral, dosar ECHA).

## SECTIUNEA 12. Informatii ecologice.

### 12.1. Toxicitate.

ETILENDIAMINTETRAACETAT DE TETRASODIU

LC50 - pentru Peste.

> 100 mg/l/96h (furnizor MSDS).

EC50 - pentru Crustacee.

> 100 mg/l/48h (furnizor MSDS).

EC50 - pentru Alge / Plante acvatice.

> 100 mg/l/72h (furnizor MSDS).

Cronic NOEC pentru Peste.

36,9 mg/l (OECD 210, 35 zile, Brachydanio rerio, furnizor MSDS).

Cronic NOEC pentru Crustacee.

25 mg/l (OECD 211, 21 zile, Daphnia magna, furnizor MSDS).

ACID MALEIC

LC50 - pentru Peste.

55 mg/l/96h (furnizor MSDS).

EC50 - pentru Crustacee.

42,81 mg/l/48h (furnizor MSDS).

EC50 - pentru Alge / Plante acvatice.

17,17 mg/l/72h (furnizor MSDS).

CARBONAT DE SODIU, COMPUS CU PEROXID DE HIDROGEN (2:3)

LC50 - pentru Peste.

71 mg/l/96h (Pimephales promelas, dosar ECHA).

EC50 - pentru Crustacee.

4,9 mg/l/48h (Ghidul de Testare US EPA TSCA, Daphnia pulex, apa dulce, dosar ECHA).

ACID (1-HIDROXIETILIDEN)BIFOSFONIC, SARE DE SODIU

LC50 - pentru Peste.

> 3000 mg/l/96h (Lebistes reticulatus, furnizor MSDS).

EC50 - pentru Crustacee.

> 700 mg/l/48h (Daphnia magna, furnizor MSDS).

#### 12.2. Persistenta si degradabilitate.

ETILENDIAMINTETRAACETAT DE TETRASODIU

NU este rapid biodegradabil.

ACID MALEIC

NU este rapid biodegradabil.

CARBONAT DE SODIU, COMPUS CU PEROXID DE HIDROGEN (2:3)

Biodegradabilitate: Informatii indisponibile.

FOSFAT TRISODIC ANHIDRU

Biodegradabilitate: Informatii indisponibile.

#### 12.3. Potentialul de bioacumulare.

Informatii indisponibile.

#### 12.4. Mobilitatea in sol.

Informatii indisponibile.

#### 12.5. Rezultatele evaluarii PBT si vPvB.

Pe baza datelor disponibile, produsul nu contine niciun fel de PBT sau vPvB in procent mai mare de 0,1%.

#### 12.6. Alte efecte adverse.

Informatii indisponibile.

### **SECTIUNEA 13. Consideratii privind eliminarea.**

#### 13.1. Metode de tratare a deseurilor.

Reutilizati, atunci cand este posibil. Reziuurile produsului ar trebui considerate deseuri periculoase speciale. Nivelul de pericol al deseurilor, care contin acest produs, ar trebui evaluate in conformitate cu reglementarile in vigoare.

Eliminarea trebuie efectuata prin intermediul unei societati autorizate de gestionare a deseurilor, in conformitate cu reglementarile nationale si locale. Evitati aruncarea la gunoi. Nu contaminati solul, canalizarea si cursurile de apa.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie recuperate sau eliminate in conformitate cu reglementarile nationale privind gestionarea deseurilor.

### **SECTIUNEA 14. Informatii privind transportul.**

Produsul nu este periculos in conformitate cu prevederile actuale ale Codului privind Transportul International Rutier al Marfurilor Periculoase (ADR) si pe cale Feroviara (RID), ale Codului Maritim International privind Marfurile Periculoase (IMDG) si cu reglementarile Asociei Internationale de Transport Aerian (IATA).

### **SECTIUNEA 15. Informatii de reglementare.**

**15.1. Regulamente/legislatie privind securitatea, sanatatea si mediul, specifice pentru substanta sau amestec.**Categoria Seveso.

