



FIȘA TEHNICĂ NR 1/09.2016

Denumirea produsului: KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale: KLINNEX GEL DEZINFECTANT, KLINTENSIV® SURGICAL GEL, KLINTENSIV® HYGENIC GEL, KLINTENSIV® VYRU GEL

Caracteristici fizico-chimice:

ASPECT:	lichid
CULOARE:	albastru, transparent
MIROS:	caracteristic, specific de alcool
Ph:	7 ± 0.5
SOLUBILITATE:	completă în orice proporție
VALORI LIMITA (Mg/M3):	Fara valori biologice limita
BIODEGRABILITATE:	> 94% (metoda OECD 301 E)
TERMEN DE VALABILITATE:	3 ani de la data fabricației



Domeniul de aplicare: KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT este un gel hidroalcoolic pentru dezinfectarea și menținerea igienei în scopul dezinfecției. Se poate utiliza pentru: dezinfectia igienica si/sau chirurgicala a mainilor prin frecare, dezinfectia tegumentara inainte de punctii/injectii/recoltari de sange, dezinfectie tegumentara in institutii/ zone cu risc mare de epidemii.

Utilizarea substanței/preparatului: KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT are acțiune rapidă, fiind un produs ideal pentru utilizări frecvente în cabinetele medicale, între pacienți. Substanțele protectoare și hidratante pentru epidermă asigură echilibrul lipidic prevenind apariția zonelor uscate și senzația de piele crăpată după utilizări multiple, într-un interval de timp relativ mic.

Tip produs biocid: GRUPA PRINCIPALA I, TP 1 - Dezinfectant pentru maini si tegumente.

Activitate biocida si standarde:

KLINTENSIV GEL DEZINFECTANT			AVIZ NR. 2251BIO/01/12.24		
Activitate biocida	Standard	Conditii testare	Organism testat	Concentratie	Timp contact
BACTERICIDA	SR EN 1500	Murdarie	Escherichia coli K12 <i>NCTC 10538</i>	3ml 100%	30 secunde
BACTERICIDA	SR EN 13727	Murdarie	Staphylococcus aureus <i>ATCC6538</i> Pseudomonas aeruginosa <i>ATCC15442</i> Enterococcus hirae <i>ATCC 10541</i> Escherichia coli <i>ATCC 10536</i>	ca atare	30 secunde
BACTERICIDA	SR EN 12791	Murdarie	Staphylococcus aureus <i>ATCC6538</i> Pseudomonas aeruginosa <i>ATCC15442</i> Enterococcus hirae <i>ATCC 10541</i> Escherichia coli <i>ATCC 10536</i>	2x3ml 100%	3 minute
FUNGICIDA	SR EN 13624	Curatenie	Aspergillus niger <i>ATCC 16404</i>	98%	1,3,5 minute
LEVURICIDA	SR EN 13624	Murdarie	Candida albicans <i>NCPF 3179</i>	100%	60 secunde
MICOBACTERICIDA TUBERCULOCIDA	SR EN 14348	Curatenie	Mycobacterium avium <i>ATCC 15769</i> Mycobacterium terrae <i>ATCC 15755</i>	100%	60 secunde
VIRUCIDA	SR EN 14476	Murdarie	Poliovirus <i>type 1</i> Murine Norovirus Adenovirus <i>type 5</i>	ca atare	3 minute



Indicații de utilizare:

Domeniul de utilizare - unități sanitare

Metoda de aplicare	Utilizare	Concentrație	Timp acțiune
Prin frecare	Utilizare	Nediluat - 3 ml	30 secunde
	Dezinfectia igienica a mainilor		
	Dezinfectia chirurgicala a mainilor	Etapa 1: 3 ml Etapa 2 : 3 ml	60 secunde 10 minute

Domeniul de utilizare - industrial, casnic

Prin frecare	Dezinfectia igienica a mainilor	Nediluat - 3 ml	30 secunde
--------------	---------------------------------	-----------------	------------

Compoziția chimică la 100 ml produs :

Substanța activă: 85% ethanol, CAS:64-17-5; CE:200-578-6,

Alte ingrediente: agent rheologic, agent hidratant și emolient, parfum, colorant, solubilizator și apă.

