



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.004227.09.18

от 24.09.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее MD 520 ("МД 520"). Изготовлена в соответствии с документами:
спецификация. Изготовитель (производитель): "orochemie GmbH+Co.KG", Max-Planck-Strasse 27, D-
70806 Kornwestheim, Германия. Получатель: ООО "ХАРИКО ДЕНТА МЕД", 115230, г. Москва,
Каширское шоссе, д. 5, корп. 1, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

СООТВЕТСТВУЕТ
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам),
подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 22.08.2018 г. № 7/18

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 22.08.2018 г. № 8/934 ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора;
рецептуры; этикеток; инструкции по применению средства от 22.08.2018 г. № 7/18

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



(Handwritten signature)
(Ф. И. О. Подпись)

И.В. Брагина
М. П.

№ 0364660



Федеральная служба
по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

Федеральная служба по надзору в
сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
**Научно-исследовательский институт
дезинфектологии**
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)

Научный проезд, дом 18; 18А, Москва, 117246
Тел.: +7 (495) 332-01-01, Факс: +7 (495) 332-01-02,
E-mail: info@niid.ru

ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396
ИНН/КПП 7728021048/772801001

№ 8/934 от 22 АВГ 2018
на № _____ от _____

При этом направляем экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего MD 520 («МД 520») производства фирмы «гоchemie GmbH+Co KG», Germany, и необходимые документы по средству для дальнейшего рассмотрения с целью государственной перерегистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Приложение: 1. Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего MD 520 («МД 520») производства фирмы «гоchemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018 г., на 2 л. в 1 экз.;

2. Протокол № 11-081.Р/18 от 16 мая 2018г. химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего MD 520 («МД 520») производства фирмы «гоchemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018 г., на 2 л. - 1 экз.;

3. Протокол № 02-18.Р/18 от 18 июля 2018г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего MD 520 («МД 520») производства фирмы «гоchemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018 г., на 3 л. - 1 экз.;

4. Инструкция №7/18 по применению средства дезинфицирующего «МД 520» («МД 520»). согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018 г., на 7 л. -1 экз.;

5. Этикетка (тарная), согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018 г., на 1 л. -1 экз.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

Федеральная служба по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ**

Федеральная служба по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ**
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Научный проезд, д. 18, Москва, 117246
тел. 8(495)332-01-01, факс 8(495)332-01-02
E-mail: info@niid.ru
ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438
ИНН 7728021048 КПП 772801001

22 АВГ 2018

№ 8/ 934

Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего MD 520 («МД 520») производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany.

Для проведения необходимых исследований и подготовки пакета документов с целью государственной перерегистрации на таможенной территории Таможенного союза средства MD 520 («МД 520») заявитель ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД», Россия, представил в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора:

- письмо вх.723 от 23.04.2018г.;
- доверенность от производителя «orochemie GmbH+Co KG», Germany, на заявителя ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД», Россия, для регистрации средства на таможенной территории Таможенного союза;
- копию Свидетельства о государственной регистрации на территории Российской Федерации средство дезинфицирующее «МД 520» («MD 520») производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany, № RU.77.99.1.2.Y.3011.4.09 от 08.04.2009г.
- рецептуру средства;
- справку о стабильности, подтверждающую заявляемый срок годности - 3 года;
- спецификацию;
- паспорт безопасности;
- образцы средства для испытаний с Актом отбора проб.

Средство дезинфицирующее «МД 520» («MD 520») производства «Durr Dental AG», Germany, зарегистрировано в Российской Федерации в 2009 году и разрешено к применению в соответствии с Инструкцией № 7 от 26.02.2009г. (Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.1.2.Y.3011.4.09 от 08.04.2009г. выдано на основании Экспертных заключений от 28.12.2006г. № 3-05/1058, от 12.03.2009г. № 3-05/121 ФГУН НИИД Роспотребнадзора).

В настоящее время средство дезинфицирующее «МД 520» («MD 520») заявляется на государственную перерегистрацию на таможенной территории Таможенного союза в связи с изменением производителя на «orochemie GmbH+Co KG», Germany (ранее - «Durr Dental AG», Germany); на оценку режимов дезинфекции при туберкулезе в соответствии с современными требованиями - тестирование на *Mycobacterium terrae* (ранее было тестировано на *Mycobacterium B₃*); а также на изменение написания названия средства на MD 520 («МД 520»). При этом рецептура и спецификация остаются без изменений.

В ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора по договору №112/18-Д от 04.05.2018 г. проведены необходимые исследования, подготовлены документы и Экспертное заключение с целью государственной перерегистрации средства в уполномоченном органе.

1. Химико-аналитические исследования показали, что MD 520 («МД 520») производства фирмы «огоchemie GmbH+Co KG», Germany, по показателям качества соответствует требованиям нормативной документации - спецификации фирмы-производителя: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную светло-желтую жидкость; плотность при 20°C - $(1,005 \pm 0,001)$ г/см³, норма - $(0,99 - 1,001)$ г/см³; показатель активности водородных ионов (рН) средства ед. рН, - $(3,8 \pm 0,1)$, норма - $(3,8-4,2)$ ед. рН; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида - $(0,255 \pm 0,002)$ %, норма - $(0,237-0,263)$ %; массовая доля глутарового альдегида - $(0,52 \pm 0,01)$ %, норма - $(0,47-0,53)$ %.

Согласно представленной рецептуре в состав средства в качестве действующего вещества входит глутаровый альдегид – 0,5%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,25%, кроме того, функциональные добавки (неионогенное ПАВ, агент растворения, краситель), вода - до 100%.

Сопоставление документов (рецептура и спецификация) на средство MD 520 («МД 520») производства фирмы «огоchemie GmbH+Co KG», Germany, и ранее зарегистрированного средства «МД 520» («MD 520») производства фирмы «Дюрр Денталь АГ», Germany, выявило их идентичность по составу и значениям показателей качества средства.

Проведенный химико-аналитический контроль средства MD 520 («МД 520») производства фирмы «огоchemie GmbH+Co KG», Germany, показал, что по контролируемым показателям данный образец соответствует ранее изученному и зарегистрированному средству «МД 520» («MD 520») производства фирмы «Дюрр Денталь АГ», Germany, что позволяет распространить ранее полученные результаты исследований последнего на средство MD 520 («МД 520») производства фирмы «огоchemie GmbH+Co KG», Germany. При этом рецептура средства, технология производства, сырье остаются без изменений.

