

CERTIFICAT CE SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Proiect Nr.: PRJN-195868-2020-PA-MYS

Valabil până la: 27 Mai 2024

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de calitate al societății:

Oro Clean Chemie AG

Allmendstrsse 21, 8320 Fehrltorf, Elveția

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea produsului final pentru:
**DEZINFECTANTE, SUBSTANȚE DE CURĂȚARE, AGENȚI DE DECONTAMINARE
PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE SI NEINVAZIVE.**

A fost evaluat cu privire la:

**Procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa II excluzând secțiunea 4
din Directiva Consiliului 93/42/CEE pentru Dispozitive Medicale modificată**

Și s-a constatat că este conform

Mai multe detalii despre produs(e) și condițiile de certificare sunt menționate la prezentul certificat.

Locul și data.:
Høvik, 30 Martie 2021

Pentru biroul emitent.:
Organismul notificat 2460
DNV Product Assurance AS

SEMĂTURĂ INDESCIFRABILĂ

Mariann Jeremiassen
Evaluator principal

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, adoptată ca „Forskrift om Medisinsk Utstyr” de către Ministerul Norvegian al Sanatații și Serviciilor de Îngrijire.

Istoria Certificatului:

Revizie	Descriere	Data eliberării
0.0	Certificat Original	10 Noiembrie 2020
1.0	Reducerea domeniilor și adăugarea de produse în cadrul evaluării MDD IA (cu litere îngroșate)	01 Aprilie 2021

Produse acoperite de acest Certificat:

Descrierea produsului	Denumirea produsului	Clasa
Dezinfectante de suprafețe	CLEANSEPT® 22+ DENTIRO® Jumbo Wipes DENTIRO® Light DENTIRO® Maxx DENTIRO® Omni DENTIRO® Omni Wipes DENTIRO® Opti DENTIRO® Sensitive DENTIRO® Sensitive Wipes DENTIRO® Wipes DENTIRO® Zero ISORAPID® OP-Forte AF ISORAPID® Spray	Ila
Dezinfectante pentru instrumentar chirurgical	OROLIN® Burbath OROLIN® Multisept OROLIN® Multisept Plus	IIb
Dezinfectante pentru amprente dentare	ASEPTOPRINT® Liquid ASEPTOPRINT® Spray	Ila
Dezinfectant pentru unitățile de aspirație	ORO CLEAN® Plus	Ila

Lista completă a dispozitivelor este depusă la Organismul Notificat

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product AssuranceAS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 2 din 4

DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Puncte de lucru acoperite de acest Certificat

Denumire punct de lucru	Adresa
Oro Clean Chemie AG	Allmendstrasse 21, 8320 Fehrltorf, Elveția
Oro Clean Chemie Sdn. Bhd	Etaj 6, Menara RKT Nr.36, Jalan Raja Abdullah, 50300 Kuala Lumpur, Malaezia

Reprezentant UE

Oro Clean Chemie s.r.o., Vinohradská 2828/151, Zizkov, 130 00 Praga 3, Republica Cehă.

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 3 din 4



DNV

Certificat Nr.: 10000400154-PA-NA-MYS.rev.1
Locul și data: Høvik, 30 Martie 2021

Termeni și condiții

Certificatul se supune următorilor termeni și condiții:

- Orice producător (a se vedea 2001/95/CEE pentru definiția precisă) este raspunzator pentru daunele provocate de un defect existent in produsul/produsele sale, conform directivei 85/374/CEE modificată, privind răspunderea pentru produsele neconforme.
- Certificatul este valabil numai pentru produsele și/sau incintele de producție mentionate mai sus.
- Producătorul trebuie sa își îndeplinească obligațiile ce decurg din sistemul calității așa cum a fost aprobat și să îl susțină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul trebuie sa informeze Organismul Notificat despre orice intentie de actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul Notificat va evalua schimbările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Se vor organiza audituri periodice, pentru a verifica dacă Producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organismul Notificat își rezervă dreptul să facă vizite neanunțate pe loc sau pe baza unor suspiciuni.

Acest Certificat își poate pierde valabilitatea in urmatoarele conditii:

- Schimbări in sistemul de calitate care afectează producția.
- Neefectuarea de audituri periodice în perioada de timp alocată.

Declarația de conformitate si marcajul produsului

Îndeplinirea termenilor și condițiilor de mai sus, acordă producătorului posibilitatea întocmirii unei declarații de conformitate CE și aplicarea mărcii CE urmată de numărul de identificare al Organismului Notificat din punct de vedere legal.

Finalul Certificatului

Notă: Certificatul se supune termenilor și condițiilor din Acordul de Certificare. Neconformitatea poate duce la pierderea valabilității acest Certificat.
ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.



C. Bădescu

O/C/C Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

PRODUCĂTOR

Oro Clean Chemie AG
Allmendstrasse 21
8320 Fehraltorf
Elveția

REPREZENTANT AUTORIZAT

Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradska 2828/151
Zizkov
130 00 Praga 3
Republica Ceha

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

OROLIN® Burbath (Soluție gata de utilizare pentru dezinfectia și curățarea instrumentelor rotative utilizate în medicina dentară):

Codul produsului	Denumire comerciala	Forma de livrare
CH-061005	OROLIN® Burbath	Flacon de 250 ml
CH-061065	OROLIN® Burbath	Flacon de 1 litru cu capac dozator
CH-061070	OROLIN® Burbath	Flacon de 2 litri cu capac dozator
CH-061075	OROLIN® Burbath	Canistra de 5 litri

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI

Clasa IIb (conform regulilor de clasificare din Anexa IX a Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Anexa II (cu excepția secțiunii 4 din Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale)

STANDARDELE APLICABILE:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2018, EN 62366-1:2015, EN 14885:2018,
EN ISO 21530:2004, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016

