

Scheda dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di revisione: 09/12/2008

Data di stampa: 02/01/2009

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA /DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'/DELL'IMPRESA

BACTISAN SPRAY²⁰⁰⁰

DISPOSITIVO MEDICO – CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE



- 1.1. Uso della Sostanza / del Preparato: Soluzione idroalcolica disinfettante e ad ampio spettro d'azione costituita dall'associazione razionale di diversi agenti biocidi che tra loro manifestano azione sinergica. È indicato per la: disinfezione rapida ed efficace, nell'ambito di studi medici di apparecchiature elettromedicali, nel campo odontoiatrico per un'accurata disinfezione del riunito odontoiatrico, delle fruste
- 1.2. Identificazione dell'azienda: **AMEDICS PROFESSIONAL S.r.l.**
Via Foro Boario, 111 – 44100 FERRARA
Tel: 0039 0532 978497 Telefax: 0039 0532 909233
e.mail: msds@amedics.eu
www.amedics.eu
- 1.3. Identificazione del Produttore: Nuova Farmec s.r.l.
Via W.Flemming n. 7 - IT 37026
Settimo di Pescantina (VR)
- 1.4. Persona responsabile: Stefano LODI
e.mail: msds@amedics.eu
- 1.5. Numero di telefono di chiamata urgente: Pavia – Centro Nazionale di Informazione Tossicologica
Tel. +39 0382 24444

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI



R11 - Facilmente Infiammabile

R36 - Irritante per gli occhi

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:

Il prodotto si infiamma facilmente se sottoposto ad una fonte di accensione, anche a temperature inferiori a 21° C.
Il prodotto è irritante per gli occhi.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Soluzione alcolica a base di Alcool etilico, isopropilico, Bardac 22, Clorexidina digluconato e Benzalconio cloruro.

3.1. Sostanze pericolose

Denominazione	Numero CAS	Numero EINECS	Data Reg.	Conc. (%)	Simboli di pericolosità	Fraresi R
Alcool etilico 95°	67-17-5	200-578-6	30/11/2010	30,020	F	11
Alcool isopropilico	67-63-0	200-661-7	30/11/2010	26,146	F, Xi	11-36-67

3.2. Sostanze presenti ad una concentrazione inferiore alla soglia minima di pericolo

Denominazione	Numero CAS	Numero EINECS	Data Reg.	Conc. (%)	Simboli di pericolosità	Fraresi R
Benzalconio Cloruro 50%	68424-85-1	270-325-2	30/11/2010	0,080	C	22-34-41
Acetone	67-64-1	200-662-2	30/11/2010	0,634	F, Xi	11-36-66-67
Clorexidina digluconato 20%	18472-51-0	242-354-0	31/05/2013	0,250	Xi	36/37/38
Didecil-dimetil-benzil-ammonio cloruro 40%	7173-51-5	230-525-2	30/11/2010	0,060	C	22-34-41

Fare riferimento al p. 16 per la legenda completa delle frasi di rischio

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO
INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

E' opportuno ricorrere ad un cauto lavaggio gastrico o con soluzione isotonica di bicarbonato. Il prodotto è irritante se ingerito. Trattare sintomatologicamente. Somministrare sedativi con molta cautela.

Scheda dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di revisione: 09/12/2008

Data di stampa: 02/01/2009

4.1. **INGESTIONE**

Cosa fare: - Se il soggetto non è perfettamente cosciente non farlo vomitare, sciacquare la bocca senza deglutire e chiamare immediatamente un medico.

4.2. **INALAZIONE**

Cosa fare: - Trasferire il soggetto all'aria aperta, in caso di necessità.

4.3. **CONTATTO CON LA PELLE**

Cosa fare: - Lavare abbondantemente la zona interessata con acqua e sapone neutro in caso di irritazione

4.4. **CONTATTO CON GLI OCCHI**

Cosa fare: - Lavare abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti, mantenendo le palpebre ben aperte; se l'irritazione persiste consultare un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

Facilmente Infiammabile!