2. Микробиологические исследования, проведенные ранее и в настоящее время, показано, что средство MD 520 («МД 520») обладает вирулицидной (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа А, в т.ч. А H5N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), бактерицидной (кроме туберкулоцидной) и фунгицидной (в отношении грибов рода *Candida*) активностью.

Характеристика вирулицидной активности средства дана на основании исследований с вирусом полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм LSc 2ab).

Дополнительно в 2018 году проведенное изучение туберкулоцидных свойств данного средства с использованием в качестве тест-микроорганизма *Mycobacterium terrae* показало, что средство не эффективно при обеззараживании стоматологических оттисков и зубопротезных заготовок из пластмасс, металлов, при времени дезинфекционной выдержки 10-30-60 мин.

Исследования проведены в соответствии с официальным Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности». (М., 2010 г.).

Рекомендации, изложенные в Этикетке (тарной) и Инструкции № 7/18 по применению средства «MD 520» «МД 520» (вводится взамен Инструкции № 7 от 12.03.2009г), научно обоснованы проведенными исследованиями.

Результаты исследований средства дезинфицирующего MD 520 («МД 520») производства фирмы «огоchemie GmbH+Co KG», Germany, свидетельствуют о его необходимой эффективности, безопасности и возможности применения для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических, включая вращающиеся и хирургические (кроме щипцов) инструменты; также для предстерилизационной очистки, не совмещенной с

дезинфекцией, указанных инструментов в медицинских организациях.

Средство дезинфицирующее MD 520 («МД 520») производства фирмы «Gogochemie GmbH+Co KG», Germany, соответствует утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 20) и может быть рекомендовано к государственной перерегистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор
Н.В.Шестопалов



2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG
Кристиан Пфлюг

« _____ » _____ 2018 г.

ЭТИКЕТКА

Средство дезинфицирующее
MD 520 «МД 520»

Описание: прозрачная жидкость светло-желтого цвета, готовая к применению.

Назначение: для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионностойких артикуляторов.

Область применения: медицинские организации стоматологического профиля

Активность: вирулицидной (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), бактерицидной (кроме туберкулоцидной) и фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) активностью.

Состав: глутаровый альдегид – 0,5%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,25%, поверхностно-активные вещества, функциональные добавки и вода.

Способ применения и меры предосторожности подробно изложены в Инструкции № 7/18 по применению средства дезинфицирующего MD 520 «МД 520»

Средство опасно при попадании в глаза и на кожу.

В аварийной ситуации при разливе средства используют индивидуальные средства защиты: халат или комбинезон, сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки. Разлитое средство засыпать сорбирующими материалами (песок, силикагель или опилки), собрать в ёмкость и отправить на утилизацию как бытовые отходы, остатки смыть большим количеством воды.

Транспортирование осуществляют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Хранить в плотно закрытой таре изготовителя в крытом сухом складском помещении при температуре от минус 5⁰С до плюс 35⁰С, вдали от нагревательных приборов, прямых солнечных лучей, отдельно от продуктов питания и лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и канализацию.

Дата изготовления

Срок годности: 3 года

Упаковка: полиэтиленовые канистры вместимостью 2,5 л, 10 л

№ партии

Производитель: orochemie GmbH + CoKG

Адрес фирмы-изготовителя и производителя Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИДезинфектологии

Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В.Шестопалов

«22» июня 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG

Кристиан Пфлюг

« » 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7/18

по применению средства дезинфицирующего MD 520 «МД 520»

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7/18

по применению средства дезинфицирующего MD 520 «МД 520»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Л.С.Федорова, Л.Г.Пантелеева, А.С.Белова, Е.А. Г.П.Панкратова, С.В.Андреев

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 7, утвержденной 17.03.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство MD 520 «МД 520» – далее «средство» предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионностойких артикуляторов в медицинских организациях стоматологического профиля.

1.2 Средство представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета. В состав средства входят глутаровый альдегид – 0,5% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,25% в качестве действующих веществ, а также поверхностно-активные вещества, функциональные добавки и вода; pH раствора - 4,0.

Средство представляет собой раствор, готовый к применению.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года; во вскрытой упаковке - не более 3 месяцев.

Средство выпускают в канистрах объемом 2,5 л, 10 л.

1.3 Средство обладает вирулицидной (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), бактерицидной (кроме туберкулоцидной) и фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) активностью.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести; по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и глаза, обладает слабым сенсibiliзирующим эффектом.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³, глутарового альдегида - 5 мг/м³.

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Средство применяют в неразведенном виде для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, коррозионностойких артикуляторов.

2.2. Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые (с соблюдением противоэпидемических мер – использование влагонепроницаемых перчаток, фартука) водой, дезинфицируют способом погружения в неразбавленный раствор средства на 10 минут. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 30 сек с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе.

2.3. Средство можно использовать многократно в течение рабочей смены, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (образование хлопьев, изменение цвета, помутнение и т.д.) его следует заменить.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающих аллергическими заболеваниями.

3.2 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3 Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.4 Ёмкости с растворами должны быть закрыты.

3.5 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

4.2 При попадании средства в глаза следует **немедленно!** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

4.3 При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2 Средство следует хранить в сухом темном складском помещении в невскрытой упаковке изготовителя при температуре от минус 5⁰ С до плюс 35⁰ С, отдельно от продуктов питания и лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5.3 В аварийной ситуации при разливе средства используют индивидуальные средства защиты: халат или комбинезон, сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки. Разлитое средство засыпать сорбирующими материалами (песок, силикагель или опилки), собрать в ёмкость и отправить на утилизацию как бытовые отходы, остатки смыть большим количеством воды.

5.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и канализацию.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. Средство «MD 520» (МД 520), согласно спецификации, контролируют по следующим показателям:

№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Величина допустимого уровня
1.	Внешний вид	Прозрачная светло-желтая жидкость
2.	Плотность средства при 20 °С, г/см ³	0,99-1,01
3.	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	3,8-4,2
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,47-0,53
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,237-0,263

6.2. Внешний вид определяют визуально и органолептически в соответствии с ГОСТ 27025.

