

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 Fehraltorf, 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 amprentele 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.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Bădescu".

O/C/C Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

PRODUCĂTOR

Oro Clean Chemie AG
Allmendstrasse 21
8320 Fehraltorf
Elvetia

REPREZENTANT AUTORIZAT

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

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

OROLIN® Multisept Plus (Dezinfectant concentrat puternic pentru instrumentele medicale și cele utilizate în medicina dentară):

Codul produsului	Denumire comercială	Forma de livrare
CH-060005	OROLIN® Multisept Plus	Flacon de 250 ml
CH-060016	OROLIN® Multisept Plus	Flacon de 1 litru cu capac dozator
CH-060020	OROLIN® Multisept Plus	Flacon de 2 litri cu capac dozator
CH-060025	OROLIN® Multisept Plus	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
16:44:18+02'00'

Nume: Juerg Suter
Desemnat: Sef Operațiuni
Locul emiterii: Fehraltorf
Data emiterii: 08.04.2021
Versiunea documentului: A9RX7P

Killing Germs
For a safer world

Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția
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.

CBodes



Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

1 IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRINDERII

1.1 ELEMENT DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI

OROLIN® Multisept Plus

1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE
 OROLIN® Multisept Plus este un produs concentrat puternic utilizat pentru dezinfectia și curățarea manuală a instrumentarului medical și chirurgical. Soluția prezintă acivitate bactericidă, tuberculocidă, micobactericidă, levuricidă și virulicidă în 15 minute. Formula sa unică conține agenți anticorozivi puternici, obținându-se o soluție cu acțiune mult mai puțin corozivă în comparație cu acțiunea apei asupra aliajelor de cupru, fier și cositor. Testele confirmă compatibilitatea produsului cu oțelul inoxidabil și majoritatea materialelor ce nu conțin metal, inclusiv sticla acrilică, Plexiglas®, poliamidele, polietilena, PVC și siliconul. OROLIN® Multisept Plus nu conține aldehide, fenoli și clor. Adecvat pentru utilizarea în dispozitivele de curățare cu ultrasunete.

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 Hauptstrasse 12a 79807 Lottstetten 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

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:	office@dezimed.ro
Pagina web:	www.dezimed.ro

1.3.1 PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU INTOCMIREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Wong Lee Moi
 Director Cercetare și Dezvoltare
 E-mail: leemoi.wong@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)44 512 49 89
 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® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || 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.
Tox. Acut. 4	H302 Nociv în caz de înghițire.	Clasificare armonizata (legala).
Cor. piele 1C	H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.	Pe baza datelor testului.
Lez. oc. 1	H318 Provoacă leziuni oculare grave.	Clasificare armonizata (legala).
Stot RE 2	H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.	Clasificare armonizata (legala).
Acvatic acut 1	H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.	Clasificare armonizata (legala).
Acvatic cronic 2	H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.	Clasificare armonizata (legala).

2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

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

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

Pictograme pentru pericole:



GHS05



GHS07



GHS08



GHS09

Cuvant de semnalizare:

Pericol

FRAZE DE PERICOL:

H290	Poate fi corosiv pentru metale.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

Fraze de prudenta:

P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301+P312	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.
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.
P391	Colectați scurgerile de produs.
P501	Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

Informatii suplimentare despre pericole (UE):

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

2.3 ALTE PERICOLE

Amestecul nu este o substanta de tip PBT si nici vPvB conform REACH, anexa III.

3 COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 SUBSTANȚE

Acest produs este un amestec (va rugam sa cititi sectiunea 3.2)

3.2 AMESTECURI

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
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	2372-82-9	219-145-8	n.a.	01-2119980592-29-0000	Tox. acut. 3, Cor. piele 1B, Stot RE 2, Acvatic acut 1, Acvatic cronic 1	H301, H314, H373, H400, H410	5% - < 15%
Didecylidimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2	612-131-00-6	01-2119945987-15-0000	Tox. Acut. 4, Cor. piele 1B, Acvatic acut 1, Acvatic cronic 2	H302, H314, H400, H411	2.5% - < 5%
2-amino-2-metilpropanol	124-68-5	204-709-8	603-070-00-6	No obligations under REACH.	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 3	H315, H319, H412	2.5% - < 5%

3.2.2 INFORMATII SUPLIMENTARE

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

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

4.1.1 INSTRUCIUNI GENERALE

Asigurați-vă echipamentul de protecție. Purtați echipament de protecție adecvat. Îndepartați imediat echipamentul contaminat. Scoateți orice persoană din zona de pericol. În caz de pierdere a cunoștinței sau în caz de pericol de pierdere a cunoștinței, solicitați imediat îngrijiri medicale și acordați primul ajutor. Primul ajutor trebuie acordat de către o persoană calificată. Atunci când solicitați îngrijiri medicale, prezentați datele din această fișă de siguranță.