5.1. **Estintori**: Utilizzare mezzi d'estinzione di classe B: acqua nebulizzata, anidride carbonica, polvere chimica, schiuma speciale per alcool secondo i casi.

Estintori vietati: N.A.

5.2. **Abbigliamento di sicurezza da utilizzarsi in caso di incendio**: Indossare l'autorespiratore ed indumenti protettivi.

5.3. **Prodotti di decomposizione pericolosi che si formano in caso di incendio**: N.A.

5.4. **Rischi di esplosione**: Nessuno.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. **PRECAUZIONI PER LE PERSONE**: (fare riferimento anche al punto 8)

Sul luogo dell'incidente può rimanere soltanto il personale qualificato, che conosca con precisione le procedure necessarie e che indossi gli adeguati dispositivi di protezione individuale (occhiali protettivi, guanti protettivi, filtro di polvere). Proteggere gli occhi. Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di d'ignizione. Non fumare. Provvedere ad una sufficiente aerazione. Attenersi alle avvertenze riportate in etichetta!

6.2. **PRECAUZIONI AMBIENTALI**: (fare anche riferimento al punto 13)

Eventuali versamenti possono essere allontanati con abbondante acqua. In caso di spargimenti di quantità significativa, cercare di contenere con materiale assorbente (terra o sabbia) e smaltire appropriatamente. Lavare i residui con abbondante acqua. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

6.3. **ALTRE INDICAZIONI**:

Contenitori ben chiusi, al fresco ed asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore. Evitare le alte temperature.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. **MANIPOLAZIONE**:

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Evitare di respirare gli aerosol o i vapori del prodotto, garantendo un'adeguata ventilazione dell'ambiente di lavoro, particolarmente se confinato.

Non bere, mangiare o fumare durante la manipolazione.

7.2. **IMMAGAZZINAMENTO**:

Tenere il prodotto nei contenitori originali. Stoccare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari; evitare le alte temperature e l'accumulo di cariche elettrostatiche. Tenere i recipienti ben chiusi. Garantire un'adeguata ventilazione dei locali.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. **VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE**

Alle normali condizioni d'uso non sono previste particolari misure di protezione.

☞ Benzalconio cloruro = N.A.

☞ Clorexidina digluconato soluzione = N.A.

☞ Didecildimetilammonio cloruro = N.A.

☞ Acetone = TLV-TWA: 750 ppm (ACGIH)

☞ Alcool etilico = TLV-TWA: 1000 ppm (ACGIH)

☞ Alcool isopropilico = TLV-TWA: 400 ppm (ACGIH)

8.2. **CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE**

8.2.1 **Controllo dell'esposizione professionale**

Protezione respiratoria

Qualora le modalità operative ed altri mezzi per limitare l'esposizione dei lavoratori non risultassero adeguati, al fine di rispettare i limiti di esposizione, sono necessari altri mezzi di protezione delle vie respiratorie: maschere con cartuccia per vapori organici (esempio maschera a carboni attivi).

Scheda dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di revisione: 09/12/2008

Data di stampa: 02/01/2009

Protezione delle mani

Indossare guanti (es. in neoprene, nitrile o PVC) resistenti ai solventi.

I guanti dovrebbero essere sostituiti ai primi segni d'usura. La scelta dipende anche dalle condizioni e dal tempo d'uso.

Contatto breve (livello 2: < 30 minuti): guanti protettivi monouso di categoria III ai sensi della norma EN 374 (p. es. in nitrile, gomma naturale, neoprene, PVC, vinile).

Contatto lungo (livello 6: < 480 minuti): guanti protettivi monouso di categoria III ai sensi della norma EN 374 (p. es. in nitrile, gomma naturale, neoprene, PVC, vinile).

Protezione degli occhi

Indossare occhiali di sicurezza dove sia possibile venire a contatto con il prodotto.