6.3. Измерение плотности проводят гравиметрическим методом в соответствии с ГОСТ 18995.1.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ 32385.

6.5. Массовую долю глутарового альдегида определяют методом газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.5.1 Приборы и реактивы

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, снабженный капиллярной колонкой, автоматическим устройством ввода пробы и программой управления оборудованием и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Капиллярная колонка типа Rxi-5ms (5% дифенил- 95% диметилполисилокс-

сан) длиной 30 м, внутренний диаметр 0,25 мм, толщина слоя неподвижной фазы 0,25 мкм.

Микрошприц для газовой хроматографии Hamilton, диапазон шкалы 0-10 мкл, цена деления 0,1 мкл.

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227.

Весы лабораторные специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228.

Колбы 2-25-1 по ГОСТ 1770.

Глутаровый альдегид, 50% водный раствор, продукт с известным содержанием основного вещества по CAS 111-30-8.

Спирт этиловый по ГОСТ 5962.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293.

Водород из баллона по ГОСТ 3022 или от генератора водорода.

Воздух из баллона по ГОСТ 17433 или от компрессора.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение других аппаратов, реактивов и материалов, метрологические и технические характеристики которых обеспечивают необходимую точность измерения.

6.5.2 Подготовка к испытанию

6.5.2.1 Условия работы хроматографа

Температура термостата колонки, °С	125
Температура испарителя (инжектора), °С	150
Деление потока в испарителе (инжекторе)	1:100
Объем вводимой пробы, мкл	0,5
Температура детектора, °С	200
Давление газа-носителя (азот), psi	10
Объемный расход водорода, см ³ /мин	30
Объемный расход воздуха, см ³ /мин	300
Объемный расход азота, см ³ /мин	25
Время выхода глутарового альдегида, мин	3,48

Продолжительность анализа составляет 7,0 мин, разрешение R_s между пиками определяемых и вспомогательных компонентов составляет не менее 1,11.

Допускается проведение анализа в других условиях хроматографирования, обеспечивающих аналогичное разделение компонентов.

6.5.2.2 Градуировка хроматографа

6.5.2.2.1 Приготовление базового градуировочного раствора.

Навеску, содержащую 0,0625 г глутарового альдегида, взвешенную с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают и выдерживают при температуре 20°C в течение 25 мин. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают базовый градуировочный раствор, содержащий 2,5 мг/см³ глутарового альдегида.

6.5.2.2.2 Приготовление рабочих градуировочных растворов.

Градуировочный раствор №1: в мерную колбу, вместимостью 25 см³ вносят 0,5 см³ базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в

колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий $0,05 \text{ мг/см}^3$ глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №2: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят $1,0 \text{ см}^3$ базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий $0,1 \text{ мг/см}^3$ глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №3: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят $3,0 \text{ см}^3$ базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий $0,3 \text{ мг/см}^3$ глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №4: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят $5,0 \text{ см}^3$ базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий $0,5 \text{ мг/см}^3$ глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №5: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят $7,0 \text{ см}^3$ базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий $0,7 \text{ мг/см}^3$ глутарового альдегида.

Каждый градуировочный раствор хроматографируют не менее пяти раз в условиях по п. 5.5.2.1. Строят градуировочную зависимость площади хроматографического пика от концентрации вида $y=ax+b$ с помощью любого доступного программного обеспечения.

Для градуировочной зависимости площади хроматографического пика от концентрации, полученный коэффициент корреляции должен составлять не менее 0,998.

Градуировку хроматографа выполняют один раз в месяц в том случае, если за этот период не изменялась конфигурация прибора. В противном случае необходимо повторно провести процедуру, описанную в настоящем пункте.

6.5.3 Проведение анализа

Навеску средства около $0,7 \text{ г}$, взвешенную с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см^3 . Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают и выдерживают при температуре $20 \text{ }^\circ\text{C}$ в течение 25 мин. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. Готовят не менее трех проб.

Пробы хроматографируют в условиях по п. 5.5.2.1 не менее 5 раз и из полученных хроматограмм определяют концентрацию глутарового альдегида в растворе с помощью градуировки, полученной по п. 5.5.2.2.2.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида $X_{\text{га}}$ (%) рассчитывают по формуле:

$$X_{\text{га}} = \frac{C_x \cdot V_{\text{м.к.}}}{m_{\text{п}} \cdot 1000} \cdot 100\%$$

где C_x – концентрация глутарового альдегида в пробе, полученная из граду-

ировочного графика по п.11.4, мг/ см³;

$V_{м.к.}$ – объем мерной колбы по таблице 1, см³;

m_n – масса навески рабочего раствора, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое из трех параллельных измерений. Относительная погрешность методики составляет 3,5% при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.6 Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют в соответствии с ГОСТ Р 57474.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495)332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048, КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФБУН НИИДезинфектологии

Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов

2018 г.

ПРОТОКОЛ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ № 02-18.Р/18 от 18 июля 2018 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «ХарикоДента Мед»
2. Юридический адрес заявителя: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 5, корп.1, Россия
3. Наименование продукции (образца): средство дезинфицирующее «MD 520» (МД 520)
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): «orochemie GmbH + CoKG
5. Юридический адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany (Германия)
6. Акт отбора образцов (проб): от 2 апреля 2018 г. № партия № 1722618, дата изготовления 07.10.2017
7. Дата подачи заявки на проведение испытаний 6 декабря 2017 г.
8. Дата получения образца 14 мая 2018 г.
9. НД на продукцию: спецификация фирмы-изготовителя
10. НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку: Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности" (раздел 5, п.5.2.3.4)
11. Краткая характеристика средства: средство представляет собой готовую к применению прозрачную светло-желтую жидкость, содержащую в качестве действующих веществ глутаровый альдегид (0,5%) и алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,25%).

Общее количество страниц 3; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

12. Назначение и режимы применения: Средство предназначено для обеззараживания стоматологических оттисков и зубопротезных заготовок.

13. Результаты исследований (испытаний) эффективности средства дезинфицирующего «MD 520» (МД 520) при обеззараживании стоматологических оттисков и зубопротезных заготовок из различных материалов, контаминированных *Mycobacterium terrae*, приведены в таблице 1.