Mod de utilizare : se utilizează ca atare.

Pentru dezinfectia igienica a mainilor: se aplica 3 ml (o apasare de pulverizator) si se freaca mainile timp de 30 secunde.

Pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor se folosesc 6 ml pentru 3 minute timp de contact astfel:

- se aplica 3 ml (o apasare de pulverizator), se freaca mainile timp de 60 secunde,
- apoi se mai adauga 3 ml (inca o apasare) si se mai freaca mainile timp de 120 secunde.

Recomandăm ca înainte de utilizare să se scoată bijuteriile sau accesoriile de pe mâini. Înainte de aplicare, pielea mâinilor trebuie să fie uscată și curată. Se aplică cantitatea necesară de produs, în funcție de scopul utilizării. Se freacă mâinile frontal, palmă pe palmă, apoi se alternează palma cu dosul mâinilor. Se freacă cu atenție vârful degetelor, cele care au contactul cel mai mare cu pacienții și se freacă cu atenție și încheieturile degetelor, în cutele epidermei.

AMBALARE: flacon HDPE 28 ml, 55 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 125 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1 l, 5 litri e.

Transport, livrare, depozitare: KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT se depozitează în spații închise, curate, bine aerisite, la temperaturi între +5°C la +30°C. Fiecare lot de livrare va fi însoțit de documentul de certificare a calității întocmit conform dispozițiilor legale în vigoare, respectiv declarația de conformitate întocmită pe baza specificațiilor tehnice și a buletinelor de analiză și avizul sanitar.

Precauțiuni de utilizare:

Fraze de pericol (H):

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor



GHS07



GHS02

Fraze de precauție (P):

P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233 Păstrați recipientul închis etanș.

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.

P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/internațional (a se specifica).

Întocmit:
Ing. Chim. Ioana Popa

Aprobat,
Dir. Gen. Cristian Stanciu



Fișă cu date de Securitate conform CE 1907/2006 (REACH)

1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1 Elemente de identificare a produsului

- **Denumire comercială:** KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT
- **Alte denumiri comerciale:** KLINNEX GEL, KLINTENSIV SURGICAL GEL, KLINTENSIV HYGENIC GEL, KLINTENSIV VYRU GEL

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței/amestecului:

Se poate utiliza pentru: dezinfectia igienica si/sau chirurgicala a mainilor prin frecare, dezinfectia tegumentara inainte de punctii/injectii/recoltari de sange, dezinfectie tegumentara in institutii/ zone cu risc mare de epidemii. Pentru uz profesional, populatie.

KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT are acțiune rapidă, fiind un produs ideal pentru utilizări frecvente în cabinetele medicale, între pacienți. Substanțele protectoare și hidratante pentru epidemă asigură echilibrul lipidic prevenind apariția zonelor uscate și senzația de piele crăpată după utilizări multiple, într-un interval de timp relativ mic.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

- Producător: **PRO INTEGRATOR SRL**, Șos. București–Alexandria km.14, nr.544, hala C 34 A, Bragadiru, Jud. Ilfov, Telefon: 021 448 14 98; mail: office@klintensiv.com
- Informații suplimentare asigurate de: **PRO INTEGRATOR SRL**, Șos. București–Alexandria km.14, nr.544, hala C 34 A, Bragadiru, Jud. Ilfov, Telefon: 021 448 14 98; mail: office@klintensiv.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional și Informare Toxicologică din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, Tel: 40 21-318.36.06, orar de funcționare: luni-vineri de la 8-15.

2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Clasificarea substanței sau amestecului

2.1.1 Clasificare în conformitate cu cerințele Regulamentului CE Nr. 1272/2008

Clase și categorii de pericole	Fraze de pericol	Procedura de clasificare
Lichid inflamabil - 2	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili	Pe baza datelor testului
Leziuni oculare - 1	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor	Clasificare armonizată (legală)

2.2 Elemente pentru etichetă. Etichetare CLP

2.2.1 Etichetarea amestecului conform Regulamentului nr. 1272/2008

Precauțiuni de utilizare:

Fraze de pericol (H):

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor



GHS07



GHS02

Fraze de precauție (P):

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

P233 Păstrați recipientul închis etanș.