4.1.2 DUPA INHALARE

Asigurați-vă protecția individuală împotriva vaporilor sau aerosolilor. Mutati orice persoană implicată într-o zonă cu aer curat. Nu lăsați persoana(-ele) singura(-e). Dacă persoana afectată prezintă dificultate la respirație, tușește sau prezintă alte simptome, solicitați imediat asistență medicală. Desfaceți orice obiect de îmbrăcăminte strans precum guler, cravata, curea, betelie.

4.1.3 DUPA CONTACTUL CU PIELEA

Îndepartați imediat obiectele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați pielea cu multă apă rece. Nu utilizați solvenți. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații sau alte simptome. Spălați îmbrăcămintea înainte de reutilizare.

4.1.4 DUPA CONTACTUL CU OCHII

Spălați imediat ochii cu apă curentă din abundență, în timp ce separați pleoapele cu degetele, timp de cel puțin 15 minute sau atât timp cât iritația continuă. Îndepartați lentilele de contact, dacă aveți, după primele 5 minute și apoi continuați să spălați ochii. Nu permiteți victimei să duca mâna la ochi sau să îi închida. Solicitați întotdeauna asistență medicală și consultați un oftalmolog, chiar dacă aparent nu sunt probleme.

4.1.5 DUPA INGESTIE

Spălați gura persoanei accidentate cu apă și convingeți-o să bea cât de mult posibil. Nu induceți starea de vomă. Dacă persoana vomită în mod natural aplecați-o în față și dați-i apă din nou. Nu încercați să dați nimic unei persoane semi-conștiente sau inconstiente. Solicitați imediat asistență medicală.

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

Pot apărea următoarele simptome: roseata a ochilor și a pielii, arsuri ale pielii, greata, senzație de vomă, dureri abdominale, tulburări gastro-intestinale.

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

Tratați în funcție de simptome.

5 MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1.1 EXTINGCTOR ADECVAT

Spray cu apă, dioxid de carbon, spuma, agenți solizi de îndepărtare a focului. Produsul însuși nu este combustibil. Va rugăm să adoptați măsurile de rigoare de stingere a incendiului pentru întreaga porțiune incendiată.

5.1.2 EXTINGCTOR NEADECVAT DIN MOTIVE DE SIGURANȚA

Jet cu apă.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

- 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.
- 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 eliminata 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. Suprafata pe care se varsa devine alunecoasa. 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, vermiculita sau material aglomerant universal. Nu lasati sa se scurga in ape curgatoare, subterane sau in canalizare. Daca se intampla sa se scurga, informati oficialitatile responsabile.
- 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 deeurilor. 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 contactul cu ochii si pielea. Nu combinati cu alte produse. Va rugam sa pastrati toate elementele de avertizare si etichetele de identificare. Cititi eticheta cu atentie si respectati raportul de dilutie de pe ambalaj pentru prepararea unei solutii cu concentratie corecta. A nu se utiliza nediluat. 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**
Acest produs nu este inflamabil. Nu sunt necesare masuri de protectie impotriva focului sau exploziilor.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

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 CONDITIILE 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, bazice sau agenți de oxidare.

7.3 UTILIZARE FINALĂ SPECIFICĂ (UTILIZĂRI FINALE SPECIFICE)

Va rugam sa consultati sectiunea 01 sau fisa tehnica.