Таблица 1 Эффективность обеззараживания стоматологических оттисков и зубопротезных заготовок, контаминированных *Mycobacterium terrae*, средством дезинфицирующим «MD 520» (МД 520) способом погружения

Тест-объект	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/из них обеззаражено	Эффективность обеззараживания, %	Критерий эффективности обеззараживания, %
Оттиски из силиконовых и альгинатных материалов	10	6/0	<100,0	100,0
	30	6/0	<100,0	
	60	6/0	<100,0	
Зубопротезные заготовки из пластмасс, керамики, металлов	10	6/0	<100,0	
	30	6/0	<100,0	
	60	6/0	<100,0	
Примечание: средство использовано без разведения				

Испытания проведены на оборудовании:

1. Секундомер механический СОП пр -2а-3000, зав. №6641, 2018 г. ввода в эксплуатацию;
2. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ, инв. № 161274, 2005 г. ввода в эксплуатацию;
3. Денситометр DEN-1, инв. № 133327, 2015 г. ввода в эксплуатацию.

ВрИО заведующего лабораторией
проблем дезинфекции



А.С.Белова

Заключение: Средство дезинфицирующее «MD 520» (МД 520) не эффективно при обеззараживании стоматологических оттисков и зубопротезных заготовок из пластмасс,

металлов, керамики, контаминированных *Mycobacterium terrae*, при времени дезинфекционной выдержки 10-30-60 мин.

Руководитель ИЛЦ



А.И. Алейникова

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048/КПП 772801001

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

В. Шестопалов

2018 г.



ПРОТОКОЛ

ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

№ 11-081.P/18 от 16 мая 2018 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «ХарикоДента Мед»
2. Юридический адрес заявителя: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1, Россия
3. Наименование продукции (образца): средство дезинфицирующее «MD 520» (МД 520)
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): «orochemie GmbH + Co KG»
5. Юридический адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany, (Германия)
6. Акт отбора образцов (проб): от 02.04.2018, партия № 1722618, дата изготовления 07.10.2017
7. Дата подачи заявки на проведение испытаний: 06.12.2017
8. Дата получения образца: 14.05.2018
9. НД на продукцию: спецификация фирмы-изготовителя
10. НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку: спецификация фирмы-изготовителя.

Общее количество страниц 2; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

11. Результаты исследований (испытаний):

Таблица. Результаты химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего «MD 520» (МД 520)

№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Величина допустимого уровня	Результаты исследования	НД на методы исследования	Метод исследования
1.	Внешний вид	Прозрачная светло-желтая жидкость	Прозрачная светло-желтая жидкость	ГОСТ 27025	Визуальный
2.	Плотность средства при 20 °С, г/см ³	0,99-1,01	1,005±0,001	ГОСТ 18995.1	Ареометрический
3.	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	3,8-4,2	3,8 ± 0,1	ГОСТ 32385	Потенциометрический
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,47-0,53	0,52 ± 0,01	Р 4.2.2643-10 п.4.2.2	Кислотно-основное титрование
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,237-0,263	0,255 ± 0,002	Р 4.2.2643-10 п.4.2.4	Двухфазное титрование

Испытания проведены на оборудовании:

1. Лабораторные весы «Adventure AR-2140», инв.№ 130833, дата ввода в эксплуатацию 2002 г;
2. Набор ареометров АОН-1, инв. №750062, дата ввода в эксплуатацию 2013 г.
3. Базовый рН-метр «Sartorius PB-11», инвентарный №133317, дата ввода в эксплуатацию 2013 г.

Заведующий лабораторией
химических исследований
дезинфекционных средств

С.В. Андреев

Заключение:

Представленный образец средства дезинфицирующего «MD 520» (МД 520), производства «orochemie GmbH + Co KG», Германия, по показателям качества соответствует требованиям спецификации фирмы-изготовителя.

Руководитель ИЛЦ

А.И. Алейникова

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

РАЗДЕЛ 1: Сведения о веществе или смеси и фирме - изготовителе

1.1 Наименование продукта

MD 520 Средство для дезинфекции оттисков

1.2 Релевантное идентифицированное применение вещества или смеси и нерекомендуемые способы применения

Релевантное идентифицированное применение

MD 520 является очень эффективным готовым к применению раствором, не содержащим формальдегид, для одновременной дезинфекции и очистки в установке Dürr-Hugojet загрязненных стоматологических инструментов (альгинаты, силиконы, полиэфирные резины, полисульфиды, гидроколлоиды) и лотков.

Категории продукта [PC]

PC0 - Прочие

Дезинфицирующее средство

Нерекомендуемые способы применения

Отсутствует при использовании согласно предписанию.

Примечание

Продукт предназначен для профессионального использования.

1.3 Сведения о поставщике, предоставившего паспорт безопасности

Поставщик (изготовитель/импортер/эксклюзивный представитель/последующий пользователь/дистрибьютор)

orochemie GmbH + Co. KG

Улица : Max-Planck-Straße 27

Почтовый индекс/Город : 70806 Kornwestheim

Телефон : +49 7154 1308-0

Telefax : +49 7154 1308-40

Контактное лицо для получения информации : DÜRR DENTAL AG, Höpfigheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Tel: +49 7142 705-0, Fax: +49 7142 705-500, info@duerr.de

1.4 Номер вызова в чрезвычайной ситуации

INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

РАЗДЕЛ 2: Возможные опасности

2.1 Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Aquatic Chronic 3 ; H412 - Опасный для водоемов : Хронические 3 ; Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Eye Irrit. 2 ; H319 - Тяжелое повреждение/раздражение глаз : Категория 2 ; Вызывает серьезное раздражение глаз.

Skin Irrit. 2 ; H315 - Химический ожог/раздражение кожи : Категория 2 ; Вызывает раздражение кожи.

Skin Sens. 1 ; H317 - Аллергизация кожи : Категория 1 ; Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

STOT SE 3 ; H335 - Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии : Категория 3 ; Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Метод классификации

Классификация была проведена в соответствии с методами расчетов согласно Директиве (ЕС) № 1272/2008 [CLP] и с собственными исследованиями.

