



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ECONOMICĂ

COMPARTIMENT DISPOZITIVE MEDICALE
Str. Cristian Popișteanu Nr. 1-3, Sector 1, 010024, BUCUREȘTI
Telefon: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85

Nr.18252/4.04.2011

Către,

SC BORERO COMSERV SRL

Vă facem cunoscut prin prezenta că urmare notificării dumneavoastră, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, următoarele dispozitive medicale:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA	NR INREGISTRARE
DEZINFECTANT (STERILIZANT LA RECE)PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	GLUTASEPT	IIB	ZHIVAS LTD	BULGARIA	1257
DEZINFECTANT (STERILIZANT LA RECE) PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	OXISEPT	IIB	ZHIVAS LTD	BULGARIA	1258
DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	SEPTOQUAT AM MD	IIB	ZHIVAS LTD	BULGARIA	1259
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	ZHIVAHEX SPRAY MD	IIB	ZHIVAS LTD	BULGARIA	1260

au fost înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății ca dispozitive puse în funcțiune pe teritoriul României.

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT,

Ec. Rodica Dobra





ZHIVAS SRL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

GLUTASEPT S

SOLUȚIE DE GLUTARALDEHIDĂ STABILIZATĂ 2,5 % PENTRU DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT A INSTRUMENTELOR MEDICALE ȘI STOMATOLOGICE INVAZIVE ȘI STERILIZAREA CHIMICĂ LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE TERMOSENSIBILE



CE 2265

Aplicație

Glutasept S este un dezinfectant de nivel înalt, pe bază de glutaraldehidă și este destinat:

- dezinfectării instrumentelor medicale și dentare invazive
- Sterilizării chimice la rece a dispozitivelor medicale termosensibile (inclusiv endoscoape flexibile)

Proprietăți

Glutasept S este o soluție de gata de utilizare de glutaraldehidă stabilizată. Este un dezinfectant extrem de eficient și cu acțiune rapidă. Încărcătura organică nu afectează activitatea microbiologică a soluției. Are o compatibilitate excelentă cu materialele și este ușor de utilizat. Nu este necesar niciun activator.

Aspect: Lichid transparent incolor
Ph: 6.0 – 8.0

Ingrediente: 100 g Glutasept S conțin:

Substanțe active
2,5 g Glutaraldehidă (CAS 111-30-8)

Ingrediente auxiliare: Inhibitori de coroziune, solvenți, tenside, parfum

Clasificare:

Glutasept S îndeplinește cerințele pentru dezinfectanți chimici din MDR 2017/745 european și este clasificat ca dispozitiv medical - Clasa IIb, regula 16.

NUMAI PENTRU UZ PROFESIONAL!

Caracteristici

Eficace

Beneficii

Spectru larg de activitate: bactericid, micobactericid / tuberculocid, fungicid, virucid (inclusiv virusuri neîncapsulate) și sporicid.
Reduce riscul de contaminare încrucișată și infecții nosocomiale.



Acțiune rapidă	Realizează activitate bactericidă și fungicidă în 5 min, activitate micobactericidă / tuberculocidă și virucidă (virusuri neîncapsulate) în 15 min și activitate sporicidă împotriva <i>Clostridium difficile</i> în numai 120 min.
Durată de viață de până la 28 de zile de reutilizare	Soluție reutilizabilă de lungă durată, eficientă la concentrație efectivă minimă (MEC) 1,5%.
Ușor de utilizat	Glutasept S poate fi utilizat direct din recipient, nu este necesară activarea.
Stabilitate	Termen lung de valabilitate a sticlei deschise - 2 ani.

Compatibilitate materială excelentă Până în prezent nu au fost raportate daune dispozitivelor medicale tratate.