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)
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYL-PROPANE-1,3-DIAMINE	2372-82-9	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.	FARA LIMITE DE EXPUNERE OCUPATIONALA.
2-AMINO-2-METILPROPANOL	124-68-5	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)
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYL-PROPANE-1,3-DIAMINE	2372-82-9	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.
2-AMINO-2-METILPROPANOL	124-68-5	FARA VALORI BIOLOGICE LIMITA.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

8.2 CONTROALE ALE EXPUNERII

8.2.1 CONTROALE TEHNICE CORESPUNZATOARE

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

8.2.2 MASURI DE PROTECTIE INDIVIDUALA PRECUM ECHIPAMENTUL DE PROTECTIE PERSONALA

Protectie a ochilor/fetei:

Va rugam sa folositi ochelari de protectie in timpul incarcarii si/sau a prepararii solutiei de lucru cat si pe durata utilizarii acesteia.

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 G 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 G si K. (Clasa G: amine, 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 evitati formarea de vapori. Va rugam sa utilizati mijloace de protectie a cailor respiratorii in cazul formarii de vapori.

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. Va rugam sa nu eliminati solutiile concentrate in sistemul standard de canalizare. Va rugam sa evitati eliminarea solutiei concentrate in mediul inconjurator.

9 PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

9.1.1 INFORMATII GENERALE

Culoare: Albastru

Stare de agregare: Lichid transparent, ușor vâscos

Miros: Aromatic

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

9.1.2 INFORMATII IMPORTANTE REFERITOARE LA SANATATE, SIGURANTA SI MEDIU INCONJURATOR

Valoare pH:	11.5 - 13
Valoarea pH-ului în soluție apoasă	10 - 11.5 (2%)
Punct de topire (°C):	Nu sunt date disponibile.
Punct de fierbere (°C):	Nu sunt date disponibile.
Punctul de aprindere (°C):	Nu sunt date disponibile.
Inflamabilitate	Acest produs nu este inflamabil.
Proprietati explozive:	Acest produs nu ridica problema unui pericol de explozie.
Limita de explozie inferioara (%):	Nu se aplică.
Valoare de explozivitate superioara (%):	Nu se aplică.
Proprietati oxidante	Produsul nu are proprietati oxidante.
Presiunea vaporilor (kPa):	Nu sunt date disponibile.
Densitate relativa (g/cm ³):	0.9
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 sunt date disponibile.

9.2 ALTE INFORMAȚII

Conductivitate	Nu sunt date disponibile.
----------------	---------------------------

Pentru valori de precizie, temperatura si/sau presiunea 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 puțin până la data de expirare imprimată pe recipient. Aproape de data de expirare, pot apărea uoare schimbări de culoare sau miros, dar care nu influențează proprietățile produsului.

10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE

Nu se așteaptă să apară reacții periculoase precum polimerizarea.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

- 10.4 CONDIȚII DE EVITAT**
Evitati orice conditii cu exceptia celor mentionate in sectiunea 07.
- 10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE**
Evitati contactul cu materiale sensibile la acizi puternici sau baze. Evitati contactul cu otel necalitat 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) > 1000 mg/kg
- 11.1.2 TOXICITATE ACUTA A PIELII**
LD50 (sobolan) > 1000 mg/kg
- 11.1.3 TOXICITATE ACUTA A CAILOR RESPIRATORII**
Nu sunt date disponibile.
- 11.1.4 IRITATIA SI CORODAREA PIELII/MUCOASEI**
Provoaca arsuri.
- 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 cancerigena, 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® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 TOXICITATE

Eliberarea accidentală a produsului nu se așteaptă să prezinte efecte ecotoxice. Eliberarea în mediu a conținutului unui număr de flacoane din acest produs poate avea efecte toxice temporare și localizate asupra organismelor acvatice și terestre. Nu ne așteptăm ca eliberarea accidentală a acestui produs să aibă efect negativ asupra funcționării instalațiilor de tratare a apelor reziduale. Riscul ecotoxicologic a fost estimat pe baza datelor disponibile privind substanțele și concentrațiile produsului, atunci când sunt disponibile.

12.2 PERSISTENȚĂ ȘI DEGRADABILITATE

Componentele produsului sunt ușor biodegradabile. Surfactanții incluși în produs sunt în concordanță cu reglementările privind descompunerea biologică - Normele (EC) Nr. 648/2004 privind detergenții. Luând în considerare informațiile disponibile, nivelul de biodegradare din cadrul stațiilor de epurare este unul ridicat. Potențialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentrației produsului. Va rugăm să obțineți consimțământul autorităților locale înainte de a elimina soluția concentrată prin stațiile de epurare.