2.2 Элементы маркировки

Маркировка согласно Постановлению (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограммы опасности

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)



Восклицательный знак (GHS07)

Слово, указывающее на степень опасности

Внимание

Определяющие опасность компоненты для этикетирования

ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8

Указания на опасность

H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Указания по технике безопасности

P280 Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица.
P333+P313 При раздражении кожи и появлении сыпи: обратиться к врачу.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P403+P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.
P501 Подавать содержимое/емкость в качестве специального вида отходов.

2.3 Прочие риски

Отсутствует

РАЗДЕЛ 3: Состав / информация о компонентах

3.2 Смеси

Описание

MD 520 содержит альдегиды, соединения четвертичного азота, спирты, неионные ПАВ, комплексообразующие агенты и вспомогательные вещества в водном растворе.

Опасные компоненты

ПРОПАНОЛ-2 ; Регистрационный номер REACH. : 01-2119457558-25 ; EC-№. : 200-661-7; CAS-№ : 67-63-0

Весовая доля : $\geq 1 - < 5 \%$

Классификация 1272/2008 [CLP] : Flam. Liq. 2 ; H225 Eye Irrit. 2 ; H319 STOT SE 3 ; H336

ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ ДИГИДРАТ ; Регистрационный номер REACH. : - ; EC-№. : 233-140-8; CAS-№ : 10035-04-8

Весовая доля : $\geq 1 - < 5 \%$

Классификация 1272/2008 [CLP] : Eye Irrit. 2 ; H319

ГЛУТАРАЛЬ ; Регистрационный номер REACH. : 01-2119455549-26 ; EC-№. : 203-856-5; CAS-№ : 111-30-8

Весовая доля : $\geq 0,5 - < 1 \%$

Классификация 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 2 ; H330 Acute Tox. 3 ; H301 Resp. Sens. 1 ; H334 Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Skin Sens. 1 ; H317 STOT SE 3 ; H335 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 2 ; H411

АЛКИЛБЕНЗИЛДИМЕТИЛАММОНИЯ ХЛОРИД ; Регистрационный номер REACH. : 01-2119965180-41 ; EC-№. : 269-919-4; CAS-№ : 68391-01-5

Весовая доля : $< 0,5 \%$

Классификация 1272/2008 [CLP] : Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

Дополнительные указания

Формулировки для H- и EUN фразами: см. раздел 16.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

РАЗДЕЛ 4: Меры по оказанию первой помощи

4.1 Описание мер по оказанию первой помощи

Общие данные

Загрязненную, пропитанную веществом одежду незамедлительно снять. При несчастном случае и недомогании немедленно вызвать врача (по возможности, показать инструкцию или паспорт безопасности).

При вдыхании

Обеспечить подачу свежего воздуха. При раздражении дыхательных путей обратиться к врачу.

При попадании на кожу

Смыть достаточным количеством воды. Во всех случаях сомнения или появлении симптомов обратиться за врачебной консультацией.

При попадании в глаза

При попадании в глаза незамедлительно промыть глаза при открытых веках в течение 10-15 минут проточной водой и обратиться к главному врачу.

При проглатывании

При глотании дать срочно пить: Вода никогда ничего не давать перорально лицу, находящемуся в бессознательном состоянии или с начинающимися судорогами. НЕ вызывать рвоты. Немедленно вызвать врача.

4.2 Важные острые и замедленные симптомы и последствия

Вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи. Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

4.3 Основания для оказания неотложной медицинской помощи или специализированного лечения

Отсутствует

РАЗДЕЛ 5: Меры пожарной безопасности

5.1 Средства пожаротушения

Пригодные средства тушения

Двуокись углерода (CO₂) Порошковый огнетушитель. Распыляемая вода Водяной туман Продукт сам не горит. Принимать меры пожаротушения соответствующие окружающей среде.

Нерекомендуемые средства тушения

Мощная водяная струя

5.2 Особые опасности, исходящие от вещества или смеси

Не известны.

Опасные продукты сгорания

Не известны.

5.3 Указания по пожаротушению

Подобрать средства противопожарной защиты в соответствии с имеющимся пожаром.

Специальное защитное обмундирование при пожаротушении

Подобрать средства противопожарной защиты в соответствии с имеющимся пожаром.

РАЗДЕЛ 6: Меры при случайной разгерметизации тары

6.1 Меры личной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Использовать средства индивидуальной защиты. См. меры предосторожности в пунктах 7 и 8.

Неподготовленный к чрезвычайным ситуациям персонал

Использовать средства индивидуальной защиты. См. меры предосторожности в пунктах 7 и 8.

Спасательные службы

Индивидуальные средства защиты

См. меры предосторожности в пунктах 7 и 8.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию и водоёмы. Не допускать попадания в почву.

6.3 Способы и материалы для сдерживания и очистки

Для очистки

Собрать с помощью адсорбента (песок, кизельгур, кислотный или универсальный связующий материал). Собрать в соответствующие, закрытые емкости и отправлять на утилизацию.

Прочие данные

Обращаться с собранным материалом в соответствии с разделом об утилизации.

6.4 Ссылка на другие разделы

Отсутствует

РАЗДЕЛ 7: Применение и хранение

7.1 Меры предосторожности для обеспечения безопасного обращения

Хранить/складировать только в оригинальной емкости. Соблюдать меры безопасности и указания по применению, указанные на емкости. Открывать и обращаться с ёмкостью с осторожностью. Хранить в хорошо проветриваемом помещении. Не вдыхать пары/аэрозоли.

Меры предосторожности

Меры противопожарной безопасности

Соблюдать общие правила противопожарной безопасности. Не курить.

7.2 Условия для безопасного хранения с учетом совместимости

Требования к складским помещениям и емкостям

Хранить/складировать только в оригинальной емкости. Хранить ёмкость плотно закрытой. Хранить в прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Хранить при температуре не ниже 5 °C.

Указания по совместимости при хранении

Хранить отдельно от продуктов питания.

7.3 Специфическое целевое назначение

Отсутствует

РАЗДЕЛ 8: Ограничение и контроль воздействия/средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры контроля

Предельно допустимая концентрация на рабочем месте

ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8

Тип ПДК (страна происхождения) : TLV/TWA (GLOB)

ПДК: 0,1 ppm / 0,42 мг/м³

Предельное ограничение: = 1 =

Примечание : Y

Значения DNEL/DMEL и PNEC

Сведения о препарате отсутствуют.

