

**mikrozid® sensitive wipes**

Versiune  
04.00

Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

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

**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : mikroqid® sensitive wipes

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale

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

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Germania  
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0  
Fax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Furnizor : S.C. Intercoop S.r.l.  
Str. Principala nr. 376  
  
RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures  
România  
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08  
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Department  
+49 (0)40/ 521 00 8800  
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

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**


**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

**Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Toxicitatea acută pentru mediul acvatic, Categoria 1 H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3 H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune 04.00  
Revizia (data): 28.08.2017Data ultimei lansări: 13.09.2016  
Data primei lansări: 15.01.2008**2.2 Elemente pentru etichetă****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol	:	
Cuvânt de avertizare	:	Atenție
Fraze de pericol	:	H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	:	P273 Evitați dispersarea în mediu. P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.
Informații suplimentare	:	Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

**2.3 Alte pericole**

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.  
Nu sunt cunoscute riscuri speciale

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

Natură chimică : Soluție apoasă pe lavete din lână

**Componente periculoase**

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Clorură de didecildimetilamoniu	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 ---	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	0,26
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	68424-85-1 270-325-2 --- 01-2119965180-41-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	0,26
Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-	85409-23-0 287-090-7	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314	0,26

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

C14]]	---	Aquatic Acute 1; H400	
	---	Aquatic Chronic 1; H410	

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri 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: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Pulbere uscată  
Bioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)  
Jet de apă  
Spumă
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea împărștia și răspândi focul.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : nici unul
- Prođuși de combustie periculoși : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Echipament special 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 folosi echipament de protecție individual.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu sunt necesare măsuri de prevedere speciale pentru mediul înconjurător.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Metodele de curățare : Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

**6.4 Trimitere la 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 : Nu sunt necesare precauții speciale.

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 siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități**

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipiente de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. A se păstra departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

**7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Produsul se încadrează în regulamentul privind produsele biocide (UE) 528/2012.

Tipul produsului: 2

Tipul produsului: 4

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

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

nici unul

**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
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5,7 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,96 mg/m <sup>3</sup>

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	Apă proaspătă	0,0009 mg/l
	Apă de mare	0,00009 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	12,27 mg/kg
	Sediment marin	13,09 mg/kg
	Sol	7 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	0,4 mg/l

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

Protecția mâinilor

Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 89/686/EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

Observații : 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.

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

Aspect : lichid

Culoare : incolor

Miros : caracteristic

Pragul de acceptare a mirosului : nedeterminat

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

pH	:	6 - 8 (20 °C)
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	circa 0 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu se aplică
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 100 °C
Punctul de aprindere	:	Nu se aplică
Viteza de evaporare	:	nedeterminat
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie	:	Nu se aplică
Limită inferioară de explozie	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitatea vaporilor	:	Nu se aplică
Densitatea relativă	:	circa 1,00 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu se aplică
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Proprietăți explozive	:	Nu există date
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.

## **mikrozid® sensitive wipes**

Versiune  
04.00

Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

### **10.2 Stabilitate chimică**

Produsul este stabil chimic.

### **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

### **10.4 Condiții de evitat**

Condiții de evitat : Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

### **10.5 Materiale incompatibile**

Materiale de evitat : 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: > 10.000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 15.000 mg/kg

#### **Corodarea/iritarea pielii**

##### **Componente:**

##### **Clorură de didecildimetilamoniu:**

Iepure, 4 h, Ghid de testare OECD 404, Coroziv

##### **Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Coroziv

#### **Lezarea gravă/iritarea ochilor**

##### **Componente:**

##### **Clorură de didecildimetilamoniu:**

Coroziv

##### **Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Coroziv

#### **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

##### **Componente:**

##### **Clorură de didecildimetilamoniu:**

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test Buehler, Cobai

##### **Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Cobai

#### **Mutagenitatea celulelor germinative**

##### **Componente:**

##### **Clorură de didecildimetilamoniu:**

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

Genotoxicitate in vitro	: Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames.
Genotoxicitate in vivo	: Mutegenitate (test citogenetic in vivo al maduvei osoase la mamifere, analiză cromozomială), Șobolan, Oral(ă), Ghid de testare OECD 475, negativ
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	: Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.
<b>Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:</b>	
Genotoxicitate in vitro	: Nu este mutagen conform testului Ames.
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare	: Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

**Cancerogenitatea****Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

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

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

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

**Toxicitatea pentru reproducere****Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**Toxicitatea pentru reproduce- : Nu există date  
re - Evaluare**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**Toxicitatea pentru reproduce- : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.  
re - Evaluare**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică****Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Nu există date

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Nu există date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată****Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Nu există date

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Nu există date

**Toxicitate referitoare la aspirație**

Nu există date

**Informații suplimentare****Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitatea****Produs:****Evaluarea ecotoxicității**

Toxicitatea acută pentru mediul acvatic : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**Componente:**

Clorură de didecildimetilamoniu

:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 0,19 mg/l  
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,062 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,026 mg/l  
Durată de expunere: 96 h

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l  
Durată de expunere: 34 d  
Specii: Pimephales promelas  
Metodă: Îndrumar de test OECD, 210

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,014 mg/l  
Durată de expunere: 21 d  
Specii: Daphnia magna (purice de apă)  
Metodă: Avizului experților și de evaluare a forței probante a datelor.

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Toxicitate pentru pești : LC50 : 0,85 mg/l  
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,015 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor : CI50 : 0,03 mg/l  
Durată de expunere: 72 h

Factor M (Toxicitatea acută) : 10

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

pentru mediul acvatic)

Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,032 mg/l  
Durată de expunere: 34 d  
Specii: Pimephales promelas

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,0042 mg/l  
Durată de expunere: 21 d  
Specii: Daphnia magna (purice de apă)

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

**Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 0,28 mg/l  
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,0059 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 100

**12.2 Persistența și degradabilitatea****Produs:**

Necesități în oxigen de natură chimică (NOC) : 200 mg/l  
Substanță de test: soluție 1%

**Componente:**

Clorură de didecildimetilamoniu

:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
Metodă: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

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

**Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Biodegradare : Rezultat: Complet biodegradabil

**12.3 Potențialul de bioacumulare****Componente:**

Clorură de didecildimetilamoniu

:

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

Bioacumularea : Specii: Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)  
Durată de expunere: 46 d  
Factorul de bioconcentrare (BCF): 81

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

**Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:**

Clorură de didecildimetilamoniu

:

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

**Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu:**

Mobilitate : Observații: Nu există date

**Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-C14)]:**

Mobilitate : Mediu: Sol  
Observații: imobil

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

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari..

**12.6 Alte efecte adverse****Produs:**

Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul în suși.

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

Produs : Poate fi incinerat sau îngropat împreună cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările în vigoare și după consultarea cu serviciile speciale de tratare a deșeurilor.

Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

211/2011 privind regimul deșeurilor.  
Eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG  
621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de  
ambalaje.  
HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei  
deșeurilor

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

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

**ADR** : UN 3077

**IMDG** : UN 3077

**IATA (Cargou)** : UN 3077

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

**ADR** : SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL  
MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR, SOLIDĂ, NS.A.  
(Clorură de alchil (C12-C14) etilbenzilamoniu [ADEBAC (C12-  
C14)])

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Alkyl (C12-C14) ethylbenzylammonium chloride (ADEBAC  
(C12-C14)))

**IATA (Cargou)** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Alkyl (C12-C14) ethylbenzylammonium chloride (ADEBAC  
(C12-C14)))

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

**ADR** : 9

**IMDG** : 9

**IATA (Cargou)** : 9

**14.4 Grupul de ambalare**

**ADR**  
Grupul de ambalare : III  
Cod de clasificare : M7  
Nr.de identificare a pericolu-  
lui : 90  
Etichete : 9

**IMDG**  
Grupul de ambalare : III  
Etichete : 9  
EmS Cod : F-A, S-F

**IATA (Cargou)**

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

Instrucțiuni de ambalare : 956  
(avioane cargo)  
Grupul de ambalare : III  
Etichete : Miscellaneous

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător****ADR**

Periculos pentru mediul în- : da  
conjurător

**IMDG**

Poluanții marini : da

**IATA (Cargou)**

Poluanții marini : da

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

**14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

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

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă : Nu se aplică  
motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării  
(Articolul 59).

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții orga- : Nu se aplică  
nici persistenți

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul peri-  
colelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

		Cantitate 1	Cantitate 2
E1	PERICOLE PENTRU MEDIU	100 t	200 t

Compuși organici volatili : Observații: nici unul, Directiva 2010/75/CE referitoare la limita-  
rea emisiilor de compuși organici volatili

Alte reglementări:

Agentul/Agenții 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.

-Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;

-Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH

-Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;

-Legea nr.319/2006- legea securitatii și sanatații in munca

-HG 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate și sanatație in munca pentru asigurarea protecției lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici

- Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Exceptat

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

H301	:	Toxic în caz de înghițire.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H312	:	Nociv în contact cu pielea.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H400	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H411	:	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**Text complet al altor abrevieri**

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Acute	:	Toxicitatea acută pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	:	Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic
Skin Corr.	:	Corodarea pielii

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); 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; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; 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; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; 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

**mikrozid® sensitive wipes**Versiune  
04.00Revizia (data):  
28.08.2017

Data ultimei lansări: 13.09.2016

Data primei lansări: 15.01.2008

încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); 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; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

**Informații suplimentare**

Clasificarea amestecului

Aquatic Acute 1, H400 : Metoda de calcul

Aquatic Chronic 3, H412 : Metoda de calcul

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. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO

## EC declaration of conformity

Declaration of Conformity

<b>Medical Device name</b>	<b>mikrozid<sup>®</sup> sensitive wipes</b>		
<b>Formulation No.</b>	F01		
<b>Product group</b>	Disinfectant, medical device surfaces		
<b>Product Category</b>	05 - Hospital hardware		
<b>Intended Purpose</b>	surface disinfectant		
<b>Risk Class</b>	II a		
<b>according to Directive 93/42/EEC</b>	<b>annex</b>	IX	
<b>Standards applied</b>	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
<b>Manufacturer</b>	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
<b>Notified Body</b>	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II excluding section 4		
<b>according to Council Directive 93/42/EEC</b>			
<b>Issued Certificates</b>	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
<b>Version</b>	8.0		

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.

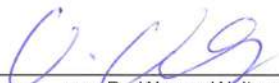
Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

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](mailto: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

<b>Device</b>	<b>Class</b>
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

<b>Device</b>	<b>Class</b>
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