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.

P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/ internațional.

2.3 Alte pericole

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

3. COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 Substanțe:

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

3.2 Amestecuri

3.2.1 Ingrediente periculoase - Clasificare conform Regulamentului CE NR.1272/2008

Nume	Nr. CAS	Nr. CE	Nr. REACH	Categorii pericole	Fraze pericol	Concentrație
Ethanol	64-17-5	200-578-6	01-2119457610-43-0350	Lichide inflam. 2	H225	85% V/V

3.2.2 Informații suplimentare:

Alte ingrediente: agent reologic, hidratant și emollient, parfum, colorant, solubilizator și apă.



4. MASURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.1.1 Instrucțiuni generale: În caz de pierderea cunoștiinței sau în caz de pericol de pierdere a cunoștiinței, solicitați imediat îngrijiri medicale. Atunci când solicitați îngrijiri medicale, prezentați datele din această fișă de securitate.

4.1.2 După inhalare: Îndepărtați accidentatul de sursa de expunere. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome specifice.

4.1.3 După contactul cu pielea: În general produsul nu irită pielea. Solicitați asistență medicală dacă aveți acest simptom.

4.1.4 După contactul cu ochii: Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise și apoi trebuie consultat medicul.

4.1.5 După înghițire: Îndepărtați materialul din gură. Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

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

Pot apărea următoarele simptome: greata, senzații de vomă, amețea, tulburări de cunoștiință, probleme respiratorii.

4.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare

Tratați în funcție de simptome.

5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:

- Extinctorul adecvat: CO₂, spuma stabilă la alcool, agenți de îndepărtare a focului sub formă solidă.
- Extinctorul neadecvat: Jet cu apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de amestecul în cauză: În procesul de ardere materialele pot produce fum dens care conține gaze, vapori și/sau elemente iritante și/sau toxice. Vapori pot forma compusi explozibili în contact cu aerul.

5.3 Recomandări destinate pompierilor: Se va purta aparat respirator autonom în cazul luptei împotriva incendiilor; gazele/vapori se vor suprima cu jet de apă.

5.4 Indicații suplimentare: Adoptați măsuri adecvate împotriva întregului incendiu. Nu inhalați fum rezultat urma unei explozii sau incendiu.

6. MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Asigurați o ventilație corespunzătoare. Eliminați toate sursele de aprindere. Restrictionați accesul în zona până la finalizarea curățării. Echipați-vă cu echipament de protecție individuală adecvat (vezi pct. 8)

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: Preveniți infiltrarea produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri. Oprită scurgerea cu material absorbant precum nisipul, vermiculita sau material compozit universal.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie: Oprită scurgerea dacă au fost îndeplinite condițiile de siguranță. Dacă se va varsa o cantitate mică folosiți un material inert pentru absorbție și apoi depozitați-l într-un recipient etichetat special în vederea eliminării ca și deșeu. Dacă se va varsa o cantitate mare, strângeți substanța într-un loc pentru a o elimina mai târziu conform reglementărilor de mediu. Îndepărtați cu mijloace mecanice. Materialul colectat va fi tratat ca „deșeu special” prin depozitare și transport în container, pentru o distrugere autorizată. Pentru informații privind eliminarea în siguranță, a se vedea capitolul 13.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

- Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
- Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție individuală vezi capitolul 8.
- Pentru informații cu privire la îndepărtare vezi capitolul 13.

7. MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: Va rugăm să citiți instrucțiunile înainte de utilizarea produsului. Deschideți ambalajul cu atenție. Evitați inhalarea de vapori/aerosoli. Evitați contactul cu ochii și mucoasele. Nu combinați cu alte produse. Va rugăm să respectați toate elementele de avertizare înscrise pe etichetă.