DNEL/DMEL

Тип ПДК: DNEL Потребитель (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)

Путь экспозиции : Кожный

Частота воздействия : Долговременность (повторно)

ПДК: 319 мг/кг

Фактор безопасности : 24 ч

Тип ПДК: DNEL Потребитель (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)

Путь экспозиции : Вдыхание

Частота воздействия : Долговременность (повторно)

ПДК: 89 мг/м³

Тип ПДК: DNEL Потребитель (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Путь экспозиции :	Оральный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	26 мг/кг
Фактор безопасности :	24 ч
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Кожный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	888 мг/кг
Фактор безопасности :	24 ч
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	500 мг/м ³
PNES	
Тип ПДК:	PNES водоемы, пресная вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	140,9 мг/л
Тип ПДК:	PNES водоемы, морская вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	140,9 мг/л
Тип ПДК:	PNES (Промышленность) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Почва
ПДК:	28 мг/кг
Тип ПДК:	PNES осадок, пресная вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	552 мг/кг
Тип ПДК:	PNES осадок, морская вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	552 мг/кг
Тип ПДК:	PNES Вторичное отравление (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	160 мг/кг
Тип ПДК:	PNES очистная установка (STP) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	2251 мг/л

8.2 Ограничение и контроль воздействия

Индивидуальные средства защиты

Защита глаз/лица

Защитные очки с боковой защитой DIN EN 166

Защита кожи

Защита рук

Краткосрочное воздействие (Уровень 2: < 30 мин): одноразовые перчатки EN374 категории III, например, из нитрильного каучука толщиной 0,1 мм.

Долгосрочное воздействие (Уровень 6: < 480 мин): защитные перчатки EN374 категории III, например, из нитрильного каучука толщиной 0,7 мм.

При работе с химическими веществами, носить только химически стойкие, с маркировкой CE, включая четырехзначный номер промышленных испытаний.

Защита тела

Защита тела: не требуется.

Защита органов дыхания

Личная защита органов дыхания не требуются.

Общие средства защиты и гигиенические меры

Хранить продукт отдельно от пищевых продуктов, напитков, корма для животных. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Снять загрязненную, пропитанную веществом одежду. Перед паузами и по окончании работы вымыть руки. Рабочую одежду хранить отдельно. На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Ограничение и контроль экспозиции на рабочем месте

Технические меры предосторожности вредного воздействия

Хранить в хорошо проветриваемом помещении.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1 Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид : жидкий
Цвет : желтый
Запах : характерный

Важная информация по безопасности

Точка плавления/Диапазон плавления :	(1013 гПа)			Сведения не доступны
Точка кипения/диапазон кипения :	(1013 гПа)	около.	100	°C
Температура разложения :	(1013 гПа)			Сведения не доступны
Точка вспышки :				непригодный
Температура воспламенения :				непригодный
Нижний предел взрываемости :				непригодный
Верхняя граница взрыва :				непригодный
Давление пара :	(50 °C)			Сведения не доступны
Плотность :	(20 °C)		0,98 - 1,06	г/см ³
Тест на разделение растворителя :	(20 °C)	<	3	%
Растворимость в воде :	(20 °C)		100	Вес %
Значение pH :			3,8 - 4,8	
log P O/W :				Сведения не доступны
Время истечения :	(20 °C)	<	20	с
Порог запаха :				Сведения не доступны
Максимальное содержание ЛОС (ЕС) :			3,5	Вес %
Окисляющие жидкости :	Непригодный.			
Взрывчатые свойства :	Непригодный.			
Коррозивный по отношению к металлам :	Не вызывает коррозии металлов.			

9.2 Прочая информация

Отсутствует

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реактивность

10.1 Реактивность

Отсутствует при использовании согласно предписанию.

10.2 Химическая стабильность

При соблюдении рекомендаций по хранению и применению продукт стабилен (см. раздел 7). Экзотермическая реакция с щелочами.

10.3 Вероятность опасных реакций

Экзотермическая реакция с щелочами.

10.4 Условия, которые следует избегать

Отсутствует какая-либо информация.

10.5 Несовместимые материалы

Щелочи, концентрированный.

10.6 Опасные продукты разложения

Не известны.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологические данные

11.1 Данные о токсикологическом воздействии

Острые действия

Острая оральная токсичность

Параметр : LD50
Путь экспозиции : Оральный
Вид : Крыса
Доза воздействия : 5005 мг/кг
Метод : ОЭСР 401
Параметр : АTE_{mix} рассчитанный
Путь экспозиции : Оральный
Доза воздействия : 20000 мг/кг
Параметр : АТЕ (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Путь экспозиции : Оральный
Доза воздействия : 100 мг/кг
Параметр : АТЕ (АЛКИЛБЕНЗИЛДИМЕТИЛАММОНИЯ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68391-01-5)
Путь экспозиции : Оральный
Доза воздействия : 500 мг/кг

Практические данные/воздействия на человека

У чувствительных персон вызывает сенсибилизацию. После длительного контакта: раздражение глаз, кожи, дыхательных путей.

Острая кожная токсичность

Параметр : АTE_{mix} рассчитанный
Путь экспозиции : Кожный
Доза воздействия : не релевантно
Параметр : LD50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Кролик
Доза воздействия : 12800 мг/кг
Параметр : LD50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Кролик
Доза воздействия : 13900 мг/кг
Метод : ОЭСР 402
Параметр : LD50 (ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ ДИГИДРАТ ; CAS-№ : 10035-04-8)
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Крыса
Доза воздействия : > 6500 мг/кг
Параметр : LD50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Кролик
Доза воздействия : > 5000 мг/кг
Метод : ОЭСР 402
Параметр : LD50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Кролик
Доза воздействия : 1749 мг/кг
Параметр : LD50 (АЛКИЛБЕНЗИЛДИМЕТИЛАММОНИЯ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68391-01-5)
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Кролик
Доза воздействия : 3340 мг/кг
Время экспозиции : 24 ч

Острая ингаляционная токсичность

Параметр : АTE_{mix} рассчитанный

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Путь экспозиции :	Ингаляционный (газ/пар не вдыхать.)
Доза воздействия :	600 мг/л
Параметр :	LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Вид :	Мышь
Доза воздействия :	27,2 мг/л
Время экспозиции :	4 ч
Параметр :	LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Вид :	Крыса
Доза воздействия :	> 25 мг/л
Время экспозиции :	6 ч
Метод :	ОЭСР 403
Параметр :	LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Вид :	Крыса
Доза воздействия :	72,6 мг/л
Время экспозиции :	4 ч
Параметр :	LC50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Вид :	Крыса
Доза воздействия :	480 мг/м ³
Время экспозиции :	4 ч
Параметр :	LC50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Вид :	Крыса
Доза воздействия :	0,28 мг/л
Время экспозиции :	4 ч
Метод :	ОЭСР 403

Раздражение и разъедающее действие

Вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи.