Niciuna.

Restrictii cu privire la produs sau substantele continute potrivit Anexei XVII la Regulamentul CE 1907/2006.

Niciuna.

Substante in Lista Substantelor Candidate (Art. 59 REACH).

Niciuna.

Substante supuse autorizarii (Anexa XIV REACH).

Niciuna.

Substante supuse raportarii privind exportul, conform Reg. (CE) 649/2012.

Niciuna.

Substante supuse Conventiei de la Rotterdam:

Niciuna.

Substante supuse Conventiei de la Stockholm:

Niciuna.

Controlul starii de sanatate.

Lucratorii expusi la acest agent chimic nu trebuie sa fie supusi unor controale sanitare, cu conditia ca datele disponibile privind evaluarea riscurilor sa demonstreze ca riscurile legate de sanatatea si securitatea lucratorilor sunt modeste si ca Directiva 98/24/CE sa fie respectata.

**SECTIUNEA 16. Alte informatii.**

Textul indicatiilor de pericol (H) mentionate in sectiunea 2-3 a fisei:

<b>Ox. Sol. 3</b>	Solid oxidant, categoria 3
<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicitate acuta, categoria 4
<b>Eye Dam. 1</b>	Lezarea grava a ochilor, categoria 1
<b>Eye Irrit. 2</b>	Iritarea ochilor, categoria 2
<b>Skin Irrit. 2</b>	Iritarea pielii, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicitate asupra unui organ tinta specific – o singura expunere, categoria 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>H272</b>	Poate intensifica un incendiu, oxidant.
<b>H302</b>	Nociv in caz de inghitire.
<b>H312</b>	Nociv in contact cu pielea.
<b>H332</b>	Nociv in caz de inhalare.
<b>H318</b>	Provoaca leziuni oculare grave.
<b>H319</b>	Provoaca iritarea grava a ochilor.
<b>H315</b>	Provoaca iritarea pielii.

<b>H335</b>	Poate provoca iritarea cailor respiratorii.
<b>H317</b>	Poate cauza o reactie alergica a pielii.

Textul frazelor de risc (R) mentionate in sectiunea 2-3 a fisei:

<b>R 8</b>	CONTACTUL CU MATERIALE COMBUSTIBILE POATE PROVOCA UN INCENDIU.
<b>R20/22</b>	NOCIV PRIN INHALARE SI IN CAZ DE INGHITIRE.
<b>R21/22</b>	NOCIV IN CONTACT CU PIELEA SI IN CAZ DE INGHITIRE.
<b>R22</b>	NOCIV IN CAZ DE INGHITIRE.
<b>R36/37/38</b>	IRITANT PENTRU OCHI, SISTEMUL RESPIRATOR SI PIELE.
<b>R37/38</b>	IRITANT PENTRU SISTEMUL RESPIRATOR SI PIELE.
<b>R41</b>	RISC DE LEZIUNI OCULARE GRAVE.
<b>R43</b>	POATE PROVOCA SENSIBILIZARE PRIN CONTACTUL CU PIELEA.

**LEGENDA:**

- ADR: Acordul european privind transportul rutier al marfurilor periculoase
- Numarul CAS: Numarul abstract al Serviciului de catalogare a substantelor chimice
- CE50: Concentratia efectiva (necesara pentru a induce un efect de 50%)
- NUMARUL CE: Identificator in ESIS (Arhiva europeana a substantelor existente)
- CLP: Regulamentul CE 1272/2008
- DNEL: Nivel fara efect derivat
- EmS: Program de urgenta
- GHS: Sistemul armonizat global de clasificare si etichetare a produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de marfuri periculoase al Asociatiei Internationale a Transportului Aerian
- IC50: Concentratia de Imobilizare 50%
- IMDG: Codul Maritim International pentru marfuri periculoase
- IMO: Organizatia Maritima Internationala
- NUMARUL DE INDEX: Identificator in Anexa VI la CLP
- LC50: Concentratie Letala 50%
- LD50: Doza letala 50%
- OEL: Nivelul de expunere la locul de munca
- PBT: Persistent bioacumulativ si toxic, conform Regulamentului REACH
- PEC: Concentratia previzibila in mediu
- PEL: Nivelul de expunere previzibil
- PNEC: Concentratia preconizata fara efect
- REACH: Regulamentul CE 1907/2006
- RID: Regulamentul privind transportul international de marfuri periculoase cu trenul
- TLV: Valoarea limita de prag
- PLAFON TLV: Concentratia care nu trebuie depasita in orice moment al expunerii la locul de munca.
- TWA STEL: Limita de expunere pe termen scurt
- TWA: Limita de expunere medie ponderata in functie de timp
- VOC: Compusi organici volatili
- vPvB: Foarte persistent si foarte bioacumulativ, conform Regulamentului REACH
- WGK: Clasele de pericol pentru ape (germane).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA**

