Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 053618 0027 Rev. 00

Manufacturer: **ZHERMACK S.p.A**
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
ITALY

Facility(ies): ZHERMACK S.p.A
Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (RO), ITALY

Product Category(ies): **Disinfectants for medical devices;**
Acrylic resins for dentures;
Dental restorative materials;
Steam Sterilizing unit

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1260077

Valid from: 2019-03-20
Valid until: 2024-03-19

Date, 2019-03-20

Stefan Preiß

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

Zertifiziervertrag
Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierordnung von TÜV SÜD Product Service.
Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:
- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract
Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.
On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:
- Validity of the quoted test standard(s)

In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约
认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：
- 认证所依据标准的有效性

此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
- 生产场地通过定期的监督

認証契約
認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項
- 引用している試験規格が有効である

さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
- 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação
A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD.
Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):
- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).

Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
- Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Zhermack

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	ZHERMACK SPA VIA BOVAZECCHINO, 100 45021 BADIA POLESINE (RO) ITALY		
Product:	**ITEM CODE**	**NAME**	**PACKAGING**
	C810001	Zeta 1 Ultra	1 bottle 5000 ml
	C810000	Zeta 1 Ultra	1 bottle 1000 ml
	C810002	Zeta 1 Ultra	1 bottle 125 ml
	C810011	Zeta 2 Sporex	1 jar 900 g
	C810012	Zeta 2 Enzyme	1 jar 1200 g
	C810021	Zeta 3 Ultra	1 bottle 750 ml
	C810023	Zeta 3 Soft	1 bottle 750 ml
	C810024	Zeta 3 Soft	2 bottles 2500 ml
	C810029	Zeta 3 Soft	1 bottle 125 ml
	C810027	Zeta 3 Soft	1 bottle 750 ml
	C810028	Zeta 3 Soft	2 bottles 2500 ml
	C810032	Zeta 3 Soft	1 bottle 125 ml
	C810025	Zeta 3 Foam	1 bottle 750 ml
	C810026	Zeta 3 Foam	1 bottle 3000 ml
	C810062	Zeta 3 Wipes Total	1 bag 120 wipes
	C810063	Zeta 3 Wipes Total	1 tub 120 wipes
	C810064	Zeta 3 Wipes Pop-up	1 bag 100 wipes
	C800061	Zeta 5 Unit	1 bottle 5000 ml
	C810048	Zeta 7 Solution	1 bottle 1000 ml
	C810052	Zeta 7 Solution	1 bottle 125 ml
	C810050	Zeta 7 Spray	1 bottle 750 ml
	C810053	Zeta 7 Spray	1 bottle 125 ml
	C810040	Zeta 5 Power Act	1 bottle 1000 ml
	C810038	Zeta 5 Power Act	1 box 50 unit dose (10 ml)
Classification:	CLASS IIa: Zeta 3 Wipes Pop-up, Zeta 5 Unit, Zeta 7 Solution, Zeta 7 Spray, Zeta 5 Power Act. CLASS IIb: Zeta 1 Ultra, Zeta 2 Sporex, Zeta 2 Enzyme, Zeta 3 Ultra, Zeta 3 Soft, Zeta 3 Foam, Zeta 3 Wipes Total. RULE 15 ANNEX IX OF THE MDD 93/42/CEE amended by 2007/47/CE		
Intended Use :	Disinfectants for Medical Device		

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDED BY 2007/47/CE FOR MEDICAL DEVICES, IN ACCORDANCE WITH THE ANNEXES I, (II (excluding 4) and/or V and/or VII based on the classification), X, XII. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

Harmonized Standards applied:	UNI EN ISO 13485 :2012 UNI CEI EN ISO 14971 :2012 UNI EN 1041:2013 UNI EN 980:2009
Technical standards ref.:	Zeta 1 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A.niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus).

