

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.) <i>Descriere suplimentara produs (de ex. clasificare, bucati, numar, etc.)</i>	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.] <i>Conditii de transport (temp., umiditate, etc.)</i>	5°C - 25°C			
Storage condition [temp., humidity etc.] <i>Conditii de depozitare (temp., umiditate, etc.)</i>	5°C - 25°C			
Shelf life after production [days] <i>Termen de valabilitate dupa producere (zile)</i>	1095			
2. IDENTITY OF THE PRODUCER / PACKAGER / SUPPLIER / IDENTITATEA PRODUCĂTORULUI / AMBALATORULUI / FURNIZOR				
2.1 PRODUCTION & PACKAGING <i>2.1. PRODUCERE SI AMBALAJ</i>	MANUFACTURING ADRESS <i>ADRESA DE PRODUCERE</i>	PACKAGING ADDRESS, when different from manufacturing address <i>Adresa de ambalare, daca difera de adresa de productie</i>		
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] <i>Numarul de inregistrare</i>	J26/905/1998			
Cerification / Notification/ <i>Certificări / avizări</i>	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 <i>Greutate / Volum</i>
	Buc/Bax	Buc	Bax	Buc/Bax
RETAIL Packaging / <i>Ambalaj comercial</i>	Flacon HDPE 1000ml/Cutie carton	8/8/22 cm	34/17,5/23 cm	1L/8L
WHOLESALE Packaging <i>/ Ambalaj en-gros</i>	Baxuri/palet EURO	34/17,5/23 cm	105/68/138 cm	8L/576L

4. INGREDIENTS / INGREDIENTE

INGREDIENTS IN DECREASING ORDER [ADDITIVES ADDITIONALLY WITH "E"-NUMBER] PLEASE DETAIL COMPOUND INGREDIENTS WHEN RELEVANT <i>Ingredientele în ordine descrescătoare (aditivi suplimentar cu număr E) Detaliați ingredientele compuse după caz</i>	COUNTRY / PLACE OF ORIGIN <i>Tara / Locul de origine</i>	% IN THE PRESCRIPTION <i>% în prescripție</i>	% IN THE FINAL PRODUCT [if different] <i>% în produsul finit (daca diferă)</i>
Alcool etilic		70%	
Clorhexidine digluconate		2,4 %	
Glicerine		1 - 5%	
Hydroxypropyl guar		<1%	
Citric acid		<1%	
Conservant:phenoxyethanol și ethylhexylglycerin		<1%	
Apă demineralizată			

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 / Consistența, 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 proporție		

6. AREA OF USE / DOMENIUL DE UTILIZARE

Grupa principală: 1 - Dezinfectanți

Tipul de produs: 1 - Igiena umană

Aria de aplicare : Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare. Produsul este destinat utilizării în unitățile sanitare. Produsul nu necesită clătire, nu lasă mâinile lipicioase și nu produce iritații la utilizări repetate.

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

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doză de aplicare	Timp de acțiune
Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare	Pentru eficacitate bactericidă <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	60 secunde
	Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare – Bactericidă <i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538 – Nediluat, 3 ml/ pers.	30 secunde
	Pentru eficacitate levuricidă și fungicidă – <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	90 secunde
	Pentru eficacitate Tuberculocidă/ Micobactericidă – <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769, <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	90 secunde
	Inactivează virusul - <i>Vaccinia virus</i> , <i>tulpina Elstree</i> ATCC – VR-1549	30 secunde

	Pentru efect imediat ca dezinfectare chirurgicală a mâinilor , Nediluat 2x5 ml/persoană	2 x 60 secunde
--	--	----------------

8. BACTERIOLOGY ACTIVITY / ACTIVITATE BACTERIOLOGICĂ

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/ tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă	EN13727:2012+A2:2015 În condiții de curățenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	Nediluat	60 secunde
Bactericidă	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	Nediluat 3 ml/ pers.	30 secunde
Levuricidă/ Fungicidă	EN 13624:2013 În condiții de curățenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis(niger)</i> ATCC 16404	Nediluat	90 secunde
Tuberculicidă/ Micobactericidă	EN 14348:2005 În condiții de murdărire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	Nediluat	90 secunde
Inactivează virusul	EN 14476:2013+A2:2019 În condiții de curățenie	<i>Vaccinia virus, tulpina Elstree</i> ATCC-VR-1549	Nediluat	30 secunde
Efect imediat ca dezinfectare chirurgicală a mâinilor	EN 12791:2016 +A1:2017	<i>Microorganismele tanzitorii</i>	Nediluat 2x5 ml/pers.	2 x 60 secunde.

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

Manipulare- în condiții normale de lucru nu prezintă nici un pericol.

Depozitare- în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 5-25°C, departe de orice sursă de aprindere. Este interzis fumatul în timpul utilizării produsului.

Eliminare- flacoanele nu se elimină cu conținut în ele. După golirea completă a acestora, ambalajele se colectează selectiv, în vederea eliminării conform legislației în vigoare, privind regimul deșeurilor.

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

H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.

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

P233 – Păstrați recipientul închis etanș.

P370 + P378 – În caz de incendiu: utilizați apa pentru stingere

P501 – Aruncați conținutul/recipientul în locuri special amenajate