7.2 Măsuri de prevenire a incendiilor sau exploziilor: Va rugăm să mențineți o distanță de siguranță față de sursele de foc. Fumatul interzis. Va rugăm să mențineți o distanță de siguranță față de sursele de căldură. Pe parcursul utilizării produsului se pot degaja componente volatile și inflamabile. Există riscul ca vaporii să formeze un amestec explozibil în contact cu aerul.

7.3 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități:

7.3.1 Condiții impuse pentru depozite și ambalaje: A nu se lăsa la îndemana copiilor sau a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzătoare a produsului. Produsul se va păstra numai în ambalajul original, departe de acțiunea directă a razelor solare și de temperaturi extreme. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau în alte scopuri decât cel original. A nu se stivui paletii încărcate. Va rugăm să vă asigurați ca materialul care acopera podeaua (pardoseala) este suficient de rezistent la acțiunea acizilor, bazelor,



solventilor.

7.3.2 Informații suplimentare privind depozitarea: Pastrati recipientul inchis etans. Stocati produsul la temperatura între 5°C și 30°C, într-un spatiu uscat și bine ventilat. Nu permiteți contactul direct prelungit cu razele soarelui. Utilizatorul este unic direct responsabil pentru cunoașterea și aplicarea acestor reglementari.

7.3.3 Indicații cu privire la stocarea cu alte produse: Va rugam sa depozitati produsul separat fata de bauturi, alimente si mancare pentru animale. Va rugam sa depozitati produsul separat fata de substante puternic acide, baze sau agenti de oxidare.

7.3 Utilizare finala specifica: Va rugam sa consultati sectiunea 1 sau Fisa tehnica a produsului.

8. CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametrii 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)
Ethanol	64-17-5	1900 (HG 2118/2006 Anexa 1)	9500 (15 min. HG 2118/2006 Anexa 1)

8.1.2 Componente cu valori biologice limita:

Substante	Numar CAS	Valori limita (Mg/M3)
Ethanol	64-17-5	Fara valori biologice limita

8.2 Controale ale expunerii

8.2.1 Controale tehnice corespunzatoare

Va rugam consultati sectiunea 7. Nu sunt necesare masuri suplimentare.

8.2.2 Masuri de protectie individuala:

- Protectia ochilor/fetei: Nu este necesara in timpul utilizarii normale (standard) a produsului.
- Protectia pielii/mainilor: Nu se aplica
- Protectia respiratorie: Va rugam sa nu inhalati gaze, vapori, aerosoli.
- Masuri generale de protectie: A se evita contactul cu ochii.
- Altele: Nu sunt necesare masuri suplimentare in cazul utilizarii normale (standard) a produsului.

8.2.3 Controlul expunerii din punct de vedere al mediului inconjurator

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

9. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

9.1.1 Informații generale

- Stare de agregare: lichid usor vascos (gel)
- Culoare: albastru deschis
- Miros: caracteristic de alcool

9.1.2 Informații importante referitoare la sanatate, siguranta si mediu inconjurator

- Valoare pH: neutru - 7 ±0,5
- Valoare pH-ului in solutie apoasa: nu se aplica (solutie gata de utilizare)
- Punct de topire °C/Interval de topire: nu sunt date disponibile
- Punct de fierbere °C/Interval de fierbere: 78
- Punct de aprindere °C: nu sunt date disponibile
- Punct de inflamabilitate: 60°C (DIN 51755)
- Inflamabilitate (solid, gazos): inflamabil
- Autoaprindere: Produsul nu este autoinflamabil.
- Proprietati explozive: vaporii in contact cu aerul pot forma amestecuri explozibile
- Limita de explozie inferioara (%): nu se aplica
- Valoare de explozivitate superioara (%): nu se aplica
- Proprietati oxidante: nu are proprietati oxidante
- Presiunea vaporilor (kPa): nu sunt date disponibile
- Densitate relativa (g/cm³): 0,8-0,9
- Solubilitate /miscibilitate: complet miscibil cu apa
- Coeficient de segregare n-octanol/apă (log Pow): nu se aplica
- Vâscozitate (mPas): neaplicabil, solutie hidroalcoolica
- Densitatea de vapori in raport cu apa: nu sunt date disponibile
- Rata de evaporare: nu sunt date disponibile
- Temperatura de autoaprindere (°C): acest produs nu are proprietati de autoaprindere
- Temperatura de descompunere (°C): nu se aplica

9.2 Alte informatii

- Conductivitate: nu sunt date disponibile
- Valorile sensibile ale temperaturii si/sau presiunii sunt normalizate la 20°C si 1013hPa



10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate: Amestecul nu este reactiv.

