

**FIȘA CU DATE DE SECURITATE**

|                                                                       |                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Date elaborării: 05.09.2018                                           | Ediția: 06/2018             |
| În conformitate cu Reg. 830/2015 care amendează Reg. 1907/2006, REACH | Înlocuiește Ediția: 05/2016 |

**1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI / AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII / ÎNTREPRINDERII**

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. Identificarea amestecului:                                       | Denumirea comercială: <b>SEPTOQUAT- AM MD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.2. Utilizări relevante ale amestecului și utilizări contraindicate: | Concentrat pentru dezinfecția instrumentarului medical invaziv și non-invaziv al dispozitivelor medicale.<br>Dispozitiv Medical clasa IIb.                                                                                                                                                                             |
| 1.3. Identificarea producătorului:                                    | <b>ZHIVAS Ltd</b> , Adresa: 36, Dondukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria<br>Sediu social: 14, Assen Yordanov Blvd., 1592 Sofia, Bulgaria<br>Telefon/Fax: + 359 2 981 78 23<br>E- mail: <a href="mailto:zhivas@techno-link.com">zhivas@techno-link.com</a> ,<br>Internet: <a href="http://www.zhivas.com">www.zhivas.com</a> |
| 1.4. Reprezentanța în România:                                        | <b>SC BORERO COMSERV SRL</b> , Sediu social: Brașov, Str. Carpenului nr. 11, Ap. 11<br>Tel/Fax: +40 268 541 590, E- mail: <a href="mailto:office@borero.ro">office@borero.ro</a>                                                                                                                                       |
| 1.5. Nr. telefon de urgență:                                          | + 359 2 981 78 23 (Bulgaria),<br>+ 40 268 541 590 (România)                                                                                                                                                                                                                                                            |

**2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

**2.1 Clasificarea amestecului:** Clasificarea este în concordanță cu Regulamentul Nr. 1272/2008, Anexa VI (CLP).

Pericole determinate de componente: N-(3 aminopropyl)-N dodecylpropan-1,3 diamine;  
Didecyl dimethyl ammonium chloride; Benzalkonium chloride  
Coroz. pielii 1B, H314  
Acvatic acut 1, H400

**2.3 Elemente pentru etichetă**

**Substanțe active:**

Clorura de benzalconiu -10g/100g., CAS 68424-85-1  
Clorura de Didecyl dimethyl ammonium - 5 g/100g., CAS 7173-51-5  
N-(3 aminopropyl)-N dodecylpropan-1,3 diamine - 6 g/100g., CAS 2372-82

**Fraze de hazard (H):**

**H314** Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

**H400** Foarte toxic pentru mediul acvatic.

**Fraze de prudență (P):**

**P102** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

**P301+P330+P331** – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.

**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.

**P273** Evitați dispersarea în mediu.

**P501** Eliminați conținutul/recipientul la instalația autorizată de eliminare a deșeurilor.

**2.3 Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului său**

**2.4 Alte elemente de pe eticheta amestecului**

**3.5 Pictograme pe eticheta amestecului**

**Titularul autorizației:** SC BORERO COMSERV SRL - Adresa: Str. Carpenului, nr. 11, Brașov, Romania.

**Domeniul de utilizare:** Zone de sănătate publică.

**Aria de aplicare:** Curățarea și dezinfecția instrumentarului și dispozitivelor medicale

**Numărul lotului preparatului și data de expirare în condiții normale de depozitare.**



Pericol

### 3. COMPOZIȚIE / INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTĂȚII

Descrierea generală a componentelor și concentrația lor.

Preparatul este un amestec-soluție apoasă de N-(3 aminopropyl)-N dodecylpropan-1,3 diamin, clorură de didecildimetilamoniu, clorura de benzalconiu, propan-2-ol (alcool izopropilic/izopropanol), Alcool butyric Etoxilat, Na4EDTA, agenți de curățare. Contine cantități de parfum și agenți de culoare.

#### 3.1. Amestecul:

| Identificarea chimică internațională                                                                                                                                                                                      | Clasificare Anexa VI Reg. nr. 1272/2008 (Reg. CLP)                               |                                      | Concentrația [%] | Limitele concentrației specifice, Factorii M |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                           | Clasa de hazard și Categoria (Coduri)                                            | Fraze hazard H (coduri)              |                  |                                              |
| N-(3 aminopropyl)-N dodecylpropan-1,3 diamine<br>Nr. CAS : 2372-82-9<br>Nr. CE : 219-145-8                                                                                                                                | Tox. Acuta 3<br>Skin Corr. 1B<br>STOT RE 2<br>Acvatic Acut 1<br>Acvatic Cronic 1 | H301<br>H314<br>H373<br>H400<br>H410 | 6%               | -                                            |
| Didecylmethyl- ammonium chloride<br>Nume IUPAC: Didecylmethylammonium chloride<br>Nr. CAS : 7173-51-5<br>Nr. CE : 230-525-2                                                                                               | Tox.Acuta 4 (*)<br>Cor. Piele1B                                                  | H302<br>H314                         | 5%               | -                                            |
| Quaternary ammonium salts, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides;Benzalkonium chloride.<br>Nume IUPAC: Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides<br>Nr. CAS: 68424-85-1<br>Nr.CE : 287-089-1 | Oral Acute Tox. 4<br>Cor. Piele1B<br>Aquatic Acut 1<br>Aquatic Cronic 1          | H302<br>H314<br>H400<br>H410         | 10%              | -                                            |
| Propan-2-ol; alcool izopropilic<br>Nr. CAS : 67-63-0<br>Nr. EC : 200-661-7                                                                                                                                                | Lich. Inflam 2;<br>Irita Ochii 2;<br>STOT SE 3;                                  | H225<br>H319<br>H336                 | <5               |                                              |
| Alcool C12-14;<br>Nr. CAS : 103819-01-8<br>Nr. EC : Polymer                                                                                                                                                               | Tox acuta 4(oral)<br>Lez. Ochi1                                                  | H302<br>H318                         | <5               |                                              |
| Tetrasodium ethylenediaminetetraacetate( Na4EDTA )<br>Nr. CAS : 64-02-8<br>Nr. EC : 200-573-9                                                                                                                             | Tox acuta 4(oral)<br>Tox acuta 4<br>Irit.Pielea 2<br>Lez. Ochi1                  | H302<br>H332<br>H315<br>H318         | <5               |                                              |

### 4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Inhalarea:** Tineți subiectul afară la aer curat. Mențineți o temperatură normală a corpului. Dacă simptomele persistă chemați medicul.
- Contactul cu ochii:** Clătiți imediat cu multă apă pentru 15 - 20 minute. Consultați medicul oftalmolog.
- Contactul cu pielea:** Imediat schimbați îmbrăcămintea contaminată. Spălați zona contaminată cu apă și săpun. Spălați îmbrăcămintea înainte de o nouă utilizare.
- Ingestia:** Spălați gura cu foarte multă apă (dacă persoana este conștientă). Nu induceți vomă. Dacă simptomele persistă chemați medicul.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute cât și întârziate

##### Principalele căi de expunere:

- Oral:** Ingestia acestui poate provoca iritații ale mucoaselor și membranelor.
- Contactul cu ochii:** Irită ochii.
- Contactul cu pielea:** Poate cauza iritații prin contactul cu pielea.
- Ingestia:** Ingestia acestui material poate provoca iritații ale mucoaselor, simptome cum ar fi greață, vărsături, disconfort gastric.
- Inhalarea:** Inhalarea poate cauza iritație.

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:

În caz de contact cu ochii și ingestia cu simptome de iritație, solicitați imediat ajutorul medicului. Pentru tratament de specialitate trebuie contactat Serviciul de Informații Toxicologice.

## 5. MĂSURI ÎN CAZ DE INCENDIU

- 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor:** Spray de apă, CO<sub>2</sub>, pudră uscată.
- 5.2. Pericole speciale cauzate de amestecul în cauză** În caz de incendiu se formează gazele toxice: CO, CO<sub>2</sub>  
În cazul în care ard ambalaje din PE următoarele gaze se pot forma: CO, CO<sub>2</sub>, hidrocarburi usoare.
- 5.3. Recomandări destinate pompierilor** Echipament standard de protecție. În cazul unui foc amplu cu fum toxic conținând oxid de carbon, este necesar a utiliza aparat de respirație și măști de protecție.

## 6. MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACIDENTALĂ

- 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:** Evitați contactul direct cu ochii. Îndepărtați orice sursă de scantei. Asigurați o bună ventilație în spațiul de lucru.
- 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător:** Produsul nu trebuie să fie deversat în mediu. Dacă produsul a contaminat mediul informați autoritățile și procedați în concordanță cu legislația locală.
- 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Absorbiți produsul manual cu o lavetă din material inert (în, canepă, etc.) sau cu nisip. Materialul contaminat trebuie să fie colectat mecanic. Spălați cu apă și detergent.
- 6.4. Trimitere la alte secțiuni:** Referitor la măsurile de protecție, enumerate în capitolele 8 și 13.

## 7. MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

- 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță** Urmăriți instrucțiunile de lucru specificate pe eticheta. Evitați contactul direct cu ochii și pielea. Nu deversați produsul în mediul înconjurător. Nu utilizați produsul în apropierea surselor de foc.
- 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități** Depozitarea se face în ambalajele originale și închise, în spații uscate și bine ventilate. A nu se depozita la temperaturi între 5 °C și 50 °C. A nu se expune direct la lumină solară. A nu se depozita în apropierea oxidanților puternici.
- 7.3. Utilizare finală specifică** Doar pentru utilizare profesională.

## 8. CONTROALE ALE EXPUNERII / PROTECȚIE INDIVIDUALĂ

### 8.1. Valori limită de expunere

Valorile limită pentru unii ingrediente în aerul din zona de lucru

| Ingrediente                       | Numar CAS | Numar CE  | Valori limita în aer, în zona de lucru                             |
|-----------------------------------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| Propane-2-ol (alcool izopropilic) | 67-63-0   | 200-661-7 | 980 mg/m <sup>3</sup> (8 ore)<br>1225.0 mg/m <sup>3</sup> (15 min) |

### 8.2. Controlul expunerii

- Măsurile generale de protecție:** Nu există alte date, vezi 7.
- Protecția respirației:** Ventilația generală și locală este recomandată în vederea controlului valorilor limită pentru toți alcoolii din aer la locul de muncă.
- Protecția mâinilor:** Utilizați mănuși din cauciuc rezistente la solvenți (cauciuc nitrilic sau butilic).
- Protecția ochilor:** Folosiți ochelari care să acopere fața
- Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție. Spălați ce ajunge pe piele cu multă apă.

## 9. PROPRIETATI FIZICE SI CHIMICE

### 9.1. Informatii privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect –  
Culoare –/verzui  
Miros –

### 9.2. Informații importante referitoare la sănătate, siguranța mediului

|                                        |                    |
|----------------------------------------|--------------------|
| Aspect                                 | Lichid             |
| Prezentare                             | Transparent        |
| Culoare                                | Galben pai         |
| Miros                                  | Lamâie             |
| <b>Pragul mirosului</b>                | Nu sunt date       |
| pH (ca atare)                          | 9.5. –10.5 (20° C) |
| Punct de fierbere                      | În jur de 100° C   |
| Punct de aprindere                     | 46° C              |
| Inflamabilitate                        | Nu este inflamabil |
| Proprietati explozive                  | Nu este exploziv   |
| Proprietati oxidante                   | Nu                 |
| Presiunea de vapori                    | Nu sunt date       |
| Densitatea relativa, 20 °C             | 0,95 - 0,99 g/cm3  |
| Solubilitatea in solventi organici     | Nu sunt date       |
| Solubilitatea in apa                   | Total solubila     |
| Coeficientul de partiție n-octanol/apă | Nu se aplică       |
| Viscozitate                            | Nu se aplică       |
| Densitatea vaporilor                   | Nu sunt date       |
| Viteza de evaporare                    | Nu sunt date       |

### 9.3. Alte informatii – nu

## 10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

|                                                   |                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10.1. Reactivitate:</b>                        | Reactionează cu materiile organice, în special proteine, lipide.                                              |
| <b>10.2. Stabilitate chimică:</b>                 | Stabil în condițiile de stocare recomandate.                                                                  |
| <b>10.3. Posibile riscuri de reacție:</b>         | Nu sunt de așteptat, dacă se respectă instrucțiunile de lucru.                                                |
| <b>10.4. Condiții de evitat:</b>                  | Temperaturi mari, peste 50°C, surse de caldură și lumină solară directă.                                      |
| <b>10.5. Materiale incompatibile:</b>             | Oxidantți puternici și acizi.                                                                                 |
| <b>10.6. Produse de descompunere periculoase:</b> | Preparatul nu conține substanțe clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau daunatoare pentru reproducere. |

## 11. INFORMATII TOXICOLOGICE

### 11.1. Informatii privind efectele toxicologice

**Toxicitate acută;** LD<sub>50</sub>.oral, evaluare pe sobolan alb < 2.000 mg/Kg greutate corporala.  
LD<sub>50</sub> dermal, sobolan alb (evaluat) – > 2000 mg/kg greutate corporala.

**Iritarea/coroziunea pielii;** Provoaca arsuri.

**Sensibilizarea pielii** Poate cauza reacții alergice

**11.2 Informatii suplimentare** Preparatul nu conține substanțe clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau daunatoare pentru reproducere.

## 12. INFORMAȚII ECOLOGICE

|                                                |                                                                                                               |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12.1. Ecotoxicitatea</b>                    | Clasificat după metoda convențională:<br>Periculos pentru mediu.<br>Foarte toxic pentru organismele acvatice. |
| <b>12.2. Mobilitatea</b>                       | După penetrare în sol, este dificilă refacerea pânzei freatice. Nu permiteți accesul la pânza freatică.       |
| <b>12.3. Persistență și degradabilitatea</b>   | Degradarea biotică - foarte buna >90%.                                                                        |
| <b>12.4. Potentialul de bioacumulare</b>       | Bioacumularea nu este de așteptat..                                                                           |
| <b>12.5. Rezultatele evaluării PBTsi vPvB–</b> | Nu exista date.                                                                                               |
| <b>12.6. Alte efecte adverse</b>               | Nu sunt date.                                                                                                 |

### 13. CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

- 13.1. Metode de tratare a deșeurilor** Nu deversați mari cantități din concentrat în canalizare sau mediu; se respecta dispozițiile locale. Dispozițiile trebuie să fie în concordanță cu cele locale, naționale sau legislația europeană. Diluați cu multă apă. Curățați complet. Nu trebuie aruncate împreună cu resturile menajere.
- 13.2. Ambalaje contaminate:** Ambalajele goale: Spălați-le cu apă. Ambalajele spălate sunt considerate necontaminate și pot fi reciclate. Ambalajele goale trebuie colectate într-un loc indicat în vederea reciclării conform normelor locale.

### 14. INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Poate fi transportat în vehicule de transport închise, separat de alimente și băuturi.

|                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 Număr ONU</b>                                                                                                                                               | 3082                                                                                |
| <b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție (ADR/RID/IMDG)</b>                                                                                                   | Substanță periculoasă pentru mediu, lichid, n.o.s.                                  |
| <b>14.3 Clasa de pericol la transport</b>                                                                                                                           | 8                                                                                   |
| <b>14.4 Grupaj de ambalaje (ADR/RID/IMDG)</b>                                                                                                                       | III                                                                                 |
|   |                                                                                     |
| <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător</b>                                                                                                                     |                                                                                     |
| Etichetare în conf. cu ADR                                                                                                                                          |                                                                                     |
| Etichetare în conf. cu RID                                                                                                                                          |                                                                                     |
| Etichetare în conf. cu IMDG                                                                                                                                         |                                                                                     |
| <b>Clasificat ca produs periculos pentru mediu în concordanță cu p 2.9.3 IMDG</b>                                                                                   |  |
| <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>                                                                                                                   | Nu se aplică                                                                        |

### 15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

#### 15. 1. Regulamente / legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specific

- Regulamentul (UE) 830/2015 al comisiei din 28 mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH),
- Regulamentul (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.
- .HG nr. 956 din 18 august 2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările ulterioare,
- The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR),
- The European Chemicals Agency (ECHA)-Inventar chimicale,
- REGULAMENTUL (CE) NR 453/2010 amending Regulation (EC ) № 1907/2008 of the European Parliament concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), Annex .
- REGULAMENTUL (EO) NR 648/2004 referitor la detergenți.
- Directiva 1999/45/EC of the European Parliament on the approximation of laws, regulations and administrative provisions - relating to the classification, labeling and packaging of substances and mixtures.
- European Directive 76/79/EIO relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations.
- ECB - ESIS- European chemical information system, IUCLD.
- Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers and the risks related to chemical agents at work.
- Directiva Comisiei 2000/39/EC establishing a first list of indicative limit values for occupational exposure for the implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work. transpusa in HG 1218 / 20006, privind stabilirea cerintelor minime de securitate și sanatare in munca pentru asigurarea protectiei lucraților impotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici
- Directiva Consiliului nr. 89/656/EEC privind utilizarea echipamentelor de protecție personală
- Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste. • Directive 2000/60/CE for Establishing a framework for Community action in the field of water policy.transpusa in Legea 211 / 2011, privind regimul deșeurilor

- Directiva 94/33/EC cu privire la protecția tinerilor la locul de muncă-transpusă în Codul Muncii din România și prin Hotărârea Guvernului nr. 600/2007.
- HG 1218/2006, privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici,
- HG 621/2005, privind gestionarea ambalajelor și a deeurilor de ambalaje.

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

- Pentru acest amestec o evaluare chimică de siguranță nu a fost efectuată.

## 16. ALTE INFORMAȚII

Informațiile prezentate corespund stadiului actual de cunoaștere și experiență al produsului și nu sunt exhaustive. Acestea se referă la produs dacă nu este declarat altfel. În caz de combinații sau amestecuri trebuie asigurat ca nu pot apărea pericole.

În orice caz, utilizatorul nu este scutit de respectarea tuturor procedurilor legale, administrative și de reglementare privind produsul, igiena personală și protecția sănătății umane și a mediului înconjurător.

Ținând cont că nu sunt cunoscute condițiile de lucru ale utilizatorilor, informațiile din acest document se bazează pe nivelul curent de cunoștințe și pe reglementările naționale și europene. Este responsabilitatea utilizatorului să-și ia toate măsurile necesare pentru a se conforma cerințelor legale și reglementărilor. Informațiile din această fișă tehnică de securitate trebuie considerate ca o descriere a cerințelor de precauție referitoare la preparat și nu ca o garanție a proprietăților lui. Se recomandă ca informațiile din această fișă tehnică de securitate să fie furnizate utilizatorilor, dacă este necesar într-o formă adecvată. Aceste informații se referă la preparatul conceput în mod specific și pot să nu fie valabile în combinație cu alt preparat. Este interzisă utilizarea produsului în alte scopuri decât cele menționate în capitolul 1 fără să fi obținut mai întâi instrucțiuni scrise în acest sens.

#### Lista Frazelor de hazard (H)

- H225 Lichid și vapori foarte inflamabili
- H301 Toxic în caz de înghițire
- H302 Nociv în caz de înghițire
- H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
- H315 Provoacă iritarea pielii
- H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor
- H336 Poate provoca somnolență sau amețeală
- H373 Poate provoca leziuni ale organelor afectate, în caz de expunere prelungită sau repetată
- H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic

**Modificările Fișei cu Date de Securitate Ediția 6/2018 față de Ediția 5/2016, au afectat Secțiunile 1 până la 16.**

**Motivul modificării: Armonizarea conținutului cu cerințele și modificările reglementărilor de la Secțiunea 15.**