Activitatea microbiologică	Testat conform standardelor	Timp de expunere
Bactericidă (<i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.hirae</i> , <i>E.coli</i>)	EN 14561:2006 EN 13727:2012+A2:2015	5 min
Fungicidă (<i>C.albicans</i>)	EN 14562:2006	5 min
Micobactericidă / tuberculocidă (<i>M.terrae</i> , <i>M.avium</i>)	EN 14348:2005	15 min
Sporicidă (<i>C.difficile</i>)	EN 17126:2018	120 min
Virucidă (<i>poliovirus</i> , <i>adenovirus</i> , <i>norovirus</i>)	EN 14476:2013+A1:2015	15 min

Mod de aplicare:

Urmați instrucțiunile producătorului dispozitivului medical, care au prioritate.

Curățarea înainte de tratament: Curățați dispozitivul sau instrumentele medicale cu un detergent enzimatic (cum ar fi Enzydip-3 AM). Se prepară o soluție de lucru cu concentrația recomandată de detergent. Utilizați apă caldă 32-35 ° C pentru a spori activitatea enzimelor. Demontați obiectele tratate cât mai mult posibil, deschideți toate deschiderile lor și scufundați piesele în soluție. Lăsați detergentul enzimatic să acționeze timp de 15 minute. Clătiți profund cu apă.

Dezinfectare: Glutasept S este o soluție gata de utilizare. Nu trebuie adăugat nici activator, nici apă. Scufundați instrumentele sau dispozitivele medicale tratate în soluție. Asigurați-vă că toate suprafețele și deschiderile dispozitivelor sunt complet acoperite cu soluția. Acoperiți rezervorul / vasul și lăsați preparatul să acționeze - 15 sau 120 de minute.

Procesați dispozitivele medicale în vase acoperite într-un mediu bine ventilat!

Sterilizare chimică la rece: Timp de imersie minim 10 h la 20 - 25°C.

Clătire și uscare: Clătiți bine instrumentele medicale sau toate părțile dispozitivelor medicale cu apă sterilă sau filtrată. Clătiți tubul de inserție și canalele interioare cu alcool și uscați cu aer forțat.

Prudență! Dacă nu este clătit corespunzător, reziduurile dezinfectante pot provoca reacții alergice sau iritații.



A se păstra într-un mod adecvat, care previne recontaminarea și promovează uscarea (de exemplu, agățat vertical).

Dezinfecția și sterilizarea la nivel înalt pot fi efectuate utilizând procese manuale sau într-o reprocesare automată a endoscopului (AER), respectând cu strictețe instrucțiunile producătorului AER.

Scop	Spectrul de activitate	Expoziție
Instrumente medicale și stomatologice invazive, dispozitive medicale termosensibile	Bactericid și fungicid	5 min
	Sporicid	120 min
	Micobactericid/tuberculocid, virucid	15 min

Durata maximă de utilizare a soluției reutilizabile este de 28 de zile. Nu vă bazați exclusiv pe zilele de utilizare. După fiecare 10 utilizări, soluția reutilizabilă trebuie testată cu benzi de testare pentru a dovedi conținutul minim de glutaraldehidă de 1,5 %, **dar benzile nu trebuie utilizate pentru a prelungi durata de utilizare după data de expirare.**

Avertismente! Evitați contactul cu oxidanți și acizi puternici.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Acest produs nu trebuie vândut, distribuit sau utilizat în niciun alt scop. Poate provoca leziuni oculare grave, iritații ale pielii și căilor respiratorii. Consultați Pericole și fraze de precauție!



(GHS 07)



(GHS 05)



(GHS 08)

Cuvânt de avertizare: Pericol

Frazele de pericol:

H302 – Nociv în caz de înghițire.

H315 – Provoacă iritarea pielii.

H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318 – Provoacă lezarea gravă a ochilor.

H334 – În caz de inhalare, poate provoca simptome alergice sau de astm bronșic.

H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Fraze de precauție:

P 280 Purtați mănuși de protecție/vizieră/echipament de protecție a ochilor și echipament de protecție a ochilor/feței.

P301+P312- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic dacă nu vă simțiți bine.