10.2 Stabilitate chimică: Produs stabil chimic în condiții de manipulare și depozitare conforme

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se așteaptă să apară reacții periculoase precum polimerizarea.

10.4 Condiții de evitat: Evitați căldura, flăcările, sacantele sau alte surse de aprindere. Recipientele se pot rupe sau pot exploda dacă sunt expuse la căldura intensă. Evitați orice condiții cu excepția celor indicate în secțiunea 7.

10.5 Materiale incompatibile: Evitați contactul cu materialele sensibile la alcool.

10.6 Produși de descompunere periculoși: Nu apar produși de descompunere periculoși dacă produsul este depozitat și utilizat în condiții normale conform indicațiilor și recomandărilor înscrise pe eticheta și fișete tehnice.

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind efectele toxicologice

11.1.1 Toxicitate acută:

- prin ingerare: LD 50 sobolan 5542 mg/kg
- prin inhalare: LC 50 sobolan 92.26 mg/L, 4h
- dermicită: LD 50 sobolan 5837.5 mg/kg

11.1.2 Toxicitate acută a pielii: nu sunt date disponibile

11.1.3 Toxicitate acută a căilor respiratorii: Nu sunt date disponibile.

11.1.4 Irritația și corodarea pielii/mucoasei: Nu se așteaptă să provoace iritații.

11.1.5 Irritația și corodarea ochilor: Risc de iritație ușoară a ochilor.

11.1.6 Sensibilizare: Nu provoacă sensibilizare.

11.1.7 Toxicitate la doze repetate: Nu prezintă toxicitate cronică cunoscută.

11.1.8 Efecte CMR cancerogenitatea, mutagenitatea și toxicitatea pentru reproducere: Nu conține agenți cu efecte de toxicitate cancerigenă, mutagenă sau de reproducere.

11.1.6 Sfaturi suplimentare referitoare la toxicologie: Acest produs a fost clasificat în termeni toxicologici pe baza procedurii de calcul a rezultatelor prevăzute în Directiva Generală a Preparatelor (1999/45/CE). Nu sunt date în urma testelor toxicologice cu privire la întregul produs. Valorile pentru toxicitatea acută, iritații sau sensibilizări ale pielii și mucoasei, cât și pentru potențialul mutagen al produsului au fost estimate pe baza datelor disponibile privind ingredientele produsului. Nu există date disponibile privind toate ingredientele produsului. Ținând seama de experiența producătorului, nu se așteaptă să apară alte pericole în afara celor enumerate pe eticheta.

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 ecotoxice 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.

12.2 Persistența și degradabilitatea: Componentele produsului sunt ușor biodegradabile. Luând în considerare informațiile disponibile, nivelul de biodegradare din stațiile de epurare este unul ridicat. Potențialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentrației produsului. Va rugăm să obținem acordul autorităților locale înainte de a elimina soluția concentrată prin stațiile de epurare.

Biodegradare a substanțelor relevante din amestec

Substanțe	Număr CAS	Biodegradare
Ethanol	64-17-5	94% (metoda OECD 301 E)

12.3 Potențial de bioacumulare: Ținând cont de informațiile disponibile, niciunul din ingredientele produsului nu se așteaptă să prezinte potențial de bioacumulare.

12.4 Mobilitate în sol: Nu este de așteptat ca acest produs să fie mobil pe distanțe mari datorită faptului că toate ingredientele acestuia sunt rapid biodegradabile. Nivelul tensiunii superficiale și cinetica de absorbție/desorbtie a suprafețelor nu sunt relevante pentru acest produs.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB: Acest produs nu conține nici o substanță din categoria PBT/vPvB, conform REACH – Anexa XIII.