BIODEGRADARE A SUBSTANTELOR RELEVANTE DIN AMESTEC

SUBSTANȚE	NUMAR CAS	BIODEGRADARE
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-2372-82-9 1,3-DIAMINE		>70% (METODA OECD 301 D).
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	7173-51-5	CA. 60% (METODA OECD 301 D, USOR BIODEGRADABIL).
2-AMINO-2-METILPROPANOL	124-68-5	CA. 50% (28D, METHOD OECD 301 B).

12.3 POTENȚIAL DE BIOACUMULARE

Având în vedere informațiile disponibile, nici unul dintre ingredientele produsului nu se așteaptă să prezinte potențialul de bioacumulare.

12.4 MOBILITATE ÎN SOL

Nu se așteaptă ca acest produs să fie mobil pe distanțe mari datorită faptului că majoritatea ingredientelor acestuia sunt rapid biodegradabile. Ingredientele ramase (ex. saruri minerale) sunt absorbite în sol fără efecte negative asupra mediului înconjurător. Acest produs reduce nivelul tensiunii superficiale. Datorită potențialului de toxicitate a apei, trebuie avute în vedere măsuri rapide de decontaminare atunci când există riscul ca o cantitate mare de produs să se scurgă în pânza freatică sau în sistemele de furnizare a apei.

12.5 REZULTATELE EVALUĂRII PBT ȘI VPVB

Acest produs nu conține nicio substanță din categoria PBT-/vPvB în concordanță cu REACH, Anexa XIII.

12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Acest produs nu conține ingrediente cu potențial de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de încălzire globală. Acest produs nu conține metale grele sau componente ale acestora așa cum acestea sunt definite în 2006/11/EG. Produsul nu conține halogeni organici care pot fi absorbiți (AOX) sau compuși 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® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

13.1.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare. Cod deșeuri EWC nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticelor). Soluția gata preparată, diluată corect, a acestui produs poate fi eliminată 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 BIOCID
HG 856/ 2002	PRIVIND EVIDENȚA 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. 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 luarea la cunoștință și respectarea acestor reglementări.

14 INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 NUMĂRUL ONU
1903

14.2 DENUMIREA CORECTĂ ONU PENTRU EXPEDIȚIE

14.2.1 ADR/RID/SDR
DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, Didecylidimethylammonium chloride)

14.2.2 COD IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR
DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, Didecylidimethylammonium chloride)

14.3 CLASA (CLASELE) DE PERICOL PENTRU TRANSPORT
8 (Corrosive substances)

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

14.4.1 HAZARD LABEL
8

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

- 14.4.2 LQ
5 l
- 14.5 PERICOLE PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA -DGR: Da
Poluant marin: Da
- 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 249/2015 | PRIVIND MODALITATEA DE GESTIONARE A AMBALAJELOR SI A DEȘEURILOR DE AMBALAJE |
| LEGEA NR.319/2006 | LEGEA SECURITATII SI SANATATII IN MUNCA |
- 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® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || 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

H290	Poate fi corosiv pentru metale.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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 SCHIMBARII

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.
15.1 Reglementari/norme specifice privind siguranta, sanatatea si mediul inconjurator pentru substanta sau amestec	Ajustare la schimbarile de norme.
13.1.1 Eliminarea produsului	Ajustare.
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 reglamentarilor 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.

Fișă Cu Date De Securitate

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

OROLIN® Multisept Plus

Versiune: 5.0.0 | Data: 09.06.2016 || Inlocuieste versiunea: - || Româna

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 schi

Vizita: www.oroClean.com



OROLIN® Multisept Plus

Concentrat puternic pentru dezinfectarea rapidă a instrumentelor medicale și chirurgicale



- ▶ **Ațiune complet virucidă în 15 minute**
- ▶ **Compatibilitate ridicată cu materialele**
- ▶ **Produs concentrat extrem de economic**
- ▶ **Soluție cu puternic efect de curățare**
- ▶ **Adecvat pentru utilizarea în dispozitivele de curățare cu ultrasunete**

OROLIN® Multisept Plus este un produs concentrat puternic utilizat pentru dezinfectia și curățarea manuală a instrumentarului medical și chirurgical. Soluția prezintă acivitate bactericidă, tuberculocidă, micobactericidă, levuricidă și virulicidă în 15 minute. Formula sa unică conține agenți anticorozivi puternici, obținându-se o soluție cu acțiune mult mai puțin corozivă în comparație cu acțiunea apei asupra aliajelor de cupru, fier și cositor. Testele confirmă compatibilitatea produsului cu oțelul inoxidabil și majoritatea materialelor ce nu conțin metal, inclusiv sticla acrilică, Plexiglas®, poliamidele, polietilena, PVC și siliconul. OROLIN® Multisept Plus nu conține aldehide, fenoli și clor. Adecvat pentru utilizarea în dispozitivele de curățare cu ultrasunete.