R304+R342+R311 ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic.

P305+P351+P338-ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.

Scoateți lentilele de contact dacă este cazul și dacă este ușor de făcut. Continuați să clătiți.

R302+R332+R313 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Dacă apar iritații ale pielii: consultați medicul.



ZHIVAS SRL

Condiții de depozitare

A se păstra în recipiente originale bine închise, într-o zonă uscată și ventilată, protejată de lumina directă a soarelui, la temperaturi cuprinse între 5 și 35 ° C.

Pentru alte informații referitoare la siguranța dispozitivului medical, consultați FDS.

Tratarea deșeurilor și a ambalajelor:

Nu eliberați produsul în mediul înconjurător. Nu evacuați în canale de scurgere – pentru eliminarea deșeurilor, a reziduurilor și a ambalajelor goale, consultați instrucțiunile speciale din FDS, secțiunea 13.

Ambalare: canistre de 5 L

Termen de valabilitate: 2 ani

În cazul unui accident grav, contactați imediat producătorul și autoritățile competente din țara dumneavoastră. A se vedea FDS, punctul 1.3.

ZHIVAS SRL,

14, Assen Yordanov Blvd. 1592 Sofia, Bulgaria

Tel/fax: +359 2 9817823, +359 2 9802507

zhivas@techno-link.com;

www.zhivas.com

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și cu Regulamentul (UE) 2020/878

Data revizuirii: 05.05.2022	Versiune: 04/2022
În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1907/2006 (REACH)	Înlocuiește versiunea: 03/2017

1. IDENTIFICAREA PREPARATULUI ȘI A COMPANIEI

- 1.1. Identificator de produs:** Denumire comercială produs: **GLUTASEPT S**
(Dispozitiv medical clasa IIb, conform MDR 2017/745, anexa III, regula 16)
Identificator unic de formulă (UFI): **DU70-U04M-800J-0377**
- 1.2 Scopul relevant identificat al amestecului:** Soluție stabilizată de glutaraldehidă 2,5% pentru dezinfectarea la nivel înalt a instrumentelor medicale și dentare invazive și sterilizarea chimică rece a dispozitivelor medicale termosensibile.
- 1.3. Identificarea societății:** ZHIVAS Ltd, 36, Dondukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria
Adresa poștală: 14, Assen Yordanov Blvd., Sofia 1592
Telefon/Fax + 359 2 981 78 23
Adresa de e-mail: zhivas@techno-link.com
- 1.4. Numărul de telefon de urgență:** + 359 2 981 78 23

2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

- 2.1 Clasificarea amestecului:** Produsul este clasificat ca periculos în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1272/2008 (CLP) (și modificările ulterioare).

Clasa de pericol și categoria de pericol

Tox 4 acut; H302
Irr de piele. 2; H 315
Eye Dam.1; H318
Resp. Sens.1; H334
STOT SE 3; H335
Skin Sens.1; H317

2.2 Elemente de etichetare

Componentele etichetării care determină pericolele:

Glutaraldehidă

Pictograme:



(GHS 07)



(GHS 05)



(GHS 08)

Cuvânt de avertizare: Pericol

Frazele de pericol:

H302 – Nociv în caz de înghițire

H315 – Provoacă iritarea pielii
H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii
H318 – Provoacă lezarea gravă a ochilor
H334 – În caz de inhalare, poate provoca simptome alergice sau de astm bronșic, dificultăți de respirație
H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii

Fraze de precauție:

P280 Purtați mănuși de protecție/vizieră/echipament de protecție a ochilor și echipament de protecție a ochilor/feței.

P301+P312- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic dacă nu vă simțiți bine.

R304+R342+R311 ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic

P305+P351+P338-ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă este cazul și dacă este ușor de făcut. Continuați să clătiți.

R302+R332+R313 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Dacă apar iritații ale pielii: consultați medicul.