ORGANISM AUTORIZAT

DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3
1363 Høvik
Norvegia

O/C/C Elveția

MARCA CE APLICATA

CE
2460

SEMNĂTURĂ AUTORIZATĂ

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Oro Clean Chemie AG. Prin prezenta declarăm că dispozitivul (dispozitivele) menționat(e) mai sus respectă prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Această declarație este susținută de aprobarea sistemului calității conform EN ISO 13485, eliberată de organismul de notificare DNV Product Assurance AS cu numărul 2460. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat digital de:
Juerg Suter
Data: 2021.04.07
16:41:30+02'00'

Nume: Juerg Suter
Desemnat: Sef Operațiuni
Locul emiterii: Fehraltorf
Data emiterii: 08.04.2021
Versiunea documentului: AYT2PF

Killing Germs Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția
For a safer world Tel:+41(0)44 226 44 44 Fax:+41(0)44226 44 00 E- mail: info@oroclean.com, www.oroclean.com
MWST-Nr: CHE-107.890.761 ZAZ Nr.: 3265-3 VOC-Bew.: 20219

pag. 2/2

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.



C. Bădescu

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

OROLIN® Burbath

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE

OROLIN® Burbath este un produs gata preparat, fără aldehide, pentru dezinfectia și curățarea tuturor instrumentelor rotative stomatologice și chirurgicale. OROLIN® Burbath are un spectru foarte larg de eficacitate și acționează rapid. Într-un minut, OROLIN® Burbath are o acțiune bactericidă, tuberculocidă, micobactericidă, levuricidă, fungicidă și virulicidă. O combinație de agenți de dizolvare a proteinelor și tenside asigură o mare putere de curățare. OROLIN® Burbath este ușor biodegradabil.

1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Producator		Reprezentant unic pentru UE	
Adresa:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Switzerland	Adresa:	Medical OCC Deutschland GmbH Wickhofstrasse 12 13467 Berlin Germany
Telefon:	Switzerland (+41) (0)44 226 44 44	Telefon:	Germany (+49) (0)30 1207 61 18
Fax:	Switzerland (+41) (0)44 226 44 00	E-mail:	info@oroclean.com
E-mail:	info@oroclean.com	Pagina web:	www.oroclean.com
Pagina web:	www.oroclean.com		

Utilizatori/importatori/distributori secundari

Adresa:	S.C. DEZIMED SRL Calea 13 Septembrie, nr. 87 Block 79 Parter, Sector 5 50713 Bucuresti Romania
Telefon:	(+40) (0)21 411 60 01
Fax:	(+40) (0)21 411 91 17
E-mail:	dezimed@yahoo.com
Pagina web:	www.dezimed.ro

1.3.1 PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU INTOCMIREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Dr Georgios Ionidis
Director Cercetare și Dezvoltare
E-mail: georgios.ionidis@oroclean.com

Ms Cornelia Badescu
dezimed@yahoo.com

1.4 NUMĂR DE TELEFON CARE POATE FI APELAT ÎN CAZ DE URGENȚĂ

Informatii in caz de urgenta: +41 (0)44 226 44 44 (doar in timpul programului de lucru)
Centru toxicologic *: +40 (0)21 318 36 06 (România)

* Va rugam sa verificati numerele de mai sus in mod regulat deoarece acestea se pot schimba.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

2 IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI

2.1.1 CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

CLASE SI CATEGORII DE PERICOLE	FRAZE DE PERICOL:	PROCEDURA DE CLASIFICARE
Cor. met. 1	H290 Poate fi corosiv pentru metale.	Pe baza datelor testului.
Lich. infl. 3	H226 Lichid și vapori inflamabili.	Pe baza datelor testului.
Irit. Piele 2	H315 Provoacă iritarea pielii.	Clasificare armonizata (legala).
Irit. oc. 2	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.	Clasificare armonizata (legala).
Stot SE 3	H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.	Clasificare armonizata (legala).

2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

2.2.1 ETICHETARE A AMESTECULUI CONFORM REGULAMENTULUI UE NR. 1272/2008

► Pictograme pentru pericole:



GHS02



GHS05



GHS07

► Cuvant de semnalizare:
Avertizare

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

► FRAZE DE PERICOL:

H226	Lichid și vapori inflamabili.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.

► Frazе de prudenta:

P210	A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.
P261	Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P501	Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

► Informații suplimentare despre pericole (UE):

–	No supplementary labelling requirements according to Regulation (EC) 1272/2008.
---	---

2.3 ALTE PERICOLE

Amestecul nu este o substanță de tip PBT și nici vPvB conform REACH, anexa III.

3 COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 SUBSTANȚE

Acest produs este un amestec (va rugăm să citiți secțiunea 3.2)

3.2 AMESTECURI

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

3.2.1 INGREDIENTE PERICULOASE CLASIFICARE CONFORM REGULAMENTULUI CE NR. 1272/2008

Nume	Numar CAS	Numar EINECS	Numar de ordine	Numar REACH	Categoriile de pericole	FRAZE DE PERICOL	Concentratie
Propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	603-117-00-0	05-2115478264-41-0000	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3	H225, H319, H336	30% - < 50%
Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	019-002-00-8	05-2115774030-57-0000	Acute Tox. 4, Skin Corr. 1A	H302, H314	< 1%
Didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2	612-131-00-6	05-2115772765-32-0000	Tox. Acut. 4, Cor. piele 1B, Acvatic acut 1, Acvatic cronic 2	H302, H314, H400, H411	< 1%
2-Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9	05-2116597863-25-0000	Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2	H302, H319	< 1%

3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE

Pentru afisarea completa a listei frazelor care incep cu R si H, va rugam sa consultati sectiunea 16.