12.6 Alte efecte adverse: Acest produs nu conține substanțe cu potențial de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de încălzire globală. Nu conține metale grele sau derivate ale acestora conform EG/11/2006. Nu conține halogeni organici care pot fi absorbiți (AOX). Produsul conține produși organici volatili (VOC).



13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Pentru eliminarea în siguranță a produsului devenit deșeu prin expirare sau deteriorare, se solicită asistența unei persoane juridice autorizate pentru distrugerea acestuia, eliminarea făcându-se conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor.

A se vedea și HG 856/2002 privind evidența deșeurilor, HG 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase, HG 349/2005 privind depozitarea deșeurilor.

Cod deșeurii conform Catalogul European al Deșeurilor - nr. 070699 (Grup: deșeurii din categoria MFSU a grasimilor, produselor grase, săpunurilor, detergentilor, dezinfectanților și cosmeticilor). Cantități mici din acest produs până la 500 ml pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare.

13.2 Eliminarea ambalajului contaminat

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. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORTURI

14.1 Numarul ONU: 1987

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expedite

14.2.1 ADR/RID/SDR: Alcoolii, N.O.S. (Etanol)

14.2.2 Cod IMDG/ICAO-TI/IATA-DGR: Alcohols, N.O.S. (Ethanol)

14.3 Clasa de pericol pentru transport: 3 (lichide inflamabile)

14.4 Grupul de ambalare: II (substanțe ce prezintă risc mediu)

14.4.1 Hazard label: 3

14.4.2 LQ: 1 l

14.5 Pericol pentru mediul inconjurator:

- ADR/RID/IMDG-code/ICAO-TI-DGR: Nu
- Poluant marin: Nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Va rugăm să consultați secțiunile de la 06 la 08.

14.7 Transport în vrac, conformitate cu Anexa II la la MARPOL 73/78 și codul IBC

Acest produs nu se livrează în vrac în conformitate cu Anexa II la la MARPOL 73/78 și codul IBC

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Acest produs a fost clasificat și marcat în conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Produsul respectă prevederile reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), reglementările (CE) nr. 648/2004 (directiva referitoare la detergenți), reglementările (UE) nr. 528/2012 (regulamentul privind produsele biocide) și Directiva 93/42 CE (directive pentru dispozitive medicale) acolo unde este cazul.

Alte reglementări:

- HG 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase care transpune Directiva Europeană 67/548/EEC cu modificările și completările ulterioare. HG 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase care transpune Directiva Europeană 1999/45/CE cu modificările și completările ulterioare.
- HG 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate chimice periculoase care transpune Directiva Europeană 76/769/EEC, cu modificări și completări.
- HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici, care transpune Directiva Europeană 98/24/CE, Legea 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă cu modificări și completări, HG 1048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă, respectiv Directiva Europeană 89/656/CEE.
- Ordin 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor. Legea 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor cu modificări și completări.
- OUG 195/2005 privind protecția mediului; Legea 265/2006 pentru aprobarea OUG 195/2005 privind protecția mediului. Directiva Europeană 75/442/EEC privind deșeurile cu modificări și completări ulterioare ADR/RID/IMDG – ediții în vigoare.



16. ALTE INFORMATII

Informații de pe etichetă: În conformitate cu cerințele Regulamentului CE Nr. 1272/2008

Precauțiuni de utilizare:

Fraze de pericol (H):

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor



GHS07



GHS02

Fraze de precauție (P):

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

P233 Păstrați recipientul închis etanș.

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.

P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/ internaționale.

Notă privind responsabilitatea

Conținutul Fișei cu Date de Securitate este în conformitate cu prevederile legale în vigoare: Regulamentul REACH nr.1907/2006 amendat de Reglementarea no. 830/2015/CE și Regulamentul 1272/2008 (CLP).