2.3. Alte pericole

- Pe baza datelor disponibile, nu conține substanțe cu proprietăți PBT sau vPvB într-un procent mai mare de 0,1%.

- Informații ecotoxicologice: amestecul nu conține componente considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH sau al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.

- Informații toxicologice: Amestecul nu conține componente care sunt considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul Regulamentului REACH, al articolului 57 litera (f) sau al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.

3. COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.2. Amestecuri.

Preparatul este o soluție stabilizată de glutaraldehidă.

Denumirea substanței	Nr. CAS.	Nr. CE.	Concentrația g/100g	Clasificare Regl. (CE) 1272/2008
glutaraldehidă, (1,5-penitențiale)	111-30-8	203-856-5	2.5	Tox acut. 3; H331 Corr. de piele 1B; H314 Resp. Sens.1; H334 Skin Sens. 1; H317 acvatic acut 1; H400

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informații generale: În caz de contact cu ochii și ingestie cu simptome de iritație, solicitați imediat ajutor medical. (dacă este posibil, arătați eticheta).

Inhalare: Scoateți subiectul la aer curat. Mențineți temperatura normală a corpului. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.

Contact cu pielea: Scoateți imediat hainele contaminate. Spălați zonele contaminate ale pielii cu săpun și apă caldă. Dacă iritația persistă, spălați-vă din nou și căutați sfatul dermatologului. Spălați hainele de lucru înainte de a le folosi din nou.

Contact cu ochii: Clătiți imediat cu multă apă și sub pleoape timp de 15 - 20 de minute. Consultați-vă cu un oftalmolog

Ingerare: Clătiți gura cu multă apă (dacă numai persoana este conștientă). Nu provocați vărsături. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic

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

Principalele căi de expunere:

Oral:	Ingestia poate provoca iritarea membranelor mucoase.
Contact vizual:	Iritant pentru ochi.
Contact cu pielea:	Poate provoca iritații prin contactul cu pielea.
Ingestie:	Ingestia acestui material poate provoca simptome cum ar fi greața, vărsături, suferință gastrică.
Inhalare:	Inhalarea poate provoca iritații.

Informații privind pericolele:

Efecte asupra organelor țintă:	Necunoscut pe produs în prezent
Efecte asupra reproducerii:	Necunoscut pe produs în prezent
Efecte mutagene:	Necunoscut pe produs în prezent
Sensibilizare:	Poate provoca sensibilizare prin contactul cu pielea
Evaluarea carcinogenității:	Nedeterminat

4.3. Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentul special necesar: niciuna

Tratament:	Tratați simptomatic
Protecția persoanelor care acordă primul ajutor:	Niciunul
Note pentru medic:	Niciunul

5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere:	Spray cu apă, spumă rezistentă la alcool, CO ₂ , pulbere uscată
5.2. Pericole speciale care decurg din preparatul propriu-zis	În caz de incendiu se pot forma gaze toxice: CO, CO ₂ . În cazul arderii pachetului PE se pot forma următoarele gaze toxice: CO, CO ₂ , hidrocarburi ușoare.
5.3. Sfaturi pentru pompieri	Echipamentul standard de protecție trebuie purtat de pompieri. În cazul unui incendiu mare, se pot forma vapori toxici care conțin oxizi de carbon, ceea ce ar necesita utilizarea unui aparat de respirație autonom

6. MĂSURI ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

- 6.1. Precauții personale:** Evitați contactul direct cu ochii. Îndepărtați sursele de aprindere.
- 6.2. Precauții pentru mediu:** Nu ar trebui să fie eliberat în mediu. Dacă produsul contaminează mediul, informați autoritățile respective și procedați în conformitate cu legislația locală
- 6.3. Metode și materiale pentru izolare și curățare:** Se absoarbe cu ajutorul unor materiale inerte adecvate (nisip, rumeguș sau sol). Materialul contaminat trebuie colectat mecanic pentru eliminarea ulterioară. Spălați cu apă și detergent.
- 6.4. Trimitere la alte secțiuni:** Consultați măsurile de protecție enumerate la pct. 7 și 8

7. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

- 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță** Urmați instrucțiunile de utilizare specificate pe etichetă. Evitați contactul direct cu ochii și pielea. Schimbați imediat hainele contaminate cu cele curate și uscate. Spălați-le înainte de a-l folosi din nou. **Nu permiteți eliminarea preparatului în mediu.**
- 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități** A se păstra în recipientul original bine închis într-o zonă uscată și ventilată, protejată de lumina directă a soarelui, la temperaturi cuprinse între 5 și 35 ° C. Nu depozitați cu oxidanți și acizi puternici.
- 7.3. Utilizări finale specifice** Numai pentru uz profesional

8. CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Valori limită de expunere

Ingredient	Nr. CAS/	Numărul CE	Valorile-limită din aerul de la locul de muncă
Glutaraldehidă	111-30-8	203-856-5	0,2 mg/ m ³ - 8 ore 0,7 mg/ m ³ - 15 minute

Valorile DNEL/DMEL și PNEC

Nu există date disponibile cu privire la preparatul în sine.

8.2. Controale ale expunerii

- Măsuri generale de protecție:** Se recomandă ventilația generală și locală pentru a controla valorile limită ale glutaraldehidei în aerul de la locul de muncă.
- Măsuri de igienă:** Depozitați separat îmbrăcămintea de lucru.
Evitați contactul preparatului.
Schimbați imediat hainele contaminate.
- Protecția respiratorie:** În cazul depășirii valorilor limită pentru mediul de lucru – utilizați dispozitive respiratorii cu filtru.
- Protecția mâinilor:** Mănuși de cauciuc. Aceste tipuri de mănuși de protecție sunt oferite de diverși producători. Vă rugăm să rețineți declarațiile detaliate ale producătorului, în special despre grosimea minimă și timpul minim de străpungere. Luați în considerare, de asemenea, condițiile speciale de lucru în care sunt utilizate mănușile.
- Protecția ochilor:** Ochelari de protecție complet strânși
- Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție

9. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică:	Lichid transparent
Culoare:	Incolor
Miros:	Specific
Pragul mirosului	Nu a fost testat
pH-ul furnizat	6.0. – 8.0
Punctul de fierbere	Aproape 100 °C
Punct de aprindere	N/A
Inflamabilitate	Nu există date
Proprietăți explozive	Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	Niciunul
Presiunea vaporilor	Nu există date
Densitate relativă, 20 °C	1.030
Solubilitatea în solvenți organici	Bine dizolvat în acetonă, benzen, cloroform, metanol și etanol
Solubilitatea în apă	Complet solubil
Coeficientul de partiție	N/A
Viscozitate	Nu există date
Densitatea vaporilor	Nu există date
Rata de evaporare	Nu există date

9.2. Alte informații – Niciuna

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate	Reacționează cu descompunerea cu materia organică, în special proteinele, lipidele
10.2. Stabilitate chimică	Stabil în condițiile de depozitare recomandate. Disocierea termică peste 230 °C.
10.3. Posibilitatea unor reacții periculoase	Polimerizarea periculoasă - nu va avea loc
10.4. Condiții de evitat:	Temperaturi ridicate peste 350C, surse de căldură și lumina directă a soarelui
10.5. Materiale incompatibile:	Oxidanți puternici și acizi.
10.6. Produși de descompunere periculoși:	Nu este de așteptat, dacă a urmat instrucțiunile de utilizare.

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Oral:	Ingestia poate provoca iritarea membranelor mucoase; LD50 orală, șobolan > 2000 mg/kg greutate corporală
Inhalare:	Nu este o cale probabilă de expunere. Iritant pentru sistemul respirator prin inhalare
Iritarea pielii:	Iritant pentru piele. Poate provoca dermatită sau fard de obraz. LD50 dermică, șobolan > 2000 mg/kg corp.
Iritarea ochilor:	Risc de rănire gravă a ochilor

Toxicitate acută:	Parametrii de toxicitate puternică a preparatului, analogi cu preparat cu conținut similar (Metricid): - LD50 oral, șobolan > 2000 mg/kg greutate corporală. - LD50 dermică, șobolan > 2000 mg/kg greutate corporală.
Toxicitate cronică:	Necunoscut pentru produs
Toxicitate subcronică:	Necunoscut pentru produs
Corozivitate:	Nu este coroziv
Sensibilizare:	Posibilă sensibilizare în caz de respirație și contact cu pielea
Efecte asupra organelor țintă:	Necunoscut pentru produs
Efecte mutagene:	Necunoscut pentru produs
Efecte asupra reproducerii:	Necunoscut pentru produs
Efecte asupra dezvoltării:	Necunoscut pentru produs
Efecte cancerigene:	Necunoscut pentru produs

11.2. Informații suplimentare

Amestecul nu conține componente considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul REACH, al articolului 57 litera (e) sau al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Ecotoxicitate:	Nociv pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse asupra mediului acvatic. LD50 48 ore (pește) > 8970-9280mg/l Toxicitate puternică pentru Daphnia magna 24 ore > 10 000 mg/l
12.2. Persistență și degradabilitate:	Nu există date.
12.3. Potențialul de bioacumulare	Bioacumularea nu este de așteptat
12.4. Mobilitatea în sol:	La pătrunderea în sol, este de așteptat ca apele subterane să fie atinse. Nu permiteți accesul la sursele de apă
12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB:	Necunoscut pentru produs
12.6. Proprietăți care perturbă sistemul endocrin	Amestecul nu conține componente care sunt considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul articolului 57 litera (e) din Regulamentul REACH, al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.
12.7. Alte efecte adverse:	Nu sunt așteptate alte efecte negative asupra mediului (cum ar fi distrugerea ozonului, potențialul de creare fotochimică a ozonului, potențialul de încălzire globală).

13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor	Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale, de stat sau naționale legislație A se conține, absorbi și transfera în recipientul de unică folosință. Se diluează cu multă apă. Curățați bine.
---	--

Nu evacuați în canalele de scurgere sau în mediul înconjurător; dispune de un punct autorizat de colectare a deșeurilor. **Catalogul european al deșeurilor**

18 01 06* - Produse chimice constând din sau conținând substanțe periculoase

Nu sunt pachete goale: 15.01.10* - ambalaje care conțin reziduuri de sau contaminate cu substanțe periculoase. Manipulați ambalajul contaminat în același mod ca și substanța însăși.

Ambalaje goale: Clătiți cu apă. Ambalaje necontaminate pot fi reciclate. Ambalajele goale trebuie duse la o aprobare locul de manipulare a deșeurilor în vederea reciclării sau eliminării.

14. INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

A se transporta în vehicule de transport închise, separate de alimente și băuturi.

14.1 Numărul ONU	Nu se aplică
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Non
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nepericuloase
14.4 Grupul de ambalaje	Nu există date
14.5 Pericole pentru mediu	Nu există date
14.6 Precauții speciale pentru utilizator	A se vedea secțiunea 7, Manipulare și depozitare
14.7 Transport în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 și Codul IBC	Nu se aplică

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Reglementări/legislație în materie de siguranță, sănătate și mediu specifice preparatului
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de instituire a unei Agenții Europene pentru Produse Chimice

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

REGULAMENTUL (UE) 2020/878 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH);

REGULAMENTUL (CE) nr. 648/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind detergenții

DIRECTIVA 1999/45/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase

FEIS : Sistemul european de informații privind substanțele chimice

Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje

15.2. Evaluarea securității chimice:

Pentru acest amestec s-a efectuat o evaluare a securității chimice.

16. ALTE INFORMAȚII

Informațiile furnizate corespund stadiului actual al cunoștințelor și experienței noastre cu privire la produs și nu sunt exhaustive. Acest lucru este valabil pentru produsul care este conform cu caietul de sarcini, cu excepția cazului în care se prevede altfel. În acest caz de combinații și amestecuri, un catarg asigurați-vă că nu pot apărea noi pericole.

În orice caz, utilizatorul nu este scutit de respectarea tuturor procedurilor legale, administrative și de reglementare referitoare la produs, igiena personală și protecția bunăstării umane și a mediului.

Secțiunea 1.1: S-a adăugat identificatorul unic de formulă (IUF)

FDS actualizată în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2020/878

Frazele de pericol (GHS):

- H301 Toxic în caz de înghițire
- H302 Nociv în caz de înghițire
- H315 Provoacă iritarea pielii
- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii
- H318 Provoacă leziuni oculare grave
- H319 Provoacă iritarea gravă a ochilor
- H335 Poate provoca iritații respiratorii
- H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic

EU DECLARATION OF CONFORMITY

WE,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA
SRN: BG-MF-000019745

Registration: **36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA**
Office and Production site: **14, Assen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA**
Phone: **(+359 2) 981 78 23**
Fax: **(+359 2) 980 25 07**
E-mail: **zhivas@techno-link.com**

declare under our sole responsibility that the medical device

GLUTASEPT 5

in packages of 1 L and 5 L
is in class IIb, Rule 16 as per MDR (EU) 2017/745.

Basic UDI-DI: 38002282400957

Stabilized 2.5 % glutaraldehyde solution for high-level disinfection
of invasive medical and dental instruments and cold chemical
sterilization of thermo-sensitive medical devices

Applied normative documents: **ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,**
EN 14561, EN 14562, EN 13727,
EN 14348, EN 14476, EN 17126, EN 14563

Conformity assessment procedure:

ANNEX IX "Conformity assessment based on a QMS and on assessment of technical documentation" of MDR (EU), certificates No **M-0559/23** and **2023-MDR/QS-043** of Notified Body 3EC (2265).

Notified body: **3EC International a.s., Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.**

The Medical Device referenced above meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

ZHIVAS LTD keeps technical files to ensure and evaluate the conformity of the respective medical devices.

Sofia, 25.03.2024

Damian Plamenov Kamburov, Managing Director:

(signature)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

NOI,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA
SRN: BG-MF-000019745

Sediu social:
Adresa fabricii și poștală:
Telefon:
Fax:
E-mail:

36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA
14, Asen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA
(+359 2) 981 78 23
(+359 2) 980 25 07
zhivas@techno-link.com

declaram pe proprie răspundere că
dispozitivul medical

GLUTASEPT S
ambalat în recipiente de 1 L și 5L
aparține **clasei IIb, Regula 16** conform cerințelor MDR (EU)
2017/745

Basic UDI-DI: 38002282400957

Aria de aplicare

Soluție stabilizată 2,5 % glutaraldehidă pentru dezinfecția
de nivel înalt a instrumentelor medicale și dentare invazive
și sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale
termosensibile

Documente normative aplicabile:

**ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,
EN 14561, EN 14562, EN 13727,
EN 14348, EN 14476, EN 17126, EN 14563**

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa IX "Evaluarea conformității pe baza unui QMS și pe evaluarea documentației tehnice" a MDR
(EU) 2017/745, certificatele Nr. **M-0559/23** și **2023-MDR/QS-043** ale Organismului de certificare 3EC
(2265).

**Organism de certificare: 3EC International a.s., adresa: Hranicna 18, 821 05 Bratislava,
Slovakia**

Dispozitivul medical la care se face referire mai sus îndeplinește prevederile Regulamentului (EU)
2017/745 privind dispozitivele medicale.

ZHIVAS LTD. păstrează dosare tehnice pentru a asigura și evalua conformitatea dispozitivelor
medicale respective.

