

gigasept® FF (new)Versiune
03.00Revizia (data):
07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

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

Denumirea comercială : gigasept® FF (new)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : dezinfectanți




Restricții recomandate în timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitateProducător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 222851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comImportator : s.c. INTERCOOP srl.
Ernei nr. 376547215 Loc. Jud. Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.roAdresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană 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)**

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1	H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Toxicitate acută, Categoria 4	H332: Nociv în caz de inhalare.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere, Categoria 2	H371: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de inhalare.

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

gigasept® FF (new)Versiune 03.00
Revizia (data):: 07.10.2015Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

Pictograme de pericol	:			
Cuvânt de avertizare	:	Pericol		
Fraze de pericol	:	H318 H332 H371	Provoacă leziuni oculare grave. Nociv în caz de inhalare. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de inhalare.	
Fraze de precauție	:	P261 P271 P280 P305+P351+P338+P310 P309+P311 P501	Evitați să inspirați vaporii. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor. 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.	

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

638-37-9	Aldehidă succinică
67-56-1	Metanol

Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (< 5 % Fosfonați, < 5% agenți tensioactivi anionici, < 5 % tenside neionice, parfumuri)
Conține Methylisothiazolinone

Informații suplimentare : Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.

2.3 Alte pericole

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

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

gigasept® FF (new)Versiune 03.00
Revizia (data):: 07.10.2015Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008**Componente potențial periculoase**

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr. CE Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Aldehidă succinică	--- 638-37-9 211-333-8	Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	11,9
Dimetoxitetrahidrofuran	--- 696-59-3 211-797-1	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 3; H331 Eye Dam. 2; H319	3,2
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	5 - 15
Metanol	603-001-00-X 67-56-1 200-659-6	Flam. Liq. 2; H225 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H301 STOT SE 1; H370	5 - 10
Alchil-poli(etilenglicol)- polipropilenglicoleter	--- 127036-24-2 ---	Eye Dam. 1; H318	1 - 5
2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol	603-175-00-7 112-59-4 203-988-3	Acute Tox. 4; H312 Eye Dam. 1; H318	1 - 5

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.
 Dacă se inhalează : Se va transporta victima la aer proaspăt și se va menține în stare de repaus. Nu se va face respirație artificială gură-la-gură sau gură-la-nas. Se vor folosi aparate/ instrumente speciale. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spala imediat cu foarte multă apă. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute. Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă. Se va chema de urgență medicul.

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.

gigasept® FF (new)Versiune
03.00Revizia (data):
07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată, Spumă, Jet de apă, Bioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

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

Risc specific corespunzător substanței sau produsului însuși, produselor acestuia de ardere sau gazelor degajate : Bioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (Nox)**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

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

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 protecția personală : Se va asigura ventilație adecvată. Se va folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Se va evita penetrarea produsului în subsol. Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenieMetodele 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

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

Sfaturi de manipulare în condiții de siguranță : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului și/sau o ventilație corespunzătoare la locul de muncă. Se va purta echipament individual de protecție.

Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

Măsurile de igienă : Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul folosirii.

gigasept® FF (new)

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015
 Data primei lansări: 11.01.2008

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 recipienți de original. Nu se va depozita la temperatură peste 25°C.
 Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va păstra departe de căldură. Se va ține ferit de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic. Temperatura de depozitare recomandată: 5 - 25°C
 Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

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****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	TRGS 900
		Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA
Metanol	67-56-1	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 260 mg/m ³	EC/2000/39

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte cronice	343 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m ³
Metanol	Lucrători	Contact cu pielea	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	40 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	260 mg/m ³
	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	40 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	260 mg/m ³

gigasept® FF (new)

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015
 Data primei lansări: 11.01.2008

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
Metanol	Sol	0,63 mg/kg
	Apă proaspătă	154 mg/l
	Apă de mare	15,4 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	100 mg/l
	Sol	23,5 mg/kg
	Sediment	570,4 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	1540 mg/l

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 improșcărilor: 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 : Evitați contactul cu pielea și ochii.
A nu inspira vaporii.

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

- Aspect : lichid
- Culoare : verde
- Miros : caracteristic
- Pragul de acceptare a mirosului : nedeterminat
- pH : circa 6,5, 20 °C, concentrat
- Punctul de topire/punctul de înghețare : < -5 °C
- Temperatura de descompunere : Nu există date
- Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere : circa 90 °C

gigasept® FF (new)Versiune 03.00
Revizia (data):: 07.10.2015Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

Punctul de aprindere	: 38,5 °C, DIN 51755 Part 1
	Alte informații: Nu menține arderea.
Viteza de evaporare	: Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică
Presiunea de vapori	: Nu există date
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 1,01 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitatea (solubilitățile)	
Solubilitate în apă:	: în toate proporțiile , 20 °C
Vâscozitatea	
Vâscozitate dinamică	: Nu există date
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Nu se aplică

9.2 Alte informații

Nu există date

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

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

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Acizi tari și baze tari,

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	: LD50 (Șobolan): 1990 mg/kg, Următoarele date toxicologice prezentate sunt cele obținute în urma testelor pe produși cu compoziție similară.
Toxicitate acută prin inhalare	: Estimarea toxicității acute: 4,3 mg/l, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1)., Nociv în caz de inhalare.
Toxicitate acută dermică	: Estimarea toxicității acute: > 3000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).
Toxicitate acută (alte căi de administrare)	: LD50 intravenos. (Șobolan): 363 mg/kg , Următoarele date toxicologice prezentate sunt cele obținute în urma testelor pe

gigasept® FF (new)Versiune 03.00
Revizia (data):: 07.10.2015Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

produși cu compoziție similară.

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Aldehidă succinică:**

Nu există date

Dimetoxitetrahidrofuran:

Iepure, Nu irită pielea

Etanol:

Iepure, Nu irită pielea

Metanol:

Iepure, Iritația ușoară a pielii

Alchil-polietilenglicol-polipropilenglicoleter:

Iepure, Nu irită pielea

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Iritația pielii

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Metoda de calculare, Provoacă leziuni oculare grave.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Aldehidă succinică:**

Nu există date

Dimetoxitetrahidrofuran:

Pe baza experienței nu este de așteptat

Etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare (GPMT), Cobai

Metanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare (GPMT), Cobai

Alchil-polietilenglicol-polipropilenglicoleter:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Cobai, Ghid de testare OECD 406

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Șoarece

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Aldehidă succinică:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Dimetoxitetrahidrofuran:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Etanol:

Genotoxicitate in vitro : Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Metanol:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

gigasept® FF (new)Versiune 03.00
Revizia (data):: 07.10.2015Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

minative- Evaluare

Alchil-poli(etilenglicol-polipropilenglicoleter):

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

minative- Evaluare

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Genotoxicitate in vitro : Nu a prezentat efecte mutagene în decursul experimentelor pe animale.

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu a prezentat efecte mutagene în decursul experimentelor pe animale.

Cancerogenitatea**Componente:****Aldehidă succinică:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Dimetoxitetrahidrofuran:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Metanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Alchil-poli(etilenglicol-polipropilenglicoleter):

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Aldehidă succinică:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Dimetoxitetrahidrofuran:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

Metanol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Alchil-poli(etilenglicol-polipropilenglicoleter):

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Produs:**

|| Poate provoca leziuni ale organelor în caz de inhalare., Metoda de calculare

gigasept® FF (new)

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015
 Data primei lansări: 11.01.2008

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Etanol:**

Șobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate****Componente:****Aldehidă succinică:**

Toxicitate pentru pești : Nu există date

Toxicitate pentru dafnia și : Nu există date

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Dimetoxitetrahidrofuran:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 2.500 mg/l, 96 h, DIN 38412

Toxicitate pentru dafnia și : Nu există date

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Etanol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l, 48 h

Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l, 48 h

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l, 72 h

Metanol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Lepomis machrocirus): 15.400 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Daphnia magna): 10.000 mg/l, 48 h

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): 8.000 mg/l, 192 h

Alchil-poliethylenglicol-polipropilenglicoleter:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Danio rerio (peștele zebra)): 1 - 10 mg/l, 96 h, Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și : nedeterminat

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : nedeterminat

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 200 - 230 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna): 370 mg/l, 48 h

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

12.2 Persistență și degradabilitate**Produs:**

Biodegradare : Ușor biodegradabil., OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Necesități în oxigen de natu- : circa 7.929 mg/l , soluție 1%

gigasept® FF (new)

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015
 Data primei lansări: 11.01.2008

ră chimică (NOC)

Componente:**Etanol:**

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

Alchil-poli(etilenglicol-polipropilenglicoleter):

Biodegradare : biodegradabil

12.3 Potențial de bioacumulare**Componente:****Aldehidă succinică:**

Biocumulare : Nu există date

Dimetoxitetrahydrofuran:

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

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14, calculat

Metanol:

Biocumulare : Nu se bioacumulează.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,77

Alchil-poli(etilenglicol-polipropilenglicoleter):

Biocumulare : nedeterminat

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

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

12.4 Mobilitate în sol**Componente:****Aldehidă succinică:**

Mobilitate : Nu există date

Dimetoxitetrahydrofuran:

Mobilitate : Nu există date

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

Metanol:

Mobilitate : Nu există date

Alchil-poli(etilenglicol-polipropilenglicoleter):

Mobilitate : nedeterminat

2-(2-hexiloxi-etoxi)etanol:

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**Produs:**

Evaluare : 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

gigasept® FF (new)

Versiune Revizia (data)::
03.00 07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

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**

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.4 Grupul de ambalare

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu este clasificat ca întraținând arderea, conform cu reglementările de transport.
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 : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 18 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili
- Alte reglementări : Se va lua în considerare directiva 94/33/CE referitoare la protecția tineretului la locul de muncă. Se va lua în considerare Directiva 92/85/CEE referitoare la securitatea și sănătatea la locul de muncă a femeilor însărcinate.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

gigasept® FF (new)

Versiune Revizia (data)::
03.00 07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015
Data primei lansări: 11.01.2008

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H226	: Lichid și vapori inflamabili.
H301	: Toxic în caz de înghițire.
H311	: Toxic în contact cu pielea.
H312	: Nociv în contact cu pielea.
H318	: Provoacă leziuni oculare grave.
H319	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H331	: Toxic în caz de inhalare.
H335	: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H370	: Provoacă leziuni ale organelor.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	: Toxicitate acută
Eye Dam.	: Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	: Iritarea ochilor
Flam. Liq.	: Lichide inflamabile
STOT SE	: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

(Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; GLP - Bune practici de laborator

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigasept® FF (new)

Versiune
03.00

Revizia (data)::
07.10.2015

Data ultimei lansări: 24.02.2015

Data primei lansări: 11.01.2008

Informații suplimentare

|| Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document.

EC declaration of conformity

Declaration of Conformity

Medical Device name	gigasept® FF new		
Formulation No.	F08		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class according to Directive 93/42/EEC	annex	II b	IX
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer according to Directive 93/42/EEC	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure according to Council Directive 93/42/EEC	Annex II excluding section 4		
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	1.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

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


Norderstedt

15.05.2020

15.05.2020



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



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

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
18.12.2023



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



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