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

4.1.1 INSTRUCIUNI GENERALE

Asigurati-va echipamentul de protectie. Purtati echipament de protectie adecvat. Indepartati imediat echipamentul contaminat. Scoateti orice persoana din zona de pericol. In caz de pierdere a cunostintei sau in caz de pericol de pierdere a cunostintei, solicitati imediat ingrijiri medicale si acordati primul ajutor. Primul ajutor trebuie acordat de catre o persoana calificata. Atunci cand solicitati ingrijiri medicale, prezentati datele din aceasta fisa de siguranta.

4.1.2 DUPA INHALARE

Asigurati-va protectia individuala impotriva vaporilor sau aerosolilor. Mutati orice persoana implicata intr-o zona cu aer curat. Nu lasati persoana(-ele) singura(-e). Dacă persoana afectată prezintă dificultate la respirație, tușește sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceti orice obiect de imbracaminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

Indepartati imediat obiectele de imbracaminte contaminate. Spalati pielea cu multa apa rece. Nu utilizati solventi. Solicitati asistență medicală daca apar iritații sau alte simptome. Spalati imbracamintea inainte de reutilizare.

4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII

Spalati imediat ochii cu apa curenta din abundenta, in timp ce separati pleoapele cu degetele, timp de cel puțin 15 minute sau atat timp cat iritatia continua. Indepartati lentilele de contact, daca aveti, dupa primele 5 minute si apoi continuati sa spalati ochii. Nu permiteti victimei sa duca mana la ochi sau sa ii inchida. Solicitati intotdeauna asistenta medicala si consultati un oftalmolog, chiar daca aparent nu sunt probleme.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Română

4.1.5 DUPA INGESTIE

Spalati gura persoanei accidentate cu apa si convingeti-o sa bea cat de mult posibil. Nu induceti starea de voma. Daca persoana vomita in mod natural aplecati-o in fata si dati-i apa din nou. Nu incercati sa dati nimic unei persoane semi-constiente sau inconstiente. Solicitați imediat asistență medicală.

4.2 CELE MAI IMPORTANTE SIMPTOME ȘI EFECTE, ATÂT ACUTE, CÂT ȘI ÎNTÂRZIATE

Pot aparea urmatoarele simptome: roseata a ochilor si pielii, greata, senzatii de voma, dureri abdominale, paralizie respiratorie, ameteala, inconstienta, tulburari de cunostinta, caderi ale sistemului nervos central.

4.3 INDICAȚII PRIVIND ORICE FEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ IMEDIATĂ ȘI TRATAMENTELE SPECIALE NECESARE

Tratati in functie de simptome.

5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1.1 EXTINGCTOR ADECVAT

Pulverizator cu apa, dioxid de carbon, spuma stabila la alcool, agenți de îndepărtare a focului sub formă solidă.

5.1.2 EXTINGCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANTA

Jet cu apă.

5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

In procesul de ardere, materialele pot produce fum dens continand gaze, vapori si/sau elemente iritante si/sau toxice. Vaporii pot forma compusi explozibili in contact cu aerul.

5.3 RECOMANDĂRI DESTINATE POMPIERILOR

5.3.1 DISPOZITIVE DE PROTECTIE PENTRU POMPIERI

Utilizati echipament adecvat pentru respirație.

5.3.2 INDICATII SUPLIMENTARE

Nu inhalati fum rezultat in urma unei explozii sau a unui incendiu. Adoptati masuri adecvate impotriva intregului incendiu. Orice substanta rezultata in urma incendiului, inclusiv apa contaminata trebuie eliminate in conformitate cu instructiunile autoritatilor locale.

6 MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1 PRECAUȚII PERSONALE, ECHIPAMENT DE PROTECȚIE ȘI PROCEDURI DE URGENȚĂ

Purtati echipament de protectie adecvat. Asigurați o ventilatie corespunzatoare. Eliminati toate sursele de aprindere. Nu deschideti vasul primar decat in cazul in care sunteti autorizat sa faceti acest lucru. Restrictionati accesul in zona pana la finalizarea curatarii.

6.2 PRECAUȚII PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Opriti scurgerea cu material absorbant precum nisip, vermiculită sau material compozit universal.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Română

- 6.3 METODE ȘI MATERIAL PENTRU IZOLAREA INCENDIILOR ȘI PENTRU CURĂȚENIE**
Opriti curgerea daca sunt conditiile de siguranta indeplinite. Daca se varsa o cantitate mica: absorbiti cu un material inert si puneti-l intr-un recipient etichetat in mod corespunzator de eliminare a deseurilor. Daca se varsa o cantitate mare: adunati substanta pentru a o putea arunca mai tarziu conform reglementarilor locale, regionale, nationale sau federale. Pentru detalii privind eliminarea, va rugam sa cititi sectiunea 13. Folositi apa rece pentru o clatire finala.
- 6.4 TRIMITERI CĂTRE ALTE SECȚIUNI**
Pentru instructiuni referitoare la manipulare si echipament consultati sectiunile 07, 08 si 13.

7 MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

- 7.1 PRECAUȚII PENTRU MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SECURITATE**
Va rugam sa cititi cu atentie instructiunile inainte de utilizarea produsului. Folositi echipament adecvat de protectie (sectiunea 08). Va rugam sa deschideti ambalajul cu atentie. Evitati inhalarea de vapori / aerosoli. Evitati contactul cu ochii si mucoasele. Nu combinati cu alte produse. Va rugam sa pastrati toate elementele de avertizare si etichetele de identificare. Orice utilizare neintentionata sau neautorizata a acestui produs poate provoca rani sau distrugere a echipamentului.
- 7.1.1 MASURI DE PREVENIRE A INCENDIILOR SI A EXPLOZIILOR**
Va rugam sa mentineti o distanta de siguranta fata de sursele de foc. Fumatul interzis. Va rugam sa mentineti o distanta de siguranta fata de sursele de caldura. In cursul utilizarii produsului se pot degaja componente volatile si inflamabile. Exista riscul ca vaporii sa formeze un amestec expozibil in contact cu aerul.
- 7.1.2 SFATURI PRIVIND IGIENA GENERALA LA LOCUL DE MUNCA**
A nu se manca, bea sau fuma in zonele de lucru. Inaintea pauzelor si dupa finalizarea lucrului se recomanda spalarea mainilor. A se utiliza crema protectoare pentru piele. Produsul se manipuleaza in concordanta cu normele de igiena industriale si masurile de siguranta.
- 7.2 CONDIȚII DE DEPOZITARE ÎN CONDIȚII DE SECURITATE, INCLUSIV EVENTUALE INCOMPATIBILITĂȚI**
- 7.2.1 CERINTE DEPOZIT SI RECIPIENTE**
A nu se lasa la indemana copiilor si a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzatoare a produsului. A se pastra exclusiv in ambalajul original. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau in alte scopuri decat cel original. A nu se stivui paletii incarcati. Va rugam sa va asigurati ca materialul care acopera podeaua este suficient de dens si rezistent la actiunea acizilor, bazelor si solventilor. Va rugam sa utilizati produsul intr-un bazin fara scurgere la sistemul centralizat de canalizare.
- 7.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE PRIVIND CONDIȚIILE DE DEPOZITARE**
Va rugam sa pastrati containerul inchis etans. Va rugam sa stocati produsul la temperatura camerei. Nu permiteti înghețarea produsului sau temperaturile peste 30°C. Va rugam sa stocati intr-un spatiu uscat si bine ventilat. Nu permiteti contactul prelungit cu razele directe ale soarelui. Utilizatorul este unic si direct responsabil pentru cunoasterea si aplicarea acestor reglementari.
- 7.2.3 DEPOZITAREA IMPREUNA CU ALTE PRODUSE**
Vă rugăm să depozitați produsul separat față de băuturi, alimente și mâncare pentru animale. Vă rugăm să depozitați produsul separat față de substanțe puternic acide, baze sau agenți de oxidare.
- 7.3 UTILIZARE FINALĂ SPECIFICĂ (UTILIZĂRI FINALE SPECIFICE)**
Va rugam sa consultati sectiunea 01 sau fisa tehnica.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

8 CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 PARAMETRI DE CONTROL

8.1.1 COMPONENTE CU VALORI LIMITA DE EXPUNERE PROFESIONALA

SUBSTANTE	NUMAR CAS	VALORI LIMITA PE TERMEN LUNG (MG/M3)	VALORI LIMITA PE TERMEN SCURT (MG/M3)
PROPAN-2-OL	67-63-0	200 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	500 (15 MINUTE; HG1218/2006 ANEXA NR. 1).
POTASSIUM HYDROXIDE	1310-58-3	1 (HG1218/2006 ANEXA NR. 1).	3 (15 MINUTE; HG1218/2006 ANEXA NR. 1).
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
2-PHENOXYETHANOL	122-99-6	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.

8.1.2 COMPONENTE CU VALORI BIOLOGICE LIMITA

SUBSTANTE	NUMAR CAS	VALORI LIMITA (MG/M3)
PROPAN-2-OL	67-63-0	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
POTASSIUM HYDROXIDE	1310-58-3	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
2-PHENOXYETHANOL	122-99-6	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.

8.2 CONTROALE ALE EXPUNERII

8.2.1 CONTROALE TEHNICE CORESPUNZATOARE

Va rugam sa consultati sectiunea 07. Nu sunt necesare masuri suplimentare.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

8.2.2 MASURI DE PROTECTIE INDIVIDUALA PRECUM ECHIPAMENTUL DE PROTECTIE PERSONALA

▶ Protectie a ochilor/fetei:

Va rugam sa utilizati ochelari de protectie bine fixati sau scut de protectie a fetei.

▶ Protectia pielii:

Protectia mainilor

Contact pe termen scurt: Manusi cu index de protectie minim Clasa 2 (Norma EN 374, timp de penetrare > 30 min) pentru substante din clasele A si K. Contact pe termen lung: Manusi cu index de protectie minim Clasa 6 (Norma EN 374, timp de penetrare > 480 minute) pentru substante din clasele A si K. (Clasa A: alcoolii primari, Clasa K: baze anorganice).

Altele

Sort si pantofi sau cizme de lucru. Interventia de urgenta necesita echipament de protectie corespunzator.

▶ Protectie respiratorie:

Va rugam sa nu inhalati gaze / vapori / aerosoli.

▶ Masuri generale de protectie:

A se evita contactul cu ochii, pielea si imbracamintea.

8.2.3 CONTROLUL EXPUNERII DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI INCONJURATOR

Va rugam sa respectati masurile de manipulare standard a materialelor chimice.

9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare: Incolor spre galben deschis

Stare de agregare: Lichid lipsit de vâscozitate, transparent

Miros: De alcool

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

Valoare pH:	13 - 14
Valoarea pH-ului în soluție apoasă	Nu se aplică (soluție gata preparată).
Punct de topire (°C):	Nu sunt date disponibile.
Punct de fierbere (°C):	Nu sunt date disponibile.
Punctul de aprindere (°C):	23
Inflamabilitate	Acest produs este inflamabil.
Proprietati explozive:	Vaporii in contact cu aerul pot forma amestecuri explozibile.
Limita de explozie inferioara (%):	Nu sunt date disponibile.
Valoare de explozivitate superioara (%):	Nu sunt date disponibile.
Proprietati oxidante	Produsul nu are proprietati oxidante.
Presiunea vaporilor (kPa):	Nu sunt date disponibile.
Densitate relativa (g/cm3):	1
Solubilitate/ miscibilitate:	Complet miscibil cu apa.
Coeficient de separare n-octanol/apa (log Pow):	Nu se aplică.
Vascozitate (mPas):	Nu sunt date disponibile.
Densitatea de vapori in raport cu apa:	Nu sunt date disponibile.
Rata de evaporare:	Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere (°C):	Acest produs nu are proprietati de autoaprindere.
Temperatura de descompunere (°C):	Nu se aplica.

