Specificație tehnică

17.08.2022

1. PRODUCT IDENTIFICATION / *IDENTIFICARE PRODUS*				
Brand name / *Denumire brand*	**MAXIL (MEDITOL)**			
Product name / *Denumire produs*	**SEPT ICF (GEL ICF)**			
Declared Net weight or volume / *Volumul/Greutatea net(a) declarat(a)*	100 ml, 0,5 l; 1 l 5 l; 20 l		with "e"	
Additional product description (e.g. grading, pieces, numbers etc.) *Descriere suplimentara produs (de ex. clasificare, bucati, numar, etc.)*	**Dezinfectant pentru uz industrial, profesional** 8 buc/bax - 12 bax/layer - 6 layere			
EAN-code(s) / *Cod EAN*	5946039003528			
SF- *standard de firmă*	107/2011			
Transport condition [temp., humidity etc.] *Conditii de transport (temp., umiditate, etc.)*	$5^{O}C$ - $25^{O}C$			
Storage condition [temp., humidity etc.] *Conditii de depozitare (temp., umiditate, etc.)*	$5^{O}C$ - $25^{O}C$			
Shelf life after production [days] *Termen de valabilitate dupa producere (zile)*	1095			

2. IDENTITY OF THE PRODUCER / PACKAGER / SUPPLIER / *IDENTITATEA PRODUCĂTORULUI / AMBALATORULUI / FURNIZOR*		
2.1 PRODUCTION & PACKAGING *2.1. PRODUCERE SI AMBALAJ*	**MANUFACTURING ADRESS** *ADRESA DE PRODUCERE*	**PACKAGING ADDRESS, when different from manufacturing address** *Adresa de ambalare, daca difera de adresa de producere*
Name / *Denumire*	**SC Romchim Srl**	
Address / *Adresa*	Str.Câmpului , nr.18	
Tel & Fax /	0365.404.948 / 0365.805.808	
e-mail	office@romchim.ro	
Approval number or Registration number [when applicable] *Numarul de inregistrare*	J26/905/1998	
Cerification / Notification/ *Certificări / avizări*	YES	
	ISO 9001 si ISO 14001	
	Aviz Nr. 2179 BIO/01/12.24	

3. DIMENSION OF RETAIL, WHOLESALE AND TRANSPORT PACKAGING / *DIMENSIUNILE AMBALAJULUI*				
MEASUREMENTS [such as length, calibre, number of pieces, weight etc.] / *Masuri (lungime, calibre, nr. Buc, greutate, etc)*				
	Material / *Material*	Dimension [L x W x H] / *Dimensiuni (LxLxA)*		Weight / Volume *Greutate / Volum*
	Buc/Bax	Buc	Bax	Buc/Bax
RETAIL Packaging / *Ambalaj comercial*	Flacon HDPE 1000ml/Cutie carton	8/8/22 cm	34/17,5/23 cm	1L/8L
WHOLESALE Packaging / *Ambalaj en-gros*	Baxuri/palet EURO	34/17,5/23 cm	105/68/138 cm	8L/576L

17.08.2022

4. INGREDIENTS / *INGREDIENTE*

INGREDIENTS IN DECREASING ORDER [ADDITIVES ADDITIONALLY WITH "E"-NUMBER] PLEASE DETAIL COMPOUND INGREDIENTS WHEN RELEVANT *Ingredientele in ordine descrescatoare (aditivi suplimentar cu numar E)* *Detaliati ingredientele compuse dupa caz*	COUNTRY / PLACE OF ORIGIN *Tara / Locul de origine*	% IN THE PRESCRIPTION *% in prescriptie*	% IN THE FINAL PRODUCT [if different] *% in produsul finit (daca difera)*
Alcool etilic		70%	
Clorhexidine digluconate		2,4 %	
Glicerine		1 - 5%	
Hydroxypropyl guar		<1%	
Citric acid		<1%	
Conservant:phenoxyethanol şi ethylhexylglycerin		<1%	
Apă			

5. PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS / *CARACTERISTICI FIZICO CHIMICE*

PARAMETER / *Parametru*	UNIT / *Unitate*	TARGET VALUE / *Valoarea planificata*	TOLERANCE / *Toleranta*	METHOD OF CONTROL / *Modalitatea de control*
Appearance /*Aspect*		Lichid limpede		Organoleptic
Color /*Culoare*		Transparent		Organoleptic
Smell / *Miros*		Specific etanol		Organoleptic
pH-		8,00	7,0-9,0	pH- metru
Consistency, texture / *Consistenţa, textura*		Lichid vâscos		
Density / *Densitate*	g/cm^3	0,80	0,75-0,85	Raport masa/ volum
Foam / *Spumare*		Nespumant		
Solubility / *Solubilitate*		Miscibil cu apă în orice proporţie		

6. AREA OF USE / *DOMENIUL DE UTILIZARE*

Grupa principală: 1 - Dezinfectanți
Tipul de produs: 1 - Igiena umană
Aria de aplicare : Dezinfecţia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare. Produsul este destinat utilizării în unităţile sanitare. Produsul nu necesită clătire si nu lasă mâinile lipicioase. Cantitatea de 3 ml aplicabil este egală cu 2 apăsări de pompiță, Cantitatea de 5 ml aplicabil este egală cu 3 apăsări de pompiță

7. INSTRUCTION FOR USE / METHODE OF PREPARATION / *INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE / METODA DE PREPARARE*

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru/ doză de aplicare	Timp de acţiune
Dezinfecţia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare	Bactericidă - Nediluat (80%)	60 secunde
	Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare – Bactericida-Nediluat, 3 ml/pers.	30 secunde
	Dezinfectia chirurgicala a mainilor – Bactericidă - Nediluat , 2x5 ml/pers.	2 x 60 secunde
	Levuricidă și fungicidă – Nediluat (80%)	90 secunde
	Inactivează virusul – Nediluat (80%)	30 secunde
	Tuberculocidă/ Micobactericidă – Nediluat (80%)	90 secunde

17.08.2022

8. BACTERIOLOGY ACTIVITY / *ACTIVITATE BACTERIOLOGICĂ*

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/ tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Bactericidă	EN13727:2012+A2:2015 În condiţii de curăţenie 20°C±1° C	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Escherichia coli K* 12 NCTC 10538	Nediluat (80%)	60 secunde
Bactericidă	EN 1500:2013 20°C±1° C	*Escherichia coli K* 12 NCTC 10538	Nediluat 3 ml/ pers.	30 secunde
Bactericidă	EN12791:2016+A1:2017 20°C±1° C	*Microorganisme tranzitorii*	Nediluat (2x5 ml/persoana)	2 x 60 secunde
Levuricidă/ Fungicidă	EN 13624:2013 În condiţii de curăţenie 20°C±1° C	*Candida albicans* ATCC 10231 *Aspergilius braziliensis(niger)*ATCC 16404	Nediluat (80%)	90 secunde
Tuberculicidă/ Micobactericidă	EN 14348:2005 În condiţii de murdărire 20°C±1° C	*Mycobacterium terrae* ATCC 15755 *Mycobacterium avium* ATCC 15769	Nediluat (80%)	90 secunde
Inactivează virusul	EN 14476:2013+A2:2019 În condiţii de curăţenie	*Vaccinia virus, tulpina Elstree ATCC-VR-1549*	Nediluat (80%)	30 secunde

9. CONDITIONS OF HANDLING, STORAGE AND DISPOSAL / *CONDITII DE MANIPULARE, DEPOZITARE SI ELIMINARE*

Manipulare- în condiţii normale de lucru nu prezintă nici un pericol.
Depozitare- în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 5-25^{o}C, departe de orice sursă de aprindere.
Este interzis fumatul în timpul utilizării produsului.
Eliminare- flacoanele nu se elimină cu conţinut în ele. După golirea completă a acestora, ambalajele se colectează selectiv, în vederea eliminării conform legislatiei în vigoare, privind regimul deşeurilor.

10. PHRASES AND FIRST AID MEASURES / *PERICULOSITATE, MĂSURI DE PRIM AJUTOR*

H225 – Lichid şi vapori foarte inflamabili.
P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafeţe încinse. – Fumatul interzis.
P233 – Păstraţi recipientul închis etanş.
P370 + **P378** – În caz de incendiu: utilizaţi apa pentru stingere
P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in locuri special amenajate