

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : aspirmatic® cleaner

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : Agent de curățire

Restricții recomandate în timpul utilizării : Numai pentru utilizatori profesioniști.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitateProducător/Furnizor : Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Seidengasse 9
1070 Wien
Austria
Telefon: +43152325010
Fax: +431523250160
office@schuelke.at
www.schuelke.comImportator : S.C. INTERCOOP SRL.
Ernei No. 376

547215 Jud.Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.roPersoană de contact : Application Department HI
+49 (0)40/ 521 00 544
ADHI@schuelke.com**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, București,
str. Dr. Leonte, nr. 1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +43152325010
+49 (0)40 / 52 100 –0**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Corosive pentru metale, Categoria 1	H290: Poate fi corosiv pentru metale.
Iritarea ochilor, Categoria 2	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Iritant R36: Iritant pentru ochi.

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție : 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.
P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (< 5 % tenside neionice)

2.3 Alte pericole

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr. CE Număr de înregistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Acid citric, monohidrați	5949-29-1 201-069-1	Xi; R36	Eye Irrit. 2; H319	30 - 50 %

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere. Dacă persistă iritarea pielii, se va chema un medic.
În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii, se va spăla imediat cu multă apă și

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

Dacă este ingerat : se va consulta un medic. Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
: NU se va induce stare de vomă. Se va bea apă drept măsură de repvedere. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome : Se va trata simptomatologic.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată, Spumă, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO2)
punzătoare

Mijloace de stingere neco- : Jet de apă puternic
respunzătoare

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul : Nu există informații disponibile.
luptei împotriva incendiilor

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
protecție pentru pompieri nom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs
protecția personală sau a produsului împrăștiat. Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
conjurător

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va prepara soluția de lucru conform indicațiilor de pe etichetă(e) și/sau instrucțiunilor de folosire.
- Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.
- Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original.
- Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va păstra departe de căldură. A se păstra ambalajul închis ermetic.
- Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu bazele.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control**

nici unul

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

- Acid citric, monohidrați : Apă, Valoare: 440 mg/l
Sediment de apă curgătoare, Valoare: 7,52 mg/kg
Sediment marin, Valoare: 0,752 mg/kg
Sol, Valoare: 29,2 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

- Protecția ochilor : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
- Protecția mâinilor : Protecție contra impropșcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
- Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

Controlul expunerii mediului

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

Indicații generale : Se va evita penetrarea produsului în subsol.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: lichid
Culoare	: galben
Miros	: inodor
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
Punctul de aprindere	: > 100 °C, ISO 2719
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică
Limită inferioară de explozie	: Nu se aplică
Limită superioară de explozie	: Nu se aplică
Inflamabilitate	: Nu menține arderea.
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Nu se aplică
pH	: circa 0,9, 20 °C, concentrat
Punctul de topire/punctul de înghețare	: circa 0 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 100 °C,
Presiunea de vapori	: Nu există date,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 1,17 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile, 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Vâscozitate dinamică	: Nu există date
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Coroziv(ă) în contact cu metalele : > 6,25 mm/a, Coroziv pentru metale

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacție cu baze alcaline (lichide caustice).

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

10.4 Condiții de evitat

Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Nimic previzibil în mod normal.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs**

Toxicitate acută orală	: Estimarea toxicității acute: > 10000 mg/kg, Estimarea toxicității orale acute în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).
Toxicitate acută prin inhalare	: Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).
Toxicitate acută dermică	: Estimarea toxicității acute: > 5000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

Iritația ușoară a pielii, Iepure, Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs**

|| Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : nemutagen

Cancerogenitatea**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

- Efecte asupra fertilității : Șobolan, Oral(ă)NOAEL: 2.500 mg/kg
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu prezintă toxicitate pentru reproducere
Toxicitate teratogenă - Evaluare : Experimentele pe animale nu au evidențiat efecte mutagene sau teratogene.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

Șobolan: NOAEL: 1.200 mg/kg, Oral(ă)

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate****Componente:****Acid citric, monohidrați:**

- Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 440 - 760 mg/l, 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 85 - 120 mg/l, 72 h
Toxicitate asupra algelor : CI5 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): 640 mg/l

12.2 Persistență și degradabilitate**Produs**

- Biodegradare : Ușor biodegradabil. OCDE 301D / CEE 84/449 C6
Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : circa 3.090 mg/l, soluție 1%

Componente:**Acid citric, monohidrați:**

- Biodegradare : Ușor biodegradabil. Îndrumar de test OECD 301 B

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

- Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu se aplică

Componente:**Acid citric, monohidrați:**

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

Biocumulare : Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

12.4 Mobilitate în sol**Componente:****Acid citric, monohidrați:**

Mobilitate : Nu există date

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**Produs**

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

12.6 Alte efecte adverse**Produs**

Informații ecologice adiționale : nici unul

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU**

ADR	: UN 3265
IMDG	: UN 3265
IATA	: UN 3265

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR	: LICHID ORGANIC COROZIV, ACID, NS.A. (Acid citric, monohidrați)
IMDG	: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (Acid citric, monohidrați)
IATA	: Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Acid citric, monohidrați)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR	: 8
-----	-----

aspirmatic® cleaner

Versiune 02.00 Revizia (data): 05.02.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 12.10.2007

IMDG	: 8
IATA	: 8

14.4 Grupul de ambalare

ADR	
Grupul de ambalare	: III
Cod de clasificare	: C3
Nr.de identificare a pericolului	: 80
Etichete	: 8
Cod de restricționare în tuneluri	: E
IMDG	
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: 8
EmS Cod	: F-A, S-B

IATA	
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 856
Grupul de ambalare	: III
Etichete	: 8

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADR	
Periculos pentru mediul înconjurător	: nu

IMDG	
Poluanții marini	: nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Legislație referitoare la controlul riscurilor de accident majore implicând substanțe periculoase : Nu se aplică Directiva 96/82/CE

Compuși organici volatili : nici unul, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

EC declaration of conformity

Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	not issued so far
Product name	aspirmatic® cleaner
basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651-BSC00000002-CM V9099 cleaning agent for suction units
Risk Class according to Regulation 2017/745	I annex VIII rule 1
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	annex IV / V
Certificate	EN ISO 13485 004567 MP2012
Version	1-0

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt, 15/12/2020
ppa.


 Dr. Uwe Berlekamp
 Schülke & Mayr GmbH
 Director Business Lines, Research &
 Regulatory Affairs

ppa. 
 Dr. Thorsten August
 Schülke & Mayr GmbH
 Director Global Quality & Health,
 Safety, Environment



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -t

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	Ila
acryl-des® Desinfektionstücher	Ila
antifect® AF (N)	Ila
antifect® N liquid	Ila
antifect® extra	Ila
aspirmatic®	Ila
boots wound healing gel	Ilb
dentavon®	Ila
dentavon® liquid	Ila
Essential+ Wipes	Ila
gigasept® AF	Ilb
gigasept® AF forte	Ilb
gigasept® FF (neu)	Ilb
gigasept® Instru AF	Ilb
gigasept® med	Ilb
gigasept® pearls	Ilb
gigasonic®	Ilb
gigazyme® Xtra	Ilb
mikrozyd® AF liquid	Ila
mikrozyd® AF wipes	Ila
mikrozyd® alcohol free liquid	Ila
mikrozyd® alcohol free wipes jumbo	Ila
mikrozyd® liquid	Ila
mikrozyd® PAA wipes	Ilb
mikrozyd® sensitive liquid	Ila
mikrozyd® sensitive wipes	Ila
mikrozyd® universal liquid	Ila
mikrozyd® universal wipes	Ila
mikrozyd® wipes	Ila
mucalgin®	Ila
mucadont® IS	Ilb
mucapur® CD	Ila
mucocit® T	Ilb
octenilin® wound gel	Ilb
octenilin® wound irrigation solution	Ilb
octenisan® md nasal gel	Ila
octenisept® Gel	Ilb
octenisept® wound gel	Ilb



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170742365
Effective date: 2020-06-09



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila