

EU 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	DE-MF-000005701
Product name	gigazyme[®]
basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651-BSC00000003-CQ V0799 cleaning agent for manual reprocessing of medical devices
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 MP2016
Version	2-0

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 **09. Nov. 2021**

ppa.


 Dr. Uwe Berlekamp
 Schülke & Mayr GmbH
 Director Business Line Healthcare

ppa.


 Jörn Ahlsdorff
 Schülke & Mayr GmbH
 Director Industrial Operations
 International Industrial Operations

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : gigazyme®

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 securitate

Producător/Furnizor : Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Seidengasse 9
1070 Wien
Austria
Telefon: +43152325010
Fax: +431523250160
office@schuelke.at
www.schuelke.com

Importator : S.C. INTERCOOP SRL.
Ernei No. 376

547215 Jud.Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

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, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00
Număr 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)

|| Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

Acest amestec nu este clasificat ca fiind periculos conform cu Directiva 1999/45/CE.

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție : P280 Purtați echipament de protecție a ochilor/
 echipament de protecție a feței.
 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 ca-
 zul și dacă acest lucru se poate face cu
 ușurință. Continuați să clătiți.
 P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați
 medicul.

Etichetă excepțională pen- : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (5 -
 tru amestecuri speciale 15 % tenside neionice, enzime, parfumuri)

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).

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 înre- gistrare	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrație (%)
Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-	111905-53-4 Polymer	Xi; R36/38	Eye Irrit. 2; H319	5 - 15 %
Etanol	603-002-00-5 64-17-5 200-578-6 01- 2119457610- 43-XXXX	F; R11	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	5 - 15 %

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

Eter de alchil-poli(etilenglicol-polibutilenglicol)	Nealocat Polymer	Xi; R38	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Chronic 2; H411	< 5 %
Cumenesulfonat de sodiu	15763-76-5 239-854-6 01- 2119489411- 37-XXXX	Xi; R36	Eye Irrit. 2; H319	< 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 dezbrăca imediat hainele și încălțăminte contaminată.
- Dacă se inhalează : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere. Dacă simptomele persistă 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 se va consulta un medic.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă. Se va bea apă drept măsură de repvedere. Se va consulta un medic dacă este nevoie.

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-punzătoare : Pulbere uscată, Bioxid de carbon (CO₂), Jet de apă, Spumă
- 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 : nici unul

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

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 folosi echipament de protecție individual.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

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

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

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

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va folosi soluția de lucru cât mai repede posibil - Nu se va păstra.
Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

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 recipiente de original. Nu se va depozita la temperatură peste 30°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.

|| Măsurile 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
Etanol	64-17-5	Valoare limită de	1.000 ppm	TRGS 900

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

		expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.920 mg/m ³	
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	OSHA

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

Etanol	: Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte acute, Efecte locale, Valoare: 1900 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 343 mg/m ³ Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte cronice, Valoare: 950 mg/m ³
Cumenesulfonat de sodiu	: Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Contact cu pielea, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte sistemice pe termen lung, Valoare: 7,6 mg/kg Utilizare finale: Lucrători, Căi de expunere: Inhalare, Efecte potențiale asupra sănătății: Efecte sistemice pe termen lung, Valoare: 53,6 mg/kg

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

Etanol	: Apă proaspătă, Valoare: 0,96 mg/l Apă de mare, Valoare: 0,79 mg/l Sediment de apă curgătoare, Valoare: 3,6 mg/kg Sol, Valoare: 0,63 mg/kg
Cumenesulfonat de sodiu	: Apă proaspătă, Valoare: 0,23 mg/l Procesare intermitentă/eliberare, Valoare: 2,3 mg/l Instalație de tratare a apelor uzate., Valoare: 100 mg/l

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

Protecția ochilor	: Dacă este probabil să apară împrăscări, se va purta: Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
Protecția mâinilor	: 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. Protecție contra contra împrăscărilor: 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.
Protecția respirației	: Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.
Măsuri de protecție	: Se va evita contactul cu ochii.

Controlul expunerii mediului

Indicații generale	: Se va evita penetrarea produsului în subsol.
--------------------	--

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

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

Aspect	: lichid
Culoare	: albastru
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
Punctul de aprindere	: 43 °C, DIN 51755 Part 1
Temperatură de aprindere	: Etanol: > 360 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică
Limită inferioară de explozie	: Etanol: 3,1 %(V)
Limită superioară de explozie	: Etanol: 15 %(V)
Inflamabilitate	: Nu menține arderea.
Proprietăți explozive	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Nu se aplică
pH	: 5,5 - 8, 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,
Descompunere termică	: Nu sunt cunoscute produse de descompunere periculoase.
Presiunea de vapori	: circa 50 hPa, 20 °C,
Densitatea de vapori relativă	: Nu există date
Densitate	: circa 1,00 g/cm ³ , 20 °C
Solubilitate în apă:	: > 100 g/l , 20 °C
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Timp de curgere	: < 15 s la 20 °C, DIN 53211
Viteza de evaporare	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

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

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Temperaturi extreme și lumina solară directă.

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

10.5 Materiale incompatibile

Nu se va amesteca cu alte produse.

10.6 Produși de descompunere periculoși**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: > 100 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: > 15000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de armonizare global, Partea 3, capitolul 3.1).

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Iritația ușoară a pielii, Iepure, Ghid de testare OECD 404

Etanol:

Nu irită pielea, Iepure

Eter de alchil-poli(etilenglicol)-polibutylenglicol:

Iepure, Ghid de testare OECD 404

Cumenesulfonat de sodiu:

Nu irită pielea, Iepure, Ghid de testare OECD 404

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs**

|| Provoacă o iritare gravă a ochilor., Metoda de calculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Nu există date

Etanol:

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

Eter de alchil-poli(etilenglicol)-polibutylenglicol:

Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

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

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

Etanol:

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

Genotoxicitate in vivo : nemutagen

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

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Genotoxicitate in vitro : Nu este mutagen conform testului Ames. Mutagenitate (Salmonella typhimurium - determinarea mutației inverse), cu sau fără activare metabolică, Ghid de testare OECD 471

Genotoxicitate in vivo : nemutagen, Test micronuclear in vivo, Șoarece, Oral(ă)

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

Cancerogenitatea**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Etanol:

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

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

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

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - 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.

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 3.000 mg/kg, NOAEL: 3.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere : studiu nejustificat științific

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

re - Evaluare

Toxicitate teratogenă - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

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

Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Nu există date

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

Șobolan: NOAEL: 2.400 mg/kg, Oral(ă)

Cumenesulfonat de sodiu:

Șoarece: NOAEL: 440 mg/kg, LOAEL: 1.300 mg/kg, Dermic, Piele, Toxicitate subcronică

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs**

Produsul nu a fost testat.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate****Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 1 - 10 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Etanol:

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

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

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

Eter de alchil-poli(etilenglicol)-polibutilenglicol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): 1 - 10 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Toxicitate pentru pești : LC50: > 100 mg/l, 96 h, valoare din literatură

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 100 mg/l, 48 h

Toxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l, 72 h

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

12.2 Persistență și degradabilitate**Produs**

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

Componente:**Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Biodegradare : Ușor biodegradabil. Ghid de testare OECD 301F

Etanol:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

Cumenesulfonat de sodiu:

Biodegradare : Ușor biodegradabil.

12.3 Potențial de bioacumulare**Produs**

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

Componente:**Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Biocumulare : Nu există date

Etanol:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

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

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Biocumulare : Acumularea în organismele acvatice este improbabilă.

Cumenesulfonat de sodiu:

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

12.4 Mobilitate în sol**Componente:****Alcool în C13-C15, ramificat și linear, butoxilat etoxi-:**

Mobilitate : Nu există date

Etanol:

Mobilitate : Nu există date

Eter de alchil-polietilenglicol-polibutilenglicol:

Mobilitate : Nu există date

Cumenesulfonat de sodiu:

Mobilitate : Nu este de așteptat să fie absorbit în sol.

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).

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

- Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei intreprinderi de reciclare.
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosît : CED 070601
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosît(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

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 : 10 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili
- Alte reglementări : Agentul/Agentii tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

gigazyme®

Versiune 05.00 Revizia (data): 11.03.2015

Data ultimei lansări 29.10.2012

Data primei lansări 22.05.2007

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Text complet al frazelor R

R11 : Foarte inflamabil.
R36 : Iritant pentru ochi.
R36/38 : Iritant pentru ochi și pentru piele.
R38 : Iritant pentru piele.

Text complet al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H315 : Provoacă iritarea pielii.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H411 : Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Aquatic Chronic	Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic
Eye Irrit.	Iritarea ochilor
Flam. Liq.	Lichide inflamabile
Skin Irrit.	Iritarea pielii

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

Medical Device name	gigazyme[®]		
Formulation No.	F04		
Product group	cleaning agent		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	cleaning agent		
Risk Class	I		
according to Directive 93/42/EEC annex	IX		
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH		
according to Directive 93/42/EEC	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Conformity Assessment Procedure	Annex VII		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	EN ISO 13485	Cert. Reg. No.	004567 MP2016
Version	7.0		

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

06.05.2019

06.05.2019



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH



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