1. Directiva 1999/45/CE cu modificarile ulterioare
2. Directiva 67/548/CEE cu modificarile si ajustarile ulterioare
3. Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH) al Parlamentului European
4. Regulamentul (CE) 1272/2008 (CLP) al Parlamentului European
5. Regulamentul (CE) 790/2009 (I Atp. CLP) al Parlamentului European
6. Regulamentul (CE) 453/2010 al Parlamentului European
7. Regulamentul (CE) 286/2011 (II Atp. CLP) al Parlamentului European
8. Regulamentul (CE) 618/2012 (III Atp. CLP) al Parlamentului European
9. Indexul Merck. – Editia a 10-a
10. Manipularea securitatii chimice
11. Niosh – Registrul efectelor toxice ale substantelor chimice
12. INRS - Fiche Toxicologique (fisa toxicologica)
13. Patty – Igienea si toxicologia industriala

14. N.I. Sax - Proprietatile periculoase ale materialelor industriale-7, Editia 1989

15. Pagina de internet ECHA

Note pentru utilizatori:

Informatiile cuprinse in prezenta fisa se bazeaza pe propriile noastre cunostinte la data ultimei versiuni. Utilizatorii trebuie sa verifice adecvarea si temeinicia informatiilor furnizate, in functie de fiecare utilizare specifica a produsului.

Acest document nu trebuie considerat ca o garantie cu privire la orice proprietate specifica a produsului.

Utilizarea acestui produs nu este supusa controlului nostru direct; prin urmare, utilizatorii trebuie sa se conformeze, pe propria lor raspundere, legilor si reglementarilor in vigoare privind sanatatea si securitatea. Producatorul este exonerat de orice raspundere, care rezulta in urma utilizarii necorespunzatoare.

Asigurati instruirea adecvata a personalului desemnat cu privire la modul de utilizare a substantelor chimice.

### DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	ZHERMACK SPA VIA BOVAZECCHINO, 100 45021 BADIA POLESINE (RO) ITALY		
Product:	<b>ITEM CODE</b>	<b>NAME</b>	<b>PACKAGING</b>
	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)



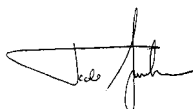
	<p>Zeta 3 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).</p> <p>Zeta 3 Soft: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, 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&gt;4Log vs. S. aureus, E. hirae, R&gt;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: <b>74399</b></p> <p>C810040 Zeta 5 Power act 1000 ml: <b>255429</b></p> <p>C810038 Zeta 5 Power act 50 unit dose (10 ml): <b>255429</b></p> <p>C810001 Zeta 1 Ultra 5000 ml: <b>74399</b></p> <p>C810021 Zeta 3 Ultra 750 ml: <b>75574</b></p> <p>C810023 Zeta 3 Soft 750 ml: <b>74398</b></p> <p>C810024 Zeta 3 Soft 5000 ml: <b>74398</b></p> <p>C810027 Zeta 3 Soft 750 ml: <b>91773</b></p> <p>C810028 Zeta 3 Soft 5000 ml: <b>91773</b></p> <p>C810025 Zeta 3 Foam 750 ml: <b>74768</b></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)