Protezione della pelle

Abituali indumenti protettivi di lavoro (per maneggiare grossi quantitativi).

Le prescrizioni che si leggono al punto 8 si riferiscono ad attività svolte con competenza, in circostanze normali, e all'uso prescritto del prodotto. Quando il lavoro viene svolto in condizioni straordinarie, rivolgersi ad un esperto per informarsi delle mansioni e dei mezzi protettivi necessari.

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1. ASPETTO

Stato fisico

liquido

Colore

incolore

Odore

moderatamente da arancio

9.2. DATI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Miscibilità con acqua (20 °C)

completa

Peso specifico

0,890-0,910 g/ml a 20 °C

Punto di fusione

non applicabile

Punto di ebollizione

non applicabile

Punto di infiammabilità

11-13 °C

Limiti inferiore e superiore di infiammabilità in aria (% VOL)

non applicabile

Temperatura di autoaccensione

360-390 °C

Tensione di vapore 20 °C

non determinato

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il prodotto è stabile in luogo asciutto e a temperatura ambiente.

10.1. CONDIZIONI DA EVITARE

Fonti di calore e di luce.

10.2. MATERIALI DA EVITARE

Il prodotto è incompatibile con saponi e detersivi anionici, detersivi non ionici in alte concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, sali d'argento, salicilati, tartrati, zinco ossido, zinco solfato, caolino, alluminio, idrogeno perossido, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, lanolina idrata, sulfonammidi, tappi in sughero e recipienti in PVC e poliuretano.

Per la presenza dell'alcool etilico il prodotto mostra una particolare reattività con le sostanze ossidanti.

10.3. PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto, anidride carbonica.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. VIE DI PENETRAZIONE

11.1.1 *Ingestione*: irritazioni alle mucose orali e al tratto superiore dell'apparato digerente; l'ingestione di quantità significative provoca allucinazioni, convulsioni, atassia, cefalea, alterazioni nella secrezione gastrica, nausea, vomito, diminuzione della temperatura corporea, cambiamenti nell'attività motoria e respiratoria.

11.1.2 *Inalazione*: possibile irritazione del naso e della gola.

11.1.3 *Contatto con cute*: possibili irritazioni solo per esposizioni prolungate e ripetute.

11.1.4 *Contatto con occhi*: forti irritazioni agli occhi.

11.1.5 Tossicità acuta

☞ *Clorexidina digluconato soluzione 20% m/v*

LD₅₀ (orale ratto): 2000 mg/Kg (principio attivo 20% m/v)

La clorexidina digluconato è ototossica.

☞ *Benzalconio cloruro*

LD₅₀ (orale ratto): 445 mg/Kg (principio attivo 50% m/m)

☞ *Alcool etilico*

LD₅₀ (orale ratto): 7060 mg/Kg (principio attivo 100% m/m)

☞ *Alcool isopropilico*

LD₅₀ (orale ratto): 4700-5000 mg/Kg (principio attivo 100% m/m)

Scheda dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di revisione: 09/12/2008

Data di stampa: 02/01/2009

☞ Didecildimetilammonio cloruro

LD₅₀ (orale ratto): 200-2000 mg/Kg (principio attivo 50% m/m)

11.1.6 Tossicità cronica

Bactisan spray non ha effetti cancerogeni, teratogeni o mutageni nell'uomo.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. ECOTOSSICITÀ

Non ci sono dati disponibili

12.2. MOBILITÀ

Questo prodotto può essere trasportato dalle acque superficiali o sotterranee a causa della sua idrosolubilità pari a: *Facilmente solubile in Acqua*. Questo prodotto si volatilizza abbastanza rapidamente nell'aria a causa dell'alta pressione del vapore. È scarsamente assorbito dai terreni o sedimenti.

12.3. PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Facilmente biodegradabile

12.4. BIOACCUMULAZIONE

Questo prodotto presenta un basso potenziale di bioaccumulo

CL₅₀ (Brochydanio rerio, 96 h, 25 °C): 9600 mg/l

CL₅₀ (Daphnia, 24 h, 25 °C): 4600 mg/l

(principio attivo alcool isopropilico)

CL₅₀ (Brochydanio rerio, 96 h, 25 °C): 10,4 mg/l

CL₅₀ (Zebrafish, 96 h, 25 °C): 2,5 ppm

(principio attivo didecildimetilammonio cloruro 50%)

CL₅₀ (Trotta iridea, 96 h, 25 °C): 0,93 mg/l

CL₅₀ (Daphnia, 48 h, 25 °C): 0,0058 mg/l

(principio attivo benzalconio cloruro 50%)

12.5. RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT

Non ci sono dati disponibili

12.6. ALTRI EFFETTI NOCIVI

Non ci sono dati disponibili

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. *Eliminazione del prodotto*

Smaltire seguendo le legislazioni locali in materia di smaltimento di prodotti chimici ad uso sanitario. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate.

13.2. *Eliminazione dell'imballaggio*

Come previsto dalle regolamentazioni della protezione dell'ambiente (doveri ed attenzioni) del 1990.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Liquido infiammabile. Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada, RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare, ICAO/IATA per quello aereo.

14.1. **TRASPORTO STRADALE/FERROVIARIO ADR/RID**

Classe: 3

Gruppo d'imballaggio: II

Etichetta mod.: 3

N. ONU: 1987

Denominazione e descrizione: Alcool n.a.s. (alcool etilico, alcool isopropilico)

14.2. **TRASPORTO MARITTIMO IMDG**

IMDG code: 3

Gruppo d'imballaggio: II

Etichetta mod.: 3

N. ONU: 1987

Proper Shipping Name: Alcohol, n.o.s. - Marine pollutant: no

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Contiene:

Nome chimico della sostanza	Etanolo
	Isopropanolo
	Acetone
	Clorexidina digluconato soluzione
	Benzalconio cloruro
	Didecildimetilammonio cloruro

Scheda dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di revisione: 09/12/2008

Data di stampa: 02/01/2009

15.1. Norme riguardanti l'etichettatura

Simboli di Pericolosità:



Fraasi R in riferimento ai pericoli/rischi delle sostanze pericolose:

R11 - Facilmente Infiammabile

R36 - Irritante per gli occhi

Fraasi S in riferimento all'utilizzo sicuro delle sostanze pericolose:

(S2) - Conservare fuori della portata dei bambini

S7 - Conservare il recipiente ben chiuso

S16 - Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare

S26 - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

15.2. Leggi e disposizioni relative

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e del Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/Cee, 93/67/Cee, 93/105/Ce e 2000/21/CE

D.P.R. 303/56 Igiene sul lavoro

D.Lgs 626/94 Sicurezza e salute sul luogo di lavoro

D.P.R. 547/55 Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro

D.Lgs 25/02 Protezione da agenti chimici

D.Lgs 285/98 Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi a norma dell'art. 38 del D.Lgs 24/04/1998 n° 128

D.M. del 19/04/2000 Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi

16. **ALTRE INFORMAZIONI**

Testo completo delle frasi R presenti ai punti 2 e 3 della scheda di sicurezza:

R11: Facilmente infiammabile

R22: Nocivo per ingestione

R34: Provoca ustioni

R41: Rischio di gravi lesioni oculari

R36: Irritante per gli occhi

R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle

R36/37/38: Irritante per gli occhi le vie respiratorie e la pelle

R66: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature alla pelle

R67: L'inalazione di vapori può provocare sonnolenza

16.1 Classe di appartenenza

Dispositivo medico Classe IIa DDM 93/42 CEE; Marchio "CE 0373".

16.2 Ulteriori informazioni sul prodotto

Per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica del prodotto. L'operatore deve prendere visione, prima dell'uso, delle caratteristiche di idoneità del prodotto nei confronti delle sue necessità.

00