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030.General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
www.zhermack.com | info@zhermack.com

C.F. e P.IVA IT00594630295
R.E.A. 86603 - R.I. RO 00594630295
M. RO 001381 - Isc. Reg. A.E.E. IT07111000002
Cap. Soc. € 1.032.000,00

	Zeta 3 Ultra: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus). Zeta 3 Soft: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Zeta 3 Foam: EN 13727:2012, EN 14561 :2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Zeta 3 Wipes Total: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Reduction Factor efficacy of wipes (prEN 16615:2013, 10 min contact time): R>4Log vs. S. aureus, E. hirae, R>3Log vs. C. albicans, P. aeruginosa. Zeta 3 Wipes Pop-up: EN 14476:2013 (HBV, HCV, Adenovirus, Coronavirus, Norovirus, VRS, Polyomavirus, H1N1), EN 14476 (HSV), EN 14476 (Rotavirus); EN 13697, EN 1276, EN 14561, EN 14561 (MRSA); EN 13697 (A. niger), EN 14562 (A. fumigatus); EN 1650, EN 13624, EN 13697, EN 14562 (C. albicans); EN 14348, EN 14563 (M. terrae). Zeta 2 Sporex: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans, A. niger), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus), EN 13704:2002 (B. cereus). Zeta 2 Enzyme: EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae, M. avium), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Zeta 7 Solution: EN 13727:2012 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Zeta 7 Spray: EN 13727:2012 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013 (C. albicans), EN 14348:2005, EN 14563:2008 (M. terrae), EN 14476:2013 (Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus). Zeta 5 Power act (bottle/unit dose): EN 13727:2012, EN 14561:2006 (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae), EN 13624:2013, EN 14562:2006 (C. albicans), EN 14348:2005 (M. terrae), DVV/RKI:2014, DVV:2012,prEN 16777:2014 (all enveloped viruses, including the blood-borne viruses such as HIV, HBV and HCV, other enveloped viruses such as Herpex simplex virus and virus famiies such as orthomyxoviridae (including all human and animal influenza viruses like H5N1 and H1N1), filoviridae (ebola virus) and paramyxoviridae (measles virus).
EC certificate :	According to annex II excluding (4) of the Directive 93/42/EEC N° G1 15 04 53618 020 valid until 2020/05/05 TUV SUD PS (0123) Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany Only for Zeta 3 Wipes Pop-up: According to annex V of the Directive 93/42/EEC N°G2 17 07 53618 024 valid until 2022/10/17 TUV SUD PS (0123) Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen – Germany
Validity of Declaration of conformity:	Valid until 2020/05/05
Start of CE marking:	Lot number/Date of first CE marking: C810000 Zeta 1 Ultra 1000 ml: **74399** C810040 Zeta 5 Power act 1000 ml: **255429** C810038 Zeta 5 Power act 50 unit dose (10 ml): **255429** C810001 Zeta 1 Ultra 5000 ml: **74399** C810021 Zeta 3 Ultra 750 ml: **75574** C810023 Zeta 3 Soft 750 ml: **74398** C810024 Zeta 3 Soft 5000 ml: **74398** C810027 Zeta 3 Soft 750 ml: **91773** C810028 Zeta 3 Soft 5000 ml: **91773** C810025 Zeta 3 Foam 750 ml: **74768**

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030.General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
www.zhermack.com | info@zhermack.com

C.F. e P.IVA IT00594630295
R.E.A. 86603 - R.I. RO 00594630295
M. RO 001381 - Isc. Reg. A.E.E. IT07111000002
Cap. Soc. € 1.032.000,00

	C810026 Zeta 3 Foam 3000 ml: **74768** C810062 Zeta 3 Wipes Total Bag 120 pcs: **164717** C810063 Zeta 3 Wipes Total Tub 120 pcs: **164717** C810064 Zeta 3 Wipes Pop-up Bag 100 pcs: **3107461** C810011 Zeta 2 Sporex 900 g: **74408** C810012 Zeta 2 Enzyme 1200 g: **75707** C810048 Zeta 7 Solution 1000 ml: **75762** C810050 Zeta 7 Spray 750 ml: **75438** C800061 Zeta 5 Unit: **14/06/1998**

Badia Polesine, 18/10/2017

Paolo Ambrosini

General Manager
Zhermack S.p.A.