Сенсibilизация

Возможна сенсibilизация путем кожного контакта.

Токсичность после повторного поражения (подострая, подхроническая, хроническая)

Подострая оральная токсичность

Параметр :	NOEL(С) (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Путь экспозиции :	Оральный
Вид :	Крыса
Доза воздействия :	5 мг/кг
Время экспозиции :	24 ч

CMR-воздействия (канцерогенность, мутагенность и токсичность для репродуктивной системы)

Отсутствует какая-либо информация.

11.5 Дополнительные данные

Классификация была проведена в соответствии с методами расчетов согласно Директиве (ЕС) № 1272/2008 [CLP] и с собственными исследованиями.

РАЗДЕЛ 12: Экологические характеристики

12.1 Токсичность

Водная токсичность

Сведения о препарате отсутствуют.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Острая (кратковременная) токсичность для рыб

Параметр :	LC50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид :	Толстоголов
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	5,4 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид :	Толстоголов
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	9640 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид :	Fish
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	0,85 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ ДИГИДРАТ ; CAS-№ : 10035-04-8)
Вид :	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	10650 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ ДИГИДРАТ ; CAS-№ : 10035-04-8)
Вид :	Fish
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	6000 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид :	Fish
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	> 0,1 - 1 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид :	Leuciscus idus (золотой язь)
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	> 100 мг/л
Время экспозиции :	48 ч
Параметр :	LC50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид :	Oncorhynchus mykiss (Радужная форель)
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	3,9 - 7,5 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид :	Толстоголов
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	0,28 мг/л
Время экспозиции :	96 ч
Параметр :	LC50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид :	Fish
Оценочные параметры :	Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	0,515 мг/л

Хроническая (долгосрочная) токсичность для рыб

Параметр :	НОЕС (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид :	Толстоголов
Оценочные параметры :	Хроническая (долгосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия :	1,4 мг/л
Время экспозиции :	768 ч

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Метод : ОЭСР 210
Параметр : НОЕС (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : Толстоголов
Оценочные параметры : Хроническая (долгосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия : 0,032 мг/л
Время экспозиции : 816 ч

Острая (кратковременная) токсичность для дафний

Параметр : ЕС50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 14 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 13299 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : ЕС50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 0,016 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : ЕС50 (ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ ДИГИДРАТ ; CAS-№ : 10035-04-8)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 3100 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : ЕС50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : *Daphnia pulex* (водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : > 0,01 - 0,1 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 9714 мг/л
Время экспозиции : 24 ч

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : > 100 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : ЕС50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : *Daphnia pulex* (водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 0,016 мг/л

Хроническая (долгосрочная) токсичность для дафний

Параметр : НОЕС (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Хронические (долгосрочные) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 5 мг/л
Время экспозиции : 504 ч

Параметр : НОЕС (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Хронические (долгосрочные) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 0,0042 мг/л

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Время экспозиции : 504 ч

Острая (кратковременная) токсичность для водорослей

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : Pseudokirchneriella subcapitata
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : > 1000 мг/л
Время экспозиции : 72 ч

Параметр : ЕС50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид : Desmodesmus subspicatus
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 0,6 мг/л
Время экспозиции : 72 ч

Параметр : ЕС50 (ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ ДИГИДРАТ ; CAS-№ : 10035-04-8)
Вид : Algae
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 3800 мг/л
Время экспозиции : 72 ч

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : Scenedesmus subspicatus
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : > 100 мг/л
Время экспозиции : 72 ч

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : Algae
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 1800 мг/л
Время экспозиции : 168 ч

Параметр : IC50 (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид : Selenastrum capricornutum
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 0,81 мг/л
Время экспозиции : 120 ч

Параметр : IC50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : Pseudokirchneriella subcapitata
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : > 0,01 - 0,1 мг/л
Время экспозиции : 72 ч

Параметр : ErC50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : Pseudokirchneriella subcapitata
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 0,049 мг/л
Время экспозиции : 72 ч
Метод : ОЭСР 201

Хроническая (долгосрочная) токсичность для водорослей

Параметр : NOEC (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Вид : Desmodesmus subspicatus
Оценочные параметры : Хронические (долгосрочные) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 0,013 мг/л
Время экспозиции : 72 ч

Параметр : NOEC (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид : Pseudokirchneriella subcapitata
Оценочные параметры : Хронические (долгосрочные) водорослевая токсичность
Доза воздействия : > 0,001 - 0,01 мг/л
Метод : ОЭСР 201

Бактериальная токсичность

Параметр : ЕС50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Оценочные параметры :	Бактериальная токсичность
Доза воздействия :	> 100 мг/л
Параметр :	ЕС50 (АЛКИЛ-БЕНЗИЛ-ДИМЕТИЛ-АММОНИХ ХЛОРИД ; CAS-№ : 68424-85-1)
Вид :	Bacteria toxicity
Доза воздействия :	7,75 мг/л
Время экспозиции :	3 ч
Метод :	ОЭСР 209
Параметр :	ЕС10 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид :	Pseudomonas putida
Оценочные параметры :	Бактериальная токсичность
Доза воздействия :	5175 мг/л
Время экспозиции :	18 ч

12.2 Стойкость и разлагаемость

Абиотическое разложение

Информация отсутствует.

Биологическая разлагаемость

Параметр :	БПК (% ХПК) (ГЛУТАРАЛЬ ; CAS-№ : 111-30-8)
Инокулят :	Biodegradation
Доза воздействия :	74 %
Время экспозиции :	672 ч
Метод :	ОЭСР 301D/ ЕЕС 92/69/V, С.4-Е

Все вещества биологически разлагаемы при разбавлении с водой канализации.