9.2 ALTE INFORMAȚII

Conductivitate	Nu sunt date disponibile.
Valorile sensibile ale temperaturii si/sau presiunii sunt normalizate la 20 °C si 1013 hPa.	

10 STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 REACTIVITATE

Amestecul nu este reactiv.

10.2 STABILITATE CHIMICĂ

Stabil la temperaturi si presiuni normale, cel putin pana la data de expirare imprimata pe recipient. Contactul cu flacara deschisa poate cauza aprinderea.

10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE

Nu se asteapta sa apara reactii periculoase precum polimerizarea.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Română

- 10.4 CONDIȚII DE EVITAT**
Evitati caldura, flacarile, scanteile sau alte surse de aprindere. Recipientele se pot rupe sau pot exploda daca sunt expuse la caldura intensa. Evitati orice conditii cu exceptia celor mentionate in sectiunea 07.
- 10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE**
Evitati contactul cu materiale sensibile la alcoolii si baze. Evitati contactul cu otel necalzit si metale neferoase sensibile.
- 10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI**
Nu apar produși de descompunere periculoși daca produsul este depozitat si utilizat in conditii normale.

11 INFORMAȚII TOXICOLOGICE

- 11.1 INFORMAȚII PRIVIND EFECTELE TOXICOLOGICE**
- 11.1.1 TOXICITATE ORALA ACUTA**
LD50 (sobolan) > 5000 mg/kg
- 11.1.2 TOXICITATE ACUTA A PIELII**
Nu sunt date disponibile.
- 11.1.3 TOXICITATE ACUTA A CAILOR RESPIRATORII**
Nu sunt date disponibile.
- 11.1.4 IRITATIA SI CORODAREA PIELII/MUCOASEI**
Iritant pentru piele.
- 11.1.5 IRITATIA SI CORODAREA OCHILOR**
Risc de distrugere oculara grava.
- 11.1.6 SENSIBILIZARE**
Nu provoaca sensibilizare.
- 11.1.7 TOXICITATE LA DOZE REPETATE**
Acest produs nu prezinta toxicitate cronica cunoscuta.
- 11.1.9 EFECTE CMR CANCEROGENITATEA, MUTAGENITATEA SI TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**
Acest produs nu contine agenti cu efecte de toxicitate cancerigene, mutagene sau de reproducere.
- 11.1.10 SFATURI SUPLIMENTARE REFERITOARE LA TOXICOLOGIE**
Acest produs a fost clasificat in termeni toxicologici pe baza procedurii de calcul a rezultatelor prevazute in Directiva Generala a Preparatelor(1999/45/EC). Nu sunt date in urma testelor toxicologice cu privire la intregul produs. Valorile pentru toxicitate acuta, iritatii sau sensibilizari ale pielii si mucoasei, cat si pentru potentialul mutagen al produsului au fost estimate pe baza datelor disponibile privind ingredientele produsului. Nu exista date disponibile privind toate ingredientele produsului. Tinand seama de experienta producatorului, nu se asteapta sa apara alte pericole in afara celor declarate pe eticheta.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 TOXICITATE

Eliminarea cantitatilor de materiale prezente in ambalaj nu se asteapta sa prezinte efecte ecotoxice. Eliminarea unei cantitati mari de ambalaje ale acestui produs poate avea efecte toxice temporare localizate la nivelul organismelor acvatice si terestre. Nu se asteapta ca acest produs sa afecteze negativ functionarea statiilor de epurare a apelor uzate. Nu exista date disponibile in urma testarilor ecotoxice privind intregul produs. Riscul ecotoxic a fost estimat in baza informatiilor privind ingredientele produsului si concentratiile, acolo unde au existat date disponibile.

12.2 PERSISTENȚĂ ȘI DEGRADABILITATE

Componentele produsului sunt usor biodegradabile. Surfactantii inclusi in produs sunt in concordanta cu reglementarile privind descompunerea biologica - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergentii. Luand in considerare informatiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul statiilor de epurare este unul ridicat. Potentialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentratiei produsului. Va rugam sa obtineti consimtamantul autoritatilor locale inainte de a elimina solutia concentrata prin statiile de epurare.

BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

SUBSTANTE	NUMAR CAS	BIODEGRADARE
PROPAN-2-OL	67-63-0	95% (21 D, USOR BIODEGRADABIL).
POTASSIUM HYDROXIDE	1310-58-3	INAPLICABIL (SUBSTANTA ESTE UN MINERAL ANORGANIC).
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	CA. 60% (METODA OECD 301 D, USOR BIODEGRADABIL).
2-PHENOXYETHANOL	122-99-6	90 - 100% (15 D, METODA OECD 301 A, USOR BIODEGRADABIL).

12.3 POTENȚIAL DE BIOACUMULARE

Avand in vedere informatiile disponibile, nici unul dintre ingredientele produsului nu se asteapta a prezenta potentialul de bioacumulare.

12.4 MOBILITATE IN SOL

Nu se asteapta ca acest produs sa fie mobil pe distante mari datorita faptului ca majoritatea ingredientelor acestuia sunt rapid biodegradabile. Ingredientele ramase (ex.saruri minerale) sunt absorbite in sol fara efecte negative asupra mediului inconjurator. Acest produs reduce tensiunea suprafetei apei.