Sofia, 25.03.2024

Damian Plamenov Kamburov, Director General

Semnătură, indecifrabil

*Subsemnata Mut (fostă Lörincz) Zsafia Judith, traducător autorizat cu numărul 7584 / 2002 de Ministerul Justiției,
certific exactitatea traducerii textului înscrisului din limba engleză în limba română.*

TRADUCĂTOR,

Mut (fostă Lörincz) Zsafia Judith



EU DECLARATION OF CONFORMITY

WE,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA
SRN: BG-MF-000019745

Registration: 36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA
Office and Production site: 14, Assen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA
Phone: (+359 2) 981 78 23
Fax: (+359 2) 980 25 07
E-mail: zhivas@techno-link.com

declare under our sole responsibility that the medical device

GLUTASEPT 5

in packages of 1 L and 5 L
is in class IIb, Rule 16 as per MDR (EU) 2017/745.

Basic UDI-DI: 38002282400957

Stabilized 2.5 % glutaraldehyde solution for high-level disinfection
of invasive medical and dental instruments and cold chemical
sterilization of thermo-sensitive medical devices

Applied normative documents: **ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,**
EN 14561, EN 14562, EN 13727,
EN 14348, EN 14476, EN 17126, EN 14563

Conformity assessment procedure:

ANNEX IX "Conformity assessment based on a QMS and on assessment of technical documentation" of MDR (EU), certificates No **M-0559/23** and **2023-MDR/QS-043** of Notified Body 3EC (2265).

Notified body: 3EC International a.s., Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.

The Medical Device referenced above meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

ZHIVAS LTD keeps technical files to ensure and evaluate the conformity of the respective medical devices.

Sofia, 25.03.2024

Damian Plamenov Kamburov, Managing Director:

(signature)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

NOI,

ZHIVAS LTD – Sofia, BULGARIA
SRN: BG-MF-000019745

Sediu social:
Adresa fabricii și poștală:
Telefon:
Fax:
E-mail:

36, Dondoukov Blvd., 1000, Sofia, BULGARIA
14, Asen Yordanov Blvd., 1592, Sofia, BULGARIA
(+359 2) 981 78 23
(+359 2) 980 25 07
zhivas@techno-link.com

declaram pe proprie răspundere că
dispozitivul medical

GLUTASEPT S
ambalat în recipiente de 1 L și 5L
aparține **clasei IIb, Regula 16** conform cerințelor MDR (EU)
2017/745

Basic UDI-DI: 38002282400957

Aria de aplicare

Soluție stabilizată 2,5 % glutaraldehidă pentru dezinfecția
de nivel înalt a instrumentelor medicale și dentare invazive
și sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale
termosensibile

Documente normative aplicabile:

**ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,
EN 14561, EN 14562, EN 13727,
EN 14348, EN 14476, EN 17126, EN 14563**

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa IX "Evaluarea conformității pe baza unui QMS și pe evaluarea documentației tehnice" a MDR
(EU) 2017/745, certificatele Nr. **M-0559/23** și **2023-MDR/QS-043** ale Organismului de certificare 3EC
(2265).

**Organism de certificare: 3EC International a.s., adresa: Hranicna 18, 821 05 Bratislava,
Slovakia**

Dispozitivul medical la care se face referire mai sus îndeplinește prevederile Regulamentului (EU)
2017/745 privind dispozitivele medicale.

ZHIVAS LTD. păstrează dosare tehnice pentru a asigura și evalua conformitatea dispozitivelor
medicale respective.

Sofia, 25.03.2024

Damian Plamenov Kamburov, Director General

Semnătură, indecifrabil

*Subsemnata Mut (fostă Lörincz) Zsafia Judith, traducător autorizat cu numărul 7584 / 2002 de Ministerul Justiției,
certific exactitatea traducerii textului înscrisului din limba engleză în limba română.*

TRADUCĂTOR,

Mut (fostă Lörincz) Zsafia Judith