12.3 Биоаккумулятивный потенциал

Отсутствует какая-либо информация.

12.4 Подвижность в почве

Известное и ожидаемое распределение на элементы окружающей среды

Сведения о препарате отсутствуют.

Адсорбция/десорбция

12.5 Оценка стойких биоаккумулирующихся и токсичных веществ (PBT) и высоко стойких и высоко биоаккумулирующихся веществ (vPvB)

Отсутствует какая-либо информация.

12.6 Прочие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

12.7 Дополнительная экотоксикологическая информация

Не допускать попадания в поверхностные и грунтовые воды.

РАЗДЕЛ 13: Указания по утилизации

13.1 Методы обработки отходов

Утилизация продукта/упаковки

Коды отходов/обозначения отходов в соответствии с ЕАК/AVV

Код отходов продукт

Концентрат / большее количество: 18 01 06* (дезинфектор).

Решения по утилизации отходов

Утилизация / Продукт

Утилизация в соответствии с предписаниями официальных служб. Для утилизации проконсультироваться с лицензированными экспертами в области утилизации отходов.

Утилизация / Упаковка

Не контаминированные и пустые ёмкости могут быть повторно использованы. Обращаться с контаминированными емкостями как заполненные веществом.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

РАЗДЕЛ 14: Данные о транспортировке

14.1 Идентификационный номер - UN

Не является опасным грузом с позиции транспортного регулирования.

14.2 Отгрузочное наименование согласно предписанию для транспортировки

Не является опасным грузом с позиции транспортного регулирования.

14.3 Классы опасности при транспортировке

Не является опасным грузом с позиции транспортного регулирования.

14.4 Группа упаковки

Не является опасным грузом с позиции транспортного регулирования.

14.5 Опасность для окружающей среды

Не является опасным грузом с позиции транспортного регулирования.

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя

Отсутствует

14.7 Перевозка массовых грузов согласно Приложению II Конвенции МАРПОЛ 73/78 и кодексу IBC

Не применимо

РАЗДЕЛ 15: Нормативные предписания

15.1 Предписания по безопасности, охране здоровья и окружающей среды /нормативные предписания характерные для данного вещества или смеси

Национальные предписания

Указания об ограничении деятельности

Подростки могут пользоваться продуктом в соответствии с Директивой 94/33/ЕС, если нет вредного воздействия опасных веществ.

15.2 Оценка безопасности веществ

Оценка безопасности для этой смеси не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Прочие данные

16.1 Указания по изменению

02. Определение класса вещества или смеси · 02. Маркировка согласно Постановлению (ЕС) № 1272/2008 [CLP] · 02. Маркировка согласно Постановлению (ЕС) № 1272/2008 [CLP] - Определяющие опасность компоненты для этикетирования · 03. Опасные компоненты

16.2 Сокращения и акронимы

ADR = Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

AGW = ПДК на рабочем месте

ATE = Оценка острой токсичности

AVV = Распоряжение о Европейском перечне отходов

CAS = Химическая реферативная служба

CLP = Регламент по классификации, маркировке и упаковке [Регламент (ЕС) No. 1272/2008]

CMR = Carcinogen, Mutagen or Reproductive toxicant

CO₂ = Диоксид углерода

DMEL = Производный минимальный уровень воздействия

DNEL = Производный безопасный уровень воздействия

EAK = Европейский каталог отходов (ЕКО)

ЕС = Европейская комиссия

EC50 = Полумаксимальная эффективная концентрация

EN = Европейский стандарт (ЕС)

EU = Европейский Союз

EUN - фраза = Предупреждение об опасности в соответствии с Регламентом CLP

GHS = Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции отпечатков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

H фраза = Предупреждение об опасности в соответствии с GHS
IATA = Международная ассоциация воздушного транспорта
ICAO-TI = Технические инструкции Международной организации гражданской авиации
IMDG = Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
LC50 = Полулетальная концентрация
LD50 = Полулетальная доза
LogPow = Коэффициент распределения н-октанол/вода
MARPOL 73/78 = Международная конвенция по предотвращению загрязнения с судов 1973 года, измененная Протоколом 1978 года ("Marpol" = marine pollution)
NOEC/NOEL = Максимальная наблюдаемая недействующая концентрация/доза
OECD = Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)
PBT = Стойкий биоаккумулирующийся и токсичный
PNEC = Прогнозируемая безопасная концентрация
REACH = Постановление о регистрации, экспертизе, лицензировании и ограничении химических веществ [Регламент (ЕС) No. 1907/2006]
RID = Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам
STOR-RE = Специфический целевой орган - токсичность - при неоднократном воздействии
STOR-RE = Специфический целевой орган - токсичность - при однократном воздействии
SVHC = Особо опасные вещества
TRGS = Технические правила для опасных веществ
UN = Организация Объединенных Наций
VOC = Летучие органические вещества
vPvB = Высоко стойкий и высоко биоаккумулирующийся
VwVwS = Административные правила для водоопасных веществ
WGK = Класс опасности для воды

16.3 Важные ссылки на литературу и источники данных

Отсутствует

16.4 Определение класса смесей и использованный метод оценки согласно Положению (ЕС) 1272/2008 [CLP]

Отсутствует какая-либо информация.

16.5 Текст H- и EУН фразы (Номер и полный текст)

H225	Жидкость и пар способны воспламеняться.
H301	Токсично при проглатывании
H302	Вредно при проглатывании.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H330	Смертельно при вдыхании.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H336	Может вызывать сонливость и головокружение
H400	Весьма токсично для водных организмов
H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

16.6 Учебные инструкции

Отсутствует

16.7 Дополнительные данные

Соблюдать инструкцию по использованию на этикетке.

Данные предоставленные в паспорте безопасности, являются верными на момент печати. Информация служит в качестве исходных данных предназначенных для безопасного обращения с указанным в данном паспорте безопасности продуктом при хранении, обработке, транспортировке и утилизации. Данные не относятся к другим продуктам. В случае если продукт смешивается с другими материалами или подвергается обработке, данные из настоящего паспорта безопасности, если из этого категорически не вытекает что-то иное, не могут автоматически действовать в отношении

Паспорт безопасности
в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : MD 520 Средство для дезинфекции оттисков
Дата обновления : 23.05.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

изготовленного таким образом нового продукт.