12.5 REZULTATELE EVALUĂRII PBT ȘI VPVB

Acest produs nu contine nicio substanta din categoria PBT-/vPvB in concordanta cu REACH, Anexa XIII.

12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Acest produs nu contine ingrediente cu potential de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de incalzire globala. Acest produs nu contine metale grele sau componente ale acestora asa cum acestea sunt definite in 2006/11/EG. Produsul nu contine halogeni organici care pot fi absorbiti (AOX). Produsul contine compusi organici volatili (VOC).

13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare, respectiv Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor. Cod deșeuri EWC nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticelor). Cantități mici din acest produs (până la 500 ml pe zi) pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare.

HG NR.617/2014	PRIVIND STABILIREA CADRULUI INSTITUTIONAL SI A UNOR MĂSURI PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI DIN 22 MAI 2012 PRIVIND PUNEREA LA DISPOZITIE PE PIATĂ SI UTILIZAREA PRODUSELOR BIOCIDIE
HG 856/ 2002	PRIVIND EVIDENTA GESTIUNII DEȘEURILOR SI PENTRU APROBAREA LISTEI CUPRINZÂND DEȘEURILE, INCLUSIV DEȘEURILE PERICULOASE
HG NR. 1061/2008	PRIVIND TRANSPORTUL DEȘEURILOR PERICULOASE SI NEPERICULOASE PE TERITORIUL ROMÂNIEI
LEGEA 278/2013	PRIVIND EMISIILE INDUSTRIALE
HG 349/2005	PRIVIND DEPOZITAREA DEȘEURILOR
OMAPM NR. 756/2004	PENTRU APROBAREA NORMATIVULUI TEHNIC PRIVIND INCINERAREA DEȘEURILOR

13.1.2 ELIMINAREA AMBALAJULUI CONTAMINAT

Recipientele goale pot fi încadrate în categoria gunoiului menajer sau reciclate după curățarea cu apă. Recipientele se vor manipula în aceleași condiții impuse pentru manipularea produsului însuși. Eliminarea ambalajului contaminat se va face în conformitate cu Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. Utilizatorul este unic responsabil pentru luare la cunoștință și respectarea acestor regulamente.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU
2924

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR
FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (2-propanol, hidroxid de potasiu)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR
FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (2-Propanol, Potassium hydroxide)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT
3 (lichide inflamabile)

14.4 GRUPUL DE AMBALARE
III (Substanțe care prezintă un pericol redus)

14.4.1 HAZARD LABEL
3 + 8

14.4.2 LQ
5 I

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

- 14.5 **PERICOLE PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR**
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA -DGR: Nu
Poluant marin: Nu
- 14.6 **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZATORI**
Va rugam sa consultati sectiunile de la 06 la 08.
- 14.7 **TRANSPORT ÎN VRAC, ÎN CONFORMITATE CU ANEXA II LA MARPOL 73/78 ȘI CODUL IBC**
Acest produs nu este livrat vrac in conformitate cu anexa II a MARPOL73/78 si a codului IBC.

15 INFORMATII DE REGLEMENTARE

- 15.1 **REGULAMENTE/LEGIȘLAȚIE ÎN DOMENIUL SECURITĂȚII, SĂNĂTĂȚII ȘI AL MEDIULUI SPECIFICE (SPECIFICĂ) PENTRU SUBȘTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ**
Acest produs a fost clasificat si marcat in conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Produsul respecta prevederile reglementarii (CE) nr. 1907/2006 (REACH), reglementarile (CE) nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenti), reglementarile (UE) Nr. 528/2012 (regulamentul privind produsele biocide) si Directiva 93/42/CE (directiva pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.

- 15.1.1 **REGLEMENTARI NATIONALE**
Pentru informatii suplimentare, va rugam sa consultati reglementarile nationale: H.G. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase si H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase.

REGULAMENTUL (UE) NR. 830/2015	AL COMISIEI DIN 28 MAI 2015 DE MODIFICARE A REGULAMENTULUI (CE) NR.1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI PRIVIND ÎNREGISTRAREA, EVALUAREA, AUTORIZAREA SI RESTRICTIONAREA SUBȘTANTELOR CHIMICE (REACH)
HG NR.1218/2006	PRIVIND STABILIREA CERINTELOR MINIME DE SECURITATE SI SANATATE IN MUNCA PENTRU ASIGURAREA PROTECTIEI LUCRATORILOR IMPOTRIVA RISCURILOR LEGATE DE PREZENTA AGENTILOR CHIMICI
LEGEA NR.319/2006	LEGEA SECURITATII SI SANATATII IN MUNCA
LEGEA 249/2015	PRIVIND MODALITATEA DE GESTIONARE A AMBALAJELOR SI A DEȘEURILOR DE AMBALAJE

- 15.2 **EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE**
Nu s-au efectuat teste privind securitatea chimica pentru substantele din acest amestec.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

16 ALTE INFORMATII

LISTA FRAZELOR RELEVANTE CARE INCEP CU R, A FRAZELOR DE PERICOL, A FRAZELOR DE PRUDENTA SI/SAU A FRAZELOR DE SECURITATE RELEVANTE

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețală.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fișă Cu Date De Securitate

conform regulamentului (CE) Nr 1907/2006 (REACH)

OROLIN® Burbath

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: 4.1.0 | Data: 01.06.2015 || Româna

SFAT PRACTIC

Va rugam sa cititi cu atentie manualul de securitate inainte de a utiliza acest produs. Pentru informatii detaliate, va rugam sa consultati fisa tehnica. Acest produs poate fi utilizat doar de catre o persoana instruita corespunzator.

SURSE DE DATE FUNDAMENTALE

Informatiile privind securitatea materialelor de la furnizorii de ingrediente, literatura stiintifica, precum si reglementarile actuale au fost utilizate ca baza pentru pregatirea acestui document privind securitatea materialelor.

INDICATOR AL SCHIMBARI	MOTIVUL REVIZUIRII
1.3.1 Persoana responsabila pentru prepararea MSDS	Modificarea informatiilor de contact ale companiei.
1.4 Numere de telefon in caz de urgenta	Modificarea informatiilor de contact in caz de urgenta.
2.2.1 Etichetare conform Directivei 1999/45/EC	Ajustare.
13.1.1 Eliminarea produsului	Ajustare.
15.1 Reglementari/norme specifice privind siguranta, sanatatea si mediul inconjurator pentru substanta sau amestec	Ajustare la schimbarile de norme.
16 Alte informatii	Ajustare la schimbarile de norme.

ABREVIERI SI ACRONIME

Abrevierile si acronimele utilizate in acest document pot fi cautate pe www.wikipedia.org

ALTE INFORMATII

Informatiile din aceasta fisa de securitate se bazeaza pe stadiul actual de cunostinte si experienta ale producatorului. Aceste informatii sunt furnizate doar din motive de siguranta. Sunt date cu intentii bune si nu constituie nicio garantie pentru nicio caracteristica a produsului. Informatiile nu implica un contract legal valabil. Utilizatorii ar trebui sa verifice relevanta informatiilor din acest material in concordanta cu propriile lor scopuri. Utilizatorul este responsabil de respectarea tuturor legilor si reglementarilor in vigoare. Utilizatorul este responsabil de utilizarea produsului in alte scopuri decat cele descrise in fisa de securitate sau in combinatie cu orice alt produs. Datele din sectiunile 4 pana la 8 si 10 pana la 12 se refera in parte la eliberarea in cantitati mari si nu la aplicarea sau utilizarea produsului. Informatiile din aceasta fisa ar trebui furnizate tuturor celor care vor utiliza, manipula, depozita, transporta sau vor fi expusi indirect la acest produs. Nu ne asumam responsabilitatea in ceea ce priveste acuratetea sau caracterul complet al informatiilor in toate situatiile.

Alertare de actualizare MSDS

Aveti obligatia legala de a avea intotdeauna la indemana cele mai recente norme MSDS de la furnizorul dumneavoastra. Inregistrati-va acum pentru a primi mesaje privind actualizarea MSDS si OCC Switzerland va va notifica imediat daca a intervenit vreo schimbare in MSDS.

Vizita: www.oroclean.com

OROLIN® Burbath

**Complet virucid, dezinfectant rapid pentru instrumentarul rotativ.
Instrumentarul nu necesită să fie clătit.**



SPECTRU DE ACTIVITATE/TIMPI DE EXPUNERE

Bactericid	30 secunde
Bacterii rezistente la antibiotice	30 secunde
Tuberculocid	60 secunde
Micobactericid	60 secunde
Levuricid	30 secunde
Ciuperci rezistente la antibiotice	30 secunde
Fungicid	60 secunde
Virusuri cu înveliș	60 secunde
BVDV	30 secunde
Virusul Hepatitei B	30 secunde
Virusul Hepatitei C	30 secunde
Virusul Herpes simplex	30 secunde
HIV	30 secunde
Virusuri fără înveliș	60 secunde
Adenovirus	60 secunde
Poliovirus	60 secunde
Poliomavirus	30 secunde

In conformitate cu metodele standard DGHM, normele europene EN 1040, EN 1275, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563 și directivele RKI/DVV. Listat DGHM/VAH

Ambalare

OROLIN® Burbath

Flacon 1 litru prevazut cu capac gradat in interior

Flacon 2 litri prevazut cu capac gradat in interior

Canistră 5 litri

Accesorii

Cuvă OROLIN® Burbath pentru ace si freze prevazuta cu gratar, capacitate 150 ml

Beneficiile dumneavoastră

- **Acțiune complet virucidă în 60 secunde**
Activa asupra celor mai rezistente virusuri cum ar fi poliovirus și adenovirus.
- **Extrem de eficient chiar și în prezența sângelui și proteinelor**
Soluția poate fi utilizată maxim o săptămână.
- **Spectru larg de eficiență**
Activ asupra bacteriilor, micobacteriilor, fungilor cât și asupra virusurilor cu și fără înveliș
- **Conține inhibitori de coroziune**
Produsul dezinfectant conține inhibitori de coroziune pentru a proteja împotriva ruginirii.
- **Utilizare ce economisește timp**
Nu este necesar să clătiți instrumentarul rotativ după dezinfecția prin imersie.
- **Adecvat pentru utilizarea în dispozitive cu ultrasunete.**
Puterea de curățare a dezinfectantului poate fi mărită cu ajutorul unui aparat de curățare cu ultrasunete.
- **Disponibil în diferite tipuri de ambalaj.**
Alegeți un tip de ambalaj care satisface cerințele dumneavoastră.
- **Biodegradabil**
Soluția este biodegradabilă și nu are un impact negativ asupra ecosistemului.
- **Recomandat pentru instrumentar ortodontic**
- **Listat VAH/DGHM**
- **În conformitate cu standardele europene**

Descrierea produsului

OROLIN® Burbath este un produs gata preparat, fără aldehyde, pentru dezinfecția și curățarea tuturor instrumentelor rotative chirurgicale și dentare. OROLIN® Burbath are un spectru de activitate foarte larg și acționează foarte rapid: într-un singur minut, OROLIN® Burbath are acțiune bactericidă, tuberculocidă, micobactericidă, levuricidă, fungicidă și virucidă. Combinația dintre agenții ce dizolvă proteinele și tensidele cu acțiune multiplă, generează o putere mare de curățare a produsului OROLIN® Burbath este ușor biodegradabil.