REVISION	DATE	DESCRIPTION
22	01/04/16	Reformulation of Intended Use in alignment with products labeling
23	01/02/17	Addition of codes C810038/ C810040 Zeta 5 Power Act and related data. Removal of the withdrawn code C810030.General review.
24	15/03/17	Correction of typing error in packaging description of code C810011 (90 g instead of 900 g).
25	18/10/2017	Obtaining renewed certificate that replaces the old ones (G2 15 05 53618 021)

Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
www.zhermack.com | info@zhermack.com

C.F. e P.IVA IT00594630295
R.E.A. 86603 - R.I. RO 00594630295
M. RO 001381 - Isc. Reg. A.E.E. IT07111000002
Cap. Soc. € 1.032.000,00

Instructiuni pentru siguranta

1. Identificarea / preparare substantei si prezentarea companiei

1.1 Identificarea substantei sau codul de preparare:

Cod:	C810000-C810001
Denumirea produsului	ZETA 1 ULTRA

1.2 Utilizarea substantei /

Dezinfectant si detergent pentru instrumentarul chirurgical si rotativ

1.3 Prezentarea companiei

Nume	Zhermack S.p.a
Adresa completa	Via Bovazecchino
Localitate, tara	45021 Badia Polesine (RO) Italy Tel. +39 0425-597611 Fax +39 0425-53596
Adresa de e-mail a persoanei responsabile cu instructiunile de siguranta	tania.demetri@zhermack.com

1.4 Telefon de urgenta

Pentru intrebari urgente sunati la	+39 0425-597611

2. Identificarea pericolului

2.1 Substanta/Clasificarea preparatului

Acest produs este periculos conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC, si amendamentelor ulterioare. De aceea acest produs necesita un formular cu date pentru siguranta, conform reglementarii (EC) 1907/2006 si amendamentelor ulterioare. Puteti gasi mai multe informatii referitoare la riscurile pentru sanatate si / sau pentru mediul inconjurator la paragrafele 11 si 12 ale acestui formular.

Simbol pentru periculozitate:	Xn-N
Incadrari de risc:	22-50

2.2 Identificarea periculozitatii

DAUNATOR DACA ESTE INGHITIT. DEOSEBIT DE TOXIC PENTRU ORGANISMELE ACVATICE.

3. Compozitie / Informatii despre ingrediente

Continut:

NUME	CONCENTRATIE	CLASIFICARE	
PROPAN-2-OL	5 <= C < 6		R67
Cas No 67-63-0		F	R11
CE No 200-661-7		Xi	R36
Index No 603-117-00-0			
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE	15 <= C < 16,5	C	R35
Cas No 2372-82-9		Xn	R22
CE No 219-145-8		N	R50
N-Alkyl(C12-16)-N,N-dimethyl-N-benzylammonium chloride	15 <= C < 16,5	C	R34
Cas No 68424-85-1		Xn	R22
CE No 270-325-2		N	R50
ALKYL POLYGLUCOSIDE C8-10			
Cas No 68515-73-1	1 <= C < 1,5	Xi	R41
ALKYL POLYGLUCOSIDE C10-16			
Cas No 110615-47-9	1 <= C < 1,5	Xi	R41
ALCOHOL ETHOXYLATES			
Cas No 68439-46-3	3 <= C < 3,5	Xi	R41
TETRASODIUM ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE		Xn	R22
Cas No 64-02-8	3 <= C < 3,5	Xi	R36
CE No 200-573-9		Xn	R22
LACTIC ACID			
Cas No 50-21-5	2,5 <= C < 3	Xi	R41
CE No 201-196-2		Xi	R38

Textul complet al incadrarilor de risc este specificat la paragraful 16.

4. Masuri de prin ajutor

OCHII: Spalati imediat cu multa apa cel putin 15 minute si cereti imediat sfatul medicului.
PIELE: Scoateti imediat hainele contaminate si faceti un dus. Cereti imediat sfatul medicului.
INGERARE: Pacientul trebuie sa bea cat mai multa apa si cereti imediat sfatul medicului. Nu induceti voma inainte de a consulta un doctor.
INHALAREA: Cereti imediat sfatul medicului.Scoateti pacientul la aer, departe de zona contaminata; daca respiratia se opreste sau este dificila, faceti pacientului o respiratie artificiala.

5. Masuri contra incendiilor

Recipientii inchisi expusi la caldura focului pot duce la crestere presiunii si la explozie. Pentru informatii referitoare la riscurile pentru mediul inconjurator si la sanatate, protejarea tractului respirator, ventilarea si masuri de protectie individuala, cititi celelalte paragrafe ale acestui fomular.
Masuri de stingere a focului: CO_2, spuma, pudra chimica pentru lichide inflamabile. Apa s-ar putea sa nu fie eficienta pentru stingerea focului, dar trebuie folosita pentru racirea containerelor expuse la foc, pentru a preveni incendiul si explozia. Pentru lichidul scurs din recipient care nu a fost prins de foc, poate fi folosita apa distilata pentru a dispersa vaporii inflamabili si a proteja oamenii implicati.
Echipament: purtati echipament complet cu casca si ecran de protectie pentru fata si gat, aparate de respiratie artificiala la cerere, pantaloni si jacheta izolate, cu benzi in jurul bratelor, picioarelor si mijlocului.

6. Masuri contra accidentelor

Stingeti sursa de aprindere sau caldura; acoperiti scurgerile cu materiale absorbamte, inerte. Strangeti pe cat posibil reziduurile si spalati zona respectiva cu apa.
Pentru informatii referitoare la riscurile pentru mediul inconjurator si la sanatate, protejarea tractului respirator, ventilarea si masuri de protectie individuala, cititi celelalte paragrafe ale acestui fomular.

7. Manipulare si depozitare

Asigurati-va ca echipamentul de racire al vaselor este disponibil, pentru a preveni supraincalzirea in caz de foc. Puteti gasi mai multe informatii referitoare la riscurile pentru sanatate si / sau pentru mediul inconjurator in celelalte sectiuni ale acestui formular.

8. Controlul expunerii / protectia personala.

8.1 Valorile limita ale expunerii

	Tip	Tara	TWA/8h		STEL/15min		
			mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
PROPAN-2-OLO							
	TLV-ACGIH		491		982		Skin
	OEL	IRL		400		500	Skin
	WEL	UK		400		500	Skin

TLV al amestecului solventului: 491 mg/m3
8.2 Controlul expunerii
Impotriva proprietatilor corozive ale produsului si in functie de tipul lucrarii, trebuie purtat un echipament de protectie corespunzator. Cum ar fi: casca pentru protectia fetei, capului si a gatului, manusi si halate rezistente la apa si la produs.
Nu mancati, nu beti si nu fumati atunci cand lucrati cu acest produs; spalati-va pe maini cu sapun si apa inainte de masa si dupa servici; se recomanda un dus.

9. Priprietati fizice si chimice

Culoare	verde
Miros	caracteristic
Aspect	lichid
Solubilitate	solubil in apa
Vascozitate	N.A.
Densitatea vaporilor	N.A.
pH	10,5
Punct de fierbere	N.A.
Punct de aprindere	N.A.
Gravitate specifica	0,995g/ml
Continut solid:	3,50 %
VOC (Directiva 1999/13/EC) :	5,00 % - 49,75g/l de preparat
VOC (carbon volatil) :	3,00 % - 29,80g/l de preparat

10. Stabilitate si reactivitate

Produsul este stabil in conditii normale de utilizare si depozitare. In caz de caldura sau foc, pot fi eliberati oxizi de carbon si vapori daunatori sanatatii. De asemenea, vaporii formeaza amestecuri explozive cu aerul.

11. Informatii toxicologice

Efecte acute: ingerarea produsului este daunatoare. Chiar si cantitatile mici pot provoca probleme serioase de sanatate (dureri de stomac, greata, stare de rau, diaree). Acest produs poate irita usor mucoasa, tractul respirator superior, ochii si pielea. Simptomele expunerii pot include: durere ascutita, tuse, astm, laringita, probleme respiratorii, dureri de cap, greata si stare de rau.
Acest produs este coroziv si cauzeaza arsuri serioase si ulceratii pe piele, care pot apare si dupa expunere. Arsurile sunt adanci si dureroase. La contactul cu ochii, poate cauza rani serioase, cum ar fi opacitatea corneei, leziunea irisului, colorarea ireversibila a ochiului. Posibilii vapori sunt caustici pentru sistemul respirator si poate cauza edem pulmonar, ale carui simptome apar numai dupa cateva ore. Simptomele expunerii pot include:

dureri ascutite, tuse, astm, laringita, probleme respiratorii, dureri de cap, greata si stare de rau. Daca este inghitit, poate provoca arsuri ale gurii, gatului si esofagului, stare de rau, diaree, edem, inflamarea laringelui urmata de asfixiere. Perforarea tractului gastro-intestinal este de asemenea posibila.

12. Informatii legate de ecologie

Acest produs este periculos pentru mediul inconjurator si foarte toxic pentru organismele acvatice.

13. Aruncarea produsului

Considerati posibilitatea de a arde podusul intr-un cuptor corespunzator.
Produsele acide sau bazice trebuiesc intotdeauna neutralizate inainte de aruncare.
Daca reziduul este solid, poate fi aruncat ca deseu.

14. Transportarea

Aceasta substanta nu este periculoasa sub incidenta reglementarilor curente ale Codului International de transport rutier si feroviar al bunurilor periculoase, al Codului International de transport maritim al bunurilor periculoase si Asociatiei de transport aerian international.

15. Reguli

Xn

HARMFUL

N

DANGEROUS FOR THE ENVIRONMENT

R22	DAUNATOR DACA ESTE INGHITIT.
R50	FOARTE TOXIC PENTRU ORGANISMELE ACVATICE.
S26	IN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII, CLATITI IMEDIAT CU MULTA APA SI CERETI SFATUL MEDICULUI
S29	NU GOLITI RECIPIENTUL PE TEVILE DE SCURGERE.
S36/37/39	PURTATI HAINE, MANUSI SI PROTECTII PENTRU FATA/ OCHI CORESPUNZATOARE
S45	IN CAZ DE ACCIDENT SAU DACA NU VA SIMTITI BINE, CERETI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI (ARATATI ETICHETA PRODUSULUI DACA ESTE POSIBIL).
S61	EVITATI ELIBERAREA IN MEDIUL INCONJURATOR. CITITI INSTRUCTIUNILE DE SIGURANTA.

Continut:
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine; N-Alkyl(C12-16)-N,N-dimethyl-N-benzylammonium chloride
Marcat PERICOL conform directivelor 67/548/EEC si 1999/45/EC si amendamentelor si ajustarilor ulterioare.
Persoanele expuse acestui agent chimic nu trebuie sa se supuna unui consult medical, pentru ca riscurile privind siguranta sunt scazute si reglementarea 98/24/EC este respectata.

16. Alte informatii

Incadrari de risc, conform sectiunii 3.
R11 FOARTE IMFLAMABIL. R22 DAUNATOR DACA ESTE INGERAT R34 CAUZEAZA ARSURI. R35 CAUZEAZA ARSURI SEVERE. R36 IRITANT PENTRU OCHI. R38 IRITANT PENTRU PIELE. R41 PERICOL DE AFECTIUNI SEVERE ALE OCHILOR. R50 FOARTE TOXIC PENTRU ORGANISMELE ACVATICE. R67 VAPORII POT CAUZA SOMNOLENTA SI AMETEALA.

BIBLIOGRAFIE GENERALA

1. Directiva 1999/45/EC si amendamentele ulterioare; 2. Directiva 67/548/EEC si amendamentele si adaugirile ulterioare (adaugiri tehnice XXIX); 3. Reglementarea (EC) 1907/2006 (REACH) a Parlamentului European; 4. Indexul Merck. – Editia a 10-a; 5.Masuri de siguranta pentru maniupularea chimicalelor; 6. Niosh – Registrul Efectelor Toxice si al Substantelor Chimice; 7. INRS – Fisa Toxicologica (formular toxicologic); 8. Patty – Igiena si Toxicologie Industriala; 9.N.I. Sax – Proprietati periculoase ale materialelor industriale-7, Editia1989;

Nota pentru utilizatori:
Informatiile continute in acest formular sunt bazate pe cunostintele noastre la data ultimei versiuni.
Utilizatorii trebuie sa verifice informatiile conform fiecarei utilizari specificate ale acestui produs.
Acest document nu trebuie privit ca o garantie a oricarei proprietati specifice a produsului.
Utilizarea acestui produs nu face subiectul controlului nostru direct; de aceea, utilizatorul trebuie, sub responsabilitatea proprie, sa se conformeze regulilor si legilor in vigoare, privind siguranta si sanatatea.
Producatorul nu este responsabil de problemele cauzate de utilizarea necorespunzatoare a acestui produs.