

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 02

TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

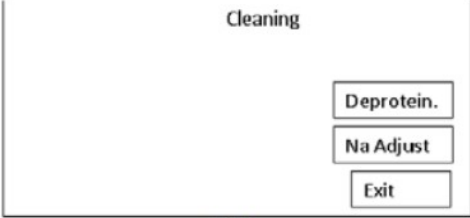
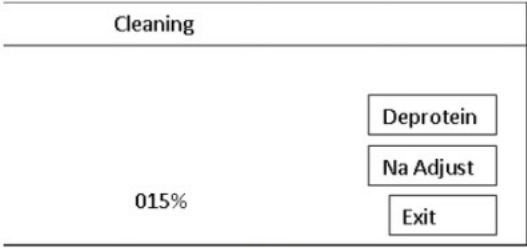
Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Công ty TNHH VAVIM

Số 124 Trương Văn Bang, Phường Thạnh Mỹ Lợi, TP.Thủ Đức, TP.HCM

Ngày 01 tháng 07 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung								
1	Tổng quan sản phẩm									
1.1	Mô tả tổng quan	<p>- Tên trang thiết bị y tế: Trang thiết bị chẩn đoán In-vitro - Dung dịch rửa máy hằng tuần</p> <ul style="list-style-type: none">• Chung loại: Weekly Cleaning Solution• Mã sản phẩm: 17470/72• Quy cách đóng gói: 1 x 100 ml <p>Dung dịch Daily Cleaning Solution được dùng cho quy trình rửa các máy phân tích điện giải HumaLyte Plus³, HumaLyte Plus⁵</p> <p>Vui lòng xem chi tiết trong tài liệu Packaged Insert đính kèm</p>								
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	<p>Chúng tôi, HUMAN Gesellschaft fur Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức, Xác nhận và công bố với những tài liệu tham khảo về thuốc thử huyết học phía trên, là sản phẩm đã được chứng nhận CE-marked IVD và được kinh doanh hợp pháp tại Đức cũng như các nước thành viên của cộng đồng chung Châu Âu. Công ty Human xuất khẩu sản phẩm này trên toàn thế giới.</p> <p>Bảng dưới đây là số lượng sản phẩm được bán ra trong 3 năm gần nhất:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Số hạng mục</th><th>Mô tả sản phẩm</th><th>Số lượng kit bán ra</th><th>Quốc gia</th></tr></thead><tbody><tr><td>17470/72</td><td>Weekly Cleaning Solution</td><td>Khoảng 3250 kit</td><td>Toàn thế giới. Ví dụ: Algeria, Ethiopia, Sri Lanka, Uzbekistan</td></tr></tbody></table>	Số hạng mục	Mô tả sản phẩm	Số lượng kit bán ra	Quốc gia	17470/72	Weekly Cleaning Solution	Khoảng 3250 kit	Toàn thế giới. Ví dụ: Algeria, Ethiopia, Sri Lanka, Uzbekistan
Số hạng mục	Mô tả sản phẩm	Số lượng kit bán ra	Quốc gia							
17470/72	Weekly Cleaning Solution	Khoảng 3250 kit	Toàn thế giới. Ví dụ: Algeria, Ethiopia, Sri Lanka, Uzbekistan							
1.3	Mục đích sử dụng	Weekly Cleaning Solution (dung dịch rửa hằng tuần dùng cho máy phân tích điện giải) là các vật tư tiêu hao để bảo trì bảo dưỡng thiết bị phân tích HumaLyte Plus 3 và HumaLyte Plus 5								
1.4	Danh mục các nước đã được cấp phép sử dụng	Sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Đức.								
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Không khả dụng								
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của	Không có sự cố hoặc thu hồi nào xảy ra trong thời gian 4 năm gần nhất.								