Informațiile conținute în această fișă sunt prezentate în scopul înștiințării asupra riscurilor legate de manipularea și utilizarea produsului. Această fișă nu prezintă informații privind calitatea produsului. Clientului îi revine responsabilitatea de a verifica și testa produsele noastre pentru a se convinge de caracterul adecvat al produselor în vederea îndeplinirii scopului său. Clientul este responsabil pentru utilizarea, prelucrarea și manipularea corespunzătoare, în condiții de siguranță și legale a produselor noastre. Această versiune a FDS anulează orice alte versiuni anterioare.

Sfat practic: Va rugăm să citiți cu atenție fișa cu date de securitate înainte de a utiliza acest produs. Pentru informații detaliate va rugăm să consultați fișa tehnică a produsului.

Surse de date fundamentale: Informațiile privind securitatea materialelor de la furnizorii de ingrediente, literatura de specialitate precum și reglementările actuale au fost utilizate ca bază pentru pregătirea acestui document privind securitatea materialelor.

Alte informații: Informațiile din această fișă de securitate se bazează pe stadiul actual de cunoștințe și experiența ale producătorului. Aceste informații sunt furnizate doar din motive de siguranță. Sunt oferite cu intenții bune și nu implică un contract legal valabil. Utilizatorii ar trebui să verifice relevanța informațiilor din acest material în concordanță cu propriile lor scopuri. Utilizatorul este responsabil de respectarea tuturor legilor și reglementărilor în vigoare. Utilizatorul este responsabil de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele descrise în fișa de securitate sau în combinație cu alte produse. Informațiile din această fișă ar trebui furnizate tuturor celor care vor utiliza, manipula, depozita, transporta sau vor fi expuși indirect la acest produs. Nu ne asumăm responsabilitatea în ceea ce privește acuratețea sau caracterul complet al informațiilor în toate situațiile.

Alerte de actualizare a fișei cu date de securitate: Aveți obligația legală de a avea întotdeauna la îndemână cele mai recente norme FDS de la furnizorul produsului. Înregistrați-vă acum pe www.klintensiv.com pentru a primi mesaje privind actualizarea FDS și veți fi notificat imediat dacă a intervenit vreo schimbare în FDS.



BULETIN TESTARI EFICACITATE

DESCRIERE PRODUS

KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT este un gel hidroalcoolic pentru dezinfectarea și menținerea igienei în scopul dezinfectiei. Se poate utiliza pentru: dezinfectia igienica si/sau chirurgicala a mainilor prin frecare, dezinfectia tegumentara inainte de punctii/injectii/recoltari de sange, dezinfectie tegumentara in institutii/ zone cu risc mare de epidemii.

KLINTENSIV® GEL DEZINFECTANT are acțiune rapidă, fiind un produs ideal pentru utilizări frecvente în cabinetele medicale, între pacienți. Substanțele protectoare și hidratante pentru epidermă asigură echilibrul lipidic prevenind apariția zonelor uscate și senzația de piele crăpată după utilizări multiple, într-un interval de timp relativ mic.

COMPOZITIE CHIMICA

Substanțe active:

- Ethanol, CAS 64-17-5, CE 200-578-6

Alte ingrediente: Agent rheologic, agent hidratant și emolient, parfum, colorant, solubilizator și apă

EFICACITATE BIOCIDĂ

KLINTENSIV® ALCHOSEPT			AVIZ NR. 4217BIO/01/12.24		
Activitate biocida	Standard	Conditii testare	Organism testat	Concentratie	Timp contact
BACTERICIDA	SR EN 1500	Murdarie	Escherichia coli K12 NCTC 10538	3ml	30 secunde
BACTERICIDA	SR EN 13727	Murdarie	Staphylococcus aureus ATCC6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC15442 Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536	ca atare	30 secunde
BACTERICIDA	SR EN 12791	Murdarie	Staphylococcus aureus ATCC6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC15442 Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536	2x3ml	3 minute
FUNGICIDA	SR EN 13624	Curatenie	Aspergillus niger ATCC 16404	ca atare	60 secunde
LEVURICIDA	SR EN 13624	Curatenie	Candida albicans NCPF 3179	ca atare	60 secunde
MICOBACTERICIDA TUBERCULOCIDA	SR EN 14348	Curatenie	Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755	ca atare	60 secunde
VIRUCIDA	SR EN 14476	Murdarie	Poliovirus type 1 Murine Norovirus Adenovirus type 5	ca atare	3 minute

MOD DE UTILIZARE

Se utilizează ca atare.