Scopul aplicării



- ▶ Pentru dezinfectia și curățarea manuală a instrumentelor medicale, a frezelor și a intregului instrumentar endodontic, inclusiv bisturie, stomatoscoape, forcepsuri, linguri, șuruburi, aparate de detartraj, microinstrumentar, spatule, ace, chiurete și sonde.

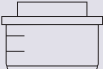


Utilizare



Pentru dezinfectia prin imersie, utilizați o soluție apoasă preparând concentrația dorită. Pentru dozarea corectă, utilizați capacul ca recipient de măsurare (gradația inferioară= 20 ml, gradația superioară = 40 ml). Scufundați complet instrumentele, asigurându-vă că sunt demontate și că ați eliminat complet aerul din toate cavitățile. Respectați timpii de expunere. După dezinfectie instrumentele se clătesc bine cu apă. Reînnoiți soluția de lucru de două sau trei ori pe săptămână, în funcție de gradul de contaminare. Se recomandă schimbarea zilnică a soluției de lucru. Aceasta poate fi folosită cel mult 7 zile. Produsul nu este compatibil cu aluminiul, oțelul galvanizat, poliuretanul și fluoropolimerii.

Dozare



	 Concentrat	+	 Apă	 Durată
2%	20 ml	+	980 ml	5 min.
*2%	20ml	+	980 ml	15 min.

*Complet virulicid

Spectru de eficiență / Timp de expunere

Bactericid	2% în 5 min.
Bacterii rezistente la antibiotice	2% în 5 min.
Tuberculocid	2% în 5 min.
Micobactericid	2% în 5 min.
Levuricid	2% în 5 min.
Levuri rezistente la antibiotice	2% în 5 min.
Virusuri încapsulate BVDV	2% în 5 min.
Coronavirus	2% în 5 min.
Virusul hepatitei B	2% în 5 min.
Virus hepatitei C	2% în 5 min.
Virus herpes simplex	2% în 5 min.
HIV	2% în 5 min.
Virus gripal A	2% în 5 min.
Virus Vaccinia	2% în 5 min.
Virusuri neîncapsulate Adenovirus	2% în 5 min.
Norovirus	2% în 10 min.
Poliovirus	2% în 15 min.

Conform cu Metode standard DGHM, EN 1040, EN 1275, EN 1650, EN 1657, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, Norme RKI / DVV.



Compatibilitate



Polietilenă	Compatibil.
Politetrafluoretilenă	Compatibil.
Polipropilenă	Compatibil.
Sticlă acrilică	Compatibil.
Cauciuc siliconic	Compatibil cu restricții.
Fontă	Compatibil cu restricții.
Oțel	Compatibil.
Cupru	Compatibil cu restricții.
Aluminiul	Nu este compatibil.

Pericol



H290 Poate fi corosiv pentru metale. H302 Nociv în caz de înghițire. H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P280 Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte 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. P391 Colectați scurgerile de produs. P501 Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare.

Compoziție per 100 g



3.6 g clorura de dialchil dimetilamoniu,
9.1 g alchilamină, agent amplificator de
curatare, auxiliare

Proprietăți fizice



Stare de agregare:	Lichid transparent, ușor vâscos
Culoare:	Albastru
Miros:	Aromatic
Valoare pH:	11.5-13.0
Termen de valabilitate:	24 luni (recipient nedeschis) 7 zile (soluție de lucru în zu)

Formă de prezentare



Flacon de 250 ml, Flacon de 1 litru cu capac dozator, Flacon de 2 litri cu capac dozator, canistră de 5 litri

Distribuitorul dvs. local



DEZIMED+

S.C. DEZIMED SRL
Calea 13 Septembrie, nr. 87 Block 79,
parter, sector 5
50713 Bucuresti
România
Telefon: +40 21 411 60 01
Fax: +40 21 411 91 17
office@dezimed.ro
www.dezimed.ro

OROLIN Multisept® Plus – MARCAJ CE 2460

Dezinfectant concentrat pentru dezinfecția și curățarea rapidă a instrumentarului medical și chirurgical, inclusiv a celui dentar

Domeniul de utilizare: domeniul medical inclusiv dentar, veterinar

MOD DE UTILIZARE

Pregătiți o baie de soluție apoasă în concentrație de 2% pentru imersia instrumentarului timp de 15 minute. Deschideți toate instrumentele la îmbinare și fiți siguri că sunt complet imersate în soluție. Aerul trebuie să fie complet evacuat din toate cavitățile. După dezinfecție, clătiți instrumentarul cu multă apă.

Produsul poate fi utilizat în dispozitive de curățare cu ultrasunete.

Reînnoiți soluția dezinfectantă utilizată în funcție de cantitatea de murdărie existentă, de două-trei ori pe săptămână.

O reînnoire zilnică a soluției de lucru este recomandată. Soluția poate fi utilizată maxim 7 zile.

Se vor respecta concentrațiile și timpii de acțiune recomandați.

Produsul nu este compatibil cu aluminiul, oțelul galvanizat, poliuretanul și fluoropolimerii.

Pentru a obține concentrația dorită, utilizați capacul gradat astfel: adăugați produsul concentrat în capac până ce ajungeți la prima scală adică 20 ml sau la a doua scală, adică 40 ml.

CONCENTRAȚII ȘI SPECTRU DE ACȚIUNE :

Bactericid	2% în 5 min.
Bacterii rezistente la antibiotice	2% în 5 min.
Tuberculocid	2% în 5 min.
Micobactericid	2% în 5 min.
Levuricid	2% în 5 min.
Levuri rezistente la antibiotice	2% în 5 min.
Virusuri incapsulate	2% în 5 min.
BVDV, Virusul Hepatitei B, C, HIV, Vaccinia	2% în 5 min.
Coronavirus, Virusul Gripal A, Herpes Simplex	2% în 5 min.
Virusuri neincapsulate	2% în 5 min.
Adenovirus	2% în 5 min.
Norovirus	2% în 10 min.
Poliovirus	2% în 15 min.

Din 1 litru soluție concentrată, la concentrația de 2%, se obțin 50 litri soluție de lucru.

Instrumentarul se scoate din soluție, se clătește și se așteaptă până se usucă.

Pentru instrumentarul care trebuie sterilizat, respectați în continuare recomandările producătorului.

Compatibilitate: Polietilenă, politetrafluoetilenă, polipropilenă, sticlă acrilică, oțel. Cauciuc siliconat, fontă, cupru – compatibilitate cu restricții. Nu este compatibil cu aluminiul.

Schimbați soluția de două, trei ori pe săptămână sau chiar mai devreme în caz de contaminare excesivă.

Metodele standard: DGHM, EN 1040, EN 1275, EN 1657, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, Norme RKI/DVV.

Instrumentarul se scoate din soluție și se sterilizează. Pentru instrumentarul care trebuie sterilizat, respectați în continuare recomandările producătorului.

Produsul conține inhibitori de coroziune extrem de eficienți ce asigură protecție împotriva ruginirii. Dezinfectează instrumentele fără a fi necesară o curățare anterioară, ceea ce reduce semnificativ riscul producerii infecțiilor și în același timp salvează timp prețios.

Biodegradabil Soluția gata preparată poate fi turnată direct în sistemul de canalizare.

PERICOL/H290 – Poate fi coroziv pentru metale. H302 Nociv în caz de înghițire. H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. FRAZE DE PRUDENTA: P280 – Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301+P312– ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE : sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P303+P361+P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul):scoateți imediat toată îmbrăcăminte 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. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Eliminați conținutul/recipientul respectând reglementările în vigoare. Eliminați acest produs cu respectarea normelor naționale și regionale în vigoare, respecti legea 211/2011 privind regimul deșeurilor. Cod deșeurii EWC nr. 070699 (Grup: deșeurii din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticilor). Soluția gata preparată, diluată corect a acestui produs poate fi eliminată prin sistemul centralizat de canalizare. Recipientele goale pot fi încadrate în categoria gunoierului menajer. 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!