	sản phẩm					
II	Mô tả trang thiết bị y tế					
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Weekly Cleaning Solution (dung dịch rửa hằng tuần dùng cho máy phân tích điện giải) là các vật tư tiêu hao để bảo trì bảo dưỡng thiết bị phân tích HumaLyte Plus 3 và HumaLyte Plus 5.</p> <p>Vui lòng xem Vui lòng xem tài liệu Packaged Insert đính kèm</p>				
2.2	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị thuốc thử</p> <p>Sử dụng Weekly Cleaning Solution sau khi làm xét nghiệm với mẫu máu toàn phần và mẫu lipid. Đối với Weekly Cleaning Solution, sử dụng tùy chọn "Deprotein" trong menu "Service"- "Cleaning". Quy trình rửa này chỉ tốn vài phút và tương tự cho cả 3 loại dung dịch, và được tự động thực hiện bởi thiết bị phân tích khi chọn tùy chọn tương ứng trên màn hình "Cleaning". Tiêu hao dung dịch được thể hiện ở bảng dưới.</p> <p>Màn hình "Cleaning":</p>  <p>3.7.5-1</p> <p>Đối với hệ thống hút mẫu tự động, dung dịch rửa được đặt vào vị trí "Calib" trên khay chứa mẫu.</p> <p>Đối với Weekly Cleaning Solution, chọn "Deprotein". Chọn "Deprotein" để hiển thị tùy chọn "Aspirate" trên màn hình. Đặt dung dịch rửa vào dưới kim hút mẫu. Chọn "Aspirate" để kim hút dung dịch vào trong thiết bị. Sau khi hút, "Aspirate" sẽ biến mất và con số phần trăm thể hiện tiến trình rửa sẽ hiện ra như sau:</p>  <p>3.7.5-2</p> <p>Toàn bộ tiến trình kéo dài trong khoảng 5 phút.</p> <table border="1" data-bbox="581 1539 1395 1604"> <thead> <tr> <th>Sản phẩm</th> <th>Tiêu hao</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Weekly Cleaning Solution</td> <td>1300 µl cho một chu kỳ rửa</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nếu không sử dụng thiết bị phân tích trong hơn một tuần, cần tháo hết dung dịch trong máy ra. Kéo nhẹ Reagent Pack ra khoảng 2 cm và thực hiện chương trình hiệu chuẩn "STD" (tùy chọn "STD" trên menu chính). Thiết bị phân tích sẽ hút không khí thay vì dung dịch chuẩn từ Reagent Pack, nhờ đó đẩy hết dung dịch trong hệ thống.</p> <p>Sử dụng Weekly Cleaning Solution cho mục đích vệ sinh hằng ngày sẽ</p>	Sản phẩm	Tiêu hao	Weekly Cleaning Solution	1300 µl cho một chu kỳ rửa
Sản phẩm	Tiêu hao					
Weekly Cleaning Solution	1300 µl cho một chu kỳ rửa					

		dẫn đến giảm tuổi thọ của điện cực				
2.3	Chống chỉ định	Không khả dụng				
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<p>Các sản phẩm IVD (In Vitro Diagnostic) chỉ nên được sử dụng bởi người có chuyên môn.</p> <p>Chú ý an toàn:</p> <p>P234 Chỉ giữ trong hộp đựng ban đầu.</p> <p>P260 Không hít bụi / khói / khí / sương / hơi / phun.</p> <p>P262 Không để dính vào mắt, da hoặc quần áo.</p> <p>P281 Sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân theo yêu cầu.</p> <p>P303 + P361 + P353 NEU DÍNH VÀO DA (hoặc tóc): Cởi bỏ ngay tất cả quần áo bị nhiễm bẩn. Rửa sạch da bằng nước / vòi hoa sen.</p> <p>P305 + P351 + P338 NEU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo bỏ kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục xả.</p> <p>P337 + P313 Nếu vẫn tiếp tục bị kích ứng mắt: Nhận tư vấn / chăm sóc y tế.</p> <p>P401 Lưu trữ phù hợp với các quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế.</p> <p>P501 Vứt bỏ nội dung / thùng chứa theo quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế.</p>				
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không khả dụng				
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không khả dụng				
2.7	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<p>Độ nhạy phân tích và độ đặc hiệu: không khả dụng.</p> <p>Độ tuyến tính: Không áp dụng.</p> <p>Giới hạn phát hiện: Không áp dụng.</p> <p>Vô trùng:</p> <p>Các thuốc thử được dùng trong các xét nghiệm trong ống nghiệm bởi các phòng thí nghiệm lâm sàng để phát hiện, theo dõi và/hoặc xác định các yếu tố trong huyết tương người, nhằm giúp hiểu thêm thông tin về bệnh nhân. Do đó, các thuốc thử này không có bất kỳ mối nguy hại trực tiếp nào đến bệnh nhân.</p>				
III Sản phẩm trang thiết bị y tế						
3.1	Nhà sản xuất	<p>Được sản xuất bởi:</p> <p>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (HUMAN) Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>theo tiêu chuẩn IVD Directive 98/79/EC và tiêu chuẩn quản lý chất lượng EN ISO 9001 và EN ISO 13485.</p> <ul style="list-style-type: none"> Thông tin về an toàn của sản phẩm, vui lòng xem trong file đính kèm “Safety Data Sheet” Thông tin về qui trình sản xuất, vui lòng xem trong file đính kèm “Qui Trình Sản Xuất” 				
3.2	Độ ổn định	Sản phẩm	Đóng gói	Hạn sử dụng	Lưu trữ	Thời gian sử dụng sau khi mở nắp
		Weekly	100 ml	24 tháng	5-35°C	12 tháng