Pentru dezinfectia igienica a mainilor: se aplica 3 ml (o apasare de pulverizator) si se freaca mainile timp de 30 secunde.

Pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor se folosesc 6 ml pentru 3 minute timp de contact astfel:

- se aplica 3 ml (o apasare de pulverizator), se freaca mainile timp de 60 secunde,
- apoi se mai adauga 3 ml (inca o apasare) si se mai freaca mainile timp de 120 secunde.



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 16.09.2020

AVIZ
Nr. 2251BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 20.09.2017, 19.03.2020, 06.04.2020, 12.05.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV GEL DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale, după caz

**KLIN NEX-GEL; KLINTENSIV-SURGICAL GEL; KLINTENSIV-HYGENIC GEL;
KLINTENSIV-VYRU GEL; SENSE; KLINOGEL**

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

SC KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr.544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov
Romania

Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

Punct de lucru: Sat Negoiesti, Comuna Brazi, str. Piatra Craiului, nr. 13, Hala Sectie Productie
CMT Montaj, biroul 2, Etaj 1, Jud. Prahova

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

SC KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov
Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 0,028L; 0,055L; 0,06L; 0,08L; 0,1L; 0,125L; 0,15L; 0,2L; 0,25L; 0,3 L; 0,5L; 1L; 5L; 10 L; 20 L; 0,40 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml; 30 ml; 35 ml; 50 ml; 75 ml; 450 ml; 1 gram; 2 grame; 5 grame; 6 grame; 8 grame; 10 grame; 12 grame; 20 grame

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, utilizat in domeniu medical si spatii private.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec
Bactericida	EN 13727:2013 In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80%	30 sec
Fungicida	EN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 min 3 min 5 min.
Fungicida ¹	EN 13624-conditii de curatenie La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 min 3 min 5 min.
Bactericida ²	EN12791:2016+ A1:2018 (conditii de curatenie 0,3g/L albumina bovina)	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x3ml/pers. (100%)	3 min
Bactericida ³	SOP-M-19-00 EN 12791:2016 (Faza2/Etapa2) La 20±1°C	<i>Flora normala a mainilor</i>	3x 3ml/pers (100%)	3 x 60 sec.
Virucida ³	SOP-M-19-00 EN14476:2013+A1: 2015 (Faza 2/Etapa 1) In conditii de muedarire (3g/L BSA+3,0ml/L eritrocite La 20±1°C	<i>Adenovirus tip A5</i> <i>Adenoid 75 ATCC VR-5</i> <i>MNV strain S99</i> <i>RVB-651</i> <i>Pliovirus tip 1LSc-2ab</i>	100% 80%	3 min
Micobactericida ³ si Tuberculocida	SOP-M-19-00 EN 14348:2005 In conditii de curatenie (0,3g/L BSA) La 20±1°C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	100%	1 min. 3 min.

AVIZ Nr. 2251BIO/01/12.24**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat – 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala mainilor prin frecare	Etapa 1: 3 ml	1 minut
	Etapa 2: 3 ml	2 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș. 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. P403+P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ nationale/internațional.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 16.09.2023, cu urmatoarele precizari:

¹ Eficacitatea fungicida EN 13624 este valabila pana la data de 16.04.2021 (extindere emisa la data de 16.04.2018).

² Eficacitatea bactericida EN12791:2016+A1:2018 este valabila pana la data de 05.11.2021 (extindere emisa la data de 05.11.2018).

³ Pentru testele SOP-M-19-00 EN 12791:2016, SOP-M-19-00 EN14476:2013+A1:2015 si SOP-M-19-00 EN 14348:2005 pentru care nu s-a depus documentatie conform Art. 7[^]1 din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungeste 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de 16.09.2020

ROMANIA
PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII