


1. PRODUCT IDENTIFICATION / IDENTIFICARE PRODUS				
Brand name / Denumire brand	MEDITOL			
Product name / Denumire produs	Gel ICF			
Declared Net weight or volume / Volumul/Greutatea net(a) declarat(a)	1000ml		with “e”	
Additional product description (e.g. grading, pieces, numbers etc.) Descriere suplimentara produs (de ex. clasificare, bucati, numar, etc.)	Dezinfectant 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°C - 25°C			
Storage condition [temp., humidity etc.] Conditii de depozitare (temp., umiditate, etc.)	5°C - 25°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 ADDRESS ADRESA DE PRODUCERE	PACKAGING ADDRESS, when different from manufacturing address Adresa de ambalare, daca difera de adresa de productie
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	
Certification / Notification/ Certificări / avizări	YES	
	ISO 9001 si ISO 14001	
	Aviz Nr. 2179BIO/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 / <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 in ordine descrescatoare (aditivi suplimentar cu numar E) Detaliati ingredientele compuse dupa caz</i>	COUNTRY / PLACE OF ORIGIN <i>Tara / Locul de origine</i>	% IN THE PRESCRIPTION <i>% in prescriptie</i>	% IN THE FINAL PRODUCT [if different] <i>% in produsul finit (daca difera)</i>
Alcool etilic denaturat	România	(70gr/100ml)	
Clorhexidine digluconate	Germania	(2,4gr./100ml)	
Glicerine	UE		
Hydroxypropyl guar	Spania		
Citric acid	Grecia		
Apă demineralizată	România		

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-		7.00	6.5-7.0	pH- metru
Consistency, texture / Consistența, textura		Lichid vâcos		
Density / Densitate	g/cm ³	0.80	0.79-0.82	Raport volum/greutate
Foam / Spumare		Nespumant		
Solubility / Solubilitate		Miscibil cu apă în orice proporție		

6. AREA OF USE / DOMENIUL DE UTILIZARE

Grupa principala 1: Biocide pentru igiena umană.

Tipul de produs biocid 1: Produse biocide pentru igiena umană.

Utilizare/Aplicatie : Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

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

Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor se dozează 3ml de produs (2 apăsări de pompă) în căușul mâinilor după care se trece la frecarea continuă a mâinilor timp de cel puțin 30/60 secunde. Pentru dezinfectarea chirurgicală a mâinilor se dozează 10ml de produs (7 apăsări de pompă) în căușul mâinilor după care se trece la frecarea continuă a mâinilor și a antebrațului timp de 90 secunde.

Domeniul de utilizare	Concentrație	Timp de contact
Dezinfectarea igienică a mâinilor	100%	30/60 secunde
Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor	100%	90 secunde

8. BACTERIOLOGY ACTIVITY / ACTIVITATE BACTERIOLOGICĂ

Activitate bacteriană	Recomandări în concentrație de 100%		
	30 sec	60 sec	90 sec
Bactericida SR EN 1276 - Staphylococcus aureus ATTC 6538 , Pseudomonas aeruginosa ATTC 15442 , Enterococcus hirae ATTC 10541 , Escherichia coli ATTC 10536	3ml	x	x
Bactericida SR EN 1500/2000 - Escherichia coli K12 NCTC 10538	3ml	x	x
Bactericidă SR EN 12791/2006 - Flora microbiană a mâinilor imediat după dezinfecția chirurgicală a mâinilor SR EN 12791/2006	x	x	10ml
Bactericidă SR EN 1040/2009 - MRSA Staphylococcus aureus metilin rezistent ATTC 33591	x	3ml	x
Virucidă SR EN 14476 + A1/2007 - Poliovirus type 1, Adenovirus Type 5	3ml	x	x
Virucidă SR EN 14476 + A1/2007 - Adenovirus type 5 ATTC VR-5 Adenoin 75	3ml	x	x
Fungicidă (SR EN 1650) - Candida albicans ATTC 10231 , Aspergillus niger ATTC 16404	3ml	x	x
Microbactericida și Tuberculocida (SR EN 14348) - Mycobacterium avium ATTC 15769 , Mycobacterium terrae ATTC 15755	x	x	3ml

9. CONDITIONS OF HANDLING, STORAGE AND DISPOSAL / CONDIȚII DE MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI 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