		Cleaning Solution				
IV	Các báo cáo nghiên cứu					
4.1	Các nghiên cứu lâm sàng	Không khả dụng				
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Không khả dụng				

Cơ sở đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

WEEKLY CLEANING SOLUTION

Package Size

[REF] 17470/72 100 ml WEEKLY CLEANING SOLUTION
[IVD]

Intended Use

Weekly Cleaning Solution is used for automatically performed and manually programmed cleaning procedures on the HumaLyte Plus 3 and HumaLyte Plus 5.

For cleaning procedures please refer to the user manuals for HumaLyte Plus 3 [REF] 17470/10 and HumaLyte Plus 5 [REF] 17470/20

Contents

Weekly Cleaning Solution is filled in plastic vials, closed with white screw caps, labelled

Cat.-no. / Product Name:	17470/72 / Weekly Cleaning Solution
Aggregate state	liquid
Appearance	colourless
Density	Approx. 1 g/ml
Smell	None
pH	6.9
Chemical constituents	Sodium hypochlorite < 1.0 %

Preparation

Weekly Cleaning Solution is ready for use and can directly be applied on the HumaLyte Plus 3 and HumaLyte Plus 5.

Storage and Stability

Weekly Cleaning Solution is stable 24 months from manufactured date and up to the stated expiry date if stored at 5...35°C. After opening the stability is within 12 months.

Precautionary statements

P234 Keep only in original container.
P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing.
P281 Use personal protective equipment as required.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P401 Store in accordance with local/regional/national/international regulations.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

WEEKLY CLEANING SOLUTION

Đóng gói

[REF] 17470/72 100 ml WEEKLY CLEANING SOLUTION
[IVD]

Chỉ định sử dụng

Dung dịch Vệ sinh Hàng tuần được sử dụng cho các quy trình làm sạch được lập trình tự động và thủ công trên HumaLyte Plus 3 và HumaLyte Plus 5.

Để biết quy trình thực hiện, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng cho HumaLyte Plus 3 [REF] 17470/10 và HumaLyte Plus 5 [REF] 17470/20

Thành phần

Dung dịch Vệ sinh Hàng tuần được đựng trong các lọ nhựa, được đóng bằng nắp vận màu trắng, có dán nhãn

Mã số / Tên sản phẩm:	17470/72 / Weekly Cleaning Solution
Trạng thái tổng hợp	dung dịch
Màu sắc	không màu
Nồng độ	Khoảng 1 g/ml
Mùi	Không
pH	6.9
Thành phần hóa học	Sodium hypochlorite < 1.0 %

Chuẩn bị

Dung dịch Vệ sinh Hàng tuần đã sẵn sàng để sử dụng và có thể được áp dụng trực tiếp trên HumaLyte Plus 3 và HumaLyte Plus 5.

Bảo quản và ổn định

Dung dịch Vệ sinh Hàng tuần ổn định trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất và đến hạn sử dụng đã nêu nếu được bảo quản ở 5 ... 35°C. Sau khi mở nắp ổn định trong 12 tháng.