Domeniu de utilizare

**Domeniul sanitar (medical), medicină dentară, saloane
infrumusețare/cosmetică, veterinar.**

Aria de aplicare

Pentru dezinfectia și curățarea tuturor instrumentelor rotative utilizate în chirurgie și medicina dentară cum ar fi freze pentru șlefuirea osului, freze din carbid, polizoare, freze pentru șlefuire, perii de curățare din sârmă de alamă, perii ascuțite și de lustruit, roțițe de slefuire din cauciuc.

Utilizare

Turnați soluția gata de utilizare în cuva OROLIN® Burbath. Imersați frezele și lăsați să acționeze. Lăsați să acționeze conform timpilor de expunere. Nu clătiți frezele cu apă după utilizarea dezinfectantului. Lăsați-le să se usuce. Schimbați soluția de două-trei ori pe săptămână, în funcție de gradul de contaminare. Este recomandată schimbarea zilnică a soluției. Aceasta poate fi utilizată pentru maxim 7 zile. Nu este recomandat pentru aluminiu, cupru sau materiale sensibile la alcool.



Proprietățile produsului

Proprietăți fizice și chimice

Stare fizică: limpede, lichid care nu este vâscos

Culoare: incolor puțin gălbui

Miros: de alcool

Valoare pH-: 13-14

Valabilitate: 36 luni

Compoziție la 100 g

32 g isopropanol , 0.7 g fenoxietanol , 0.2 g compuși cuaternari de amoniu, alcalii, inhibitori de coroziune, surfactanți

Atenție

FRAZE DE PERICOL: H226 – Lichid și vapori inflamabili. H290 – Poate fi coroziv pentru metale. H315 – Provoacă iritarea pielii. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 – Poate provoca somnolență și amețeală. FRAZE DE PRUDENȚĂ: P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe incinse. – Fumatul interzis. P261 – Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/aerul/vaporii/spray-ul. P280 – Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353 – În caz de contact cu pielea (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceti dus. P305+P351+P338 – În caz de contact cu ochii: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501 – Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.



Compatibilitate cu materialele

Polietilena	Compatibil.
Polipropilena	Compatibil.
Fonta	Compatibil.
Oțel	Compatibil.
Aluminiu	Nu este compatibil.
Cupru	Nu este compatibil.
Alama	Nu este compatibil.

OROLIN® Burbath

Acțiune în numai 60 secunde! MARCAJ CE 2460

Domeniul sanitar (medical), medicină dentară, veterinar

OROLIN® Burbath este un produs gata preparat, fără aldehide, pentru dezinfectia și curățarea tuturor instrumentelor rotative chirurgicale și dentare. OROLIN® Burbath are un spectru de activitate foarte larg și acționează foarte rapid: într-un singur minut, OROLIN® Burbath are acțiune bactericidă, tuberculocidă, micobactericidă, levuricidă, fungicidă și virucidă. Combinația dintre agenții ce dizolvă proteinele și tensidele cu acțiune multiplă, generează o putere mare de curățare a produsului

MOD DE UTILIZARE

Deșurubați capacul recipientului.

Turnați soluția gata de utilizare in cuva. Imersați instrumentarul astfel încât acesta să fie complet acoperit de soluție și lăsați să acționeze.

Nu clătiți frezele cu apă după utilizarea dezinfectantului. Lăsați-le să se usuce.

Schimbați soluția de două trei ori pe săptămână, în funcție de gradul de contaminare. Este recomandată schimbarea zilnică a soluției. Aceasta poate fi utilizată pentru maxim 7 zile.

Nu este recomandat pentru aluminiu, cupru sau materiale sensibile la alcool.

Instrumentarul se scoate din soluție și se sterilizează, respectând recomandările producătorului.

Lăsați să acționeze conform timpilor de expunere:

Bactericid, bacterii rezistente la antibiotice	30 secunde
Tuberculocid, micobactericid	60 secunde
Fungicid	60 secunde
Ciuperci rezistente la antibiotice	30 secunde
Virusuri cu înveliș	60 secunde
BVDV, Virusul Hepatitei B, C	30 secunde
Virusul Herpes Simplex	30 secunde
HIV	30 secunde
Virusuri fără înveliș	60 secunde
Adenovirus	60 secunde
Poliovirus	60 secunde
Poliomavirus	30 secunde

În conformitate cu metodele standard DGHM și normele europene: SR EN 1040, EN 1275, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, directivele RKI/DVV. Listat DGHM/VAH.

ATENȚIE: H226 – Lichid și vapori inflamabili. H290 – Poate fi coroziv pentru metale. H315 – Provoacă iritarea pielii. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 – Poate provoca somnolență și amețeală.

P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scantei/flăcări deschise/suprafețe incinse - Fumatul interzis.

P261 – Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul. P280 – Purtați măști de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353 – În caz de contact cu pielea (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceti dus. P305+P351+P338 – În caz de contact cu ochii: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P501 – Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

Compatibilitate: Polietilenă, polipropilenă, fontă, instrumentar din oțel, freze dentare. Nu folosiți pe instrumentar din aluminiu, cupru, alamă. Folosiți numai pe materiale compatibile cu alcoolul.

Ușor biodegradabil.

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare, respectați legea 211/2011 privind regimul deșeurilor. Cod deșeurilor EWC nr. 070699 (Grup: deșeurilor din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticilor). Cantități mici din acest produs (până la 500 ml/zi) pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare. Recipientele goale pot fi încadrate în categoria gunoierului menajer sau reciclate după curățarea cu apă. Recipientele se vor manipula în aceleași condiții impuse pentru manipularea produsului însuși. Eliminarea ambalajului contaminat se va face conform Legii 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. Utilizatorul este unic responsabil pentru luarea la cunoștință și respectarea acestor reglementări.

SE INTERZICE AMESTECUL SOLUȚIEI CU ALTE PRODUSE !