Lưu ý phòng ngừa

P234 Chỉ giữ trong hộp đựng ban đầu.
P260 Không hít bụi / khói / khí / sương / hơi / phun.
P262 Không để dính vào mắt, da hoặc quần áo.
P281 Sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân theo yêu cầu.
P303 + P361 + P353 NẾU DÍNH VÀO DA (hoặc tóc): Cởi bỏ ngay tất cả quần áo bị nhiễm bẩn. Rửa sạch da bằng nước / vòi hoa sen.
P305 + P351 + P338 NẾU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo bỏ kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục xả.
P337 + P313 Nếu vẫn tiếp tục bị kích ứng mắt: Nhận tư vấn / chăm sóc y tế.
P401 Lưu trữ phù hợp với các quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế.
P501 Vứt bỏ nội dung / thùng chứa theo quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế.

WCS INF17470/72 GB-VN 05-2020-15

Human

04.06.2018

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

17470/72	Weekly Cleaning Solution HumaLyte Plus
-----------------	---

Components:

17470/72-CLEAN	Weekly Cleaning Solution
----------------	--------------------------

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.06.2018

Version number 2

Revision: 13.04.2018

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** Weekly Cleaning Solution
- **Article number:** 17470/72-CLEAN
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** In Vitro Diagnostic
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbh
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden
Germany
phone +49 (0) 6122 99 88 0
fax: +49 (0) 6122 99 88 100
eMail: human@human.de
- **Further information obtainable from:** Department of Technical Documentation
- **1.4 Emergency telephone number:** During usual business hours: +49 (0) 6122 99 88 0

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **Precautionary statements**

P234	Keep only in original container.
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P262	Do not get in eyes, on skin, or on clothing.
P281	Use personal protective equipment as required.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P401	Store in accordance with local/regional/national/international regulations.
P501	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Additional information:**
EUH208 Contains Trypsin, Papain, Pepsin A. May produce an allergic reaction.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

GB

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.06.2018

Version number 2

Revision: 13.04.2018

Trade name: Daily Cleaning Solution

(Contd. of page 1)

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances in aqueous solution.
- **Dangerous components:** Void
- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:**
In case of contact, immediately flush with plenty of water. Consult doctor in case of complaints.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Fire-fighters should wear appropriate protective equipment.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

(Contd. on page 3)

GB


Human

Diagnostics Worldwide

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.06.2018

Version number 2

Revision: 13.04.2018

Trade name: Daily Cleaning Solution

(Contd. of page 2)

- **Further information about storage conditions:** No further requirements.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Protection of hands:**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Goggles recommended during refilling

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**

Form:	Fluid
Colour:	Colourless
Odour:	Odourless
Odour threshold:	Not determined.
- **pH-value:** 6.9
- **Change in condition**

Melting point/freezing point:	Undetermined.
Initial boiling point and boiling range:	100 °C
- **Flash point:** Not applicable.
- **Flammability (solid, gas):** Not applicable.
- **Ignition temperature:** Not determined.

(Contd. on page 4)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.06.2018

Version number 2

Revision: 13.04.2018

Trade name: Daily Cleaning Solution

(Contd. of page 3)

· Decomposition temperature:	Not determined.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosion limits:	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	23 hPa
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with water:	Fully miscible.
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
Organic solvents:	0.0 %
Water:	97.0 %
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

CAS: 9001-73-4 Papain

Oral LD50 12,500 mg/kg (mouse)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **CMR effects (carcinogenity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.06.2018

Version number 2

Revision: 13.04.2018

Trade name: Daily Cleaning Solution

(Contd. of page 4)

- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:** Generally not hazardous for water
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**
Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **European waste catalogue**

18 01 07	chemicals other than those mentioned in 18 01 06
----------	--

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Number · ADR, ADN, IMDG, IATA | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN proper shipping name · ADR, ADN, IMDG, IATA | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transport hazard class(es) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Class | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Packing group · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Environmental hazards: · Marine pollutant: | No |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.06.2018

Version number 2

Revision: 13.04.2018

Trade name: Daily Cleaning Solution

(Contd. of page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | not regulated |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **Precautionary statements**
 - P234 Keep only in original container.
 - P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 - P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing.
 - P281 Use personal protective equipment as required.
 - P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
 - P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 - P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
 - P401 Store in accordance with local/regional/national/international regulations.
 - P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Technical Documentation
- **Contact:** Dr. Günther
- **Abbreviations and acronyms:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Data compared to the previous version altered.**

GB

General Production Procedure for Weekly Cleaning Solution
(here: cat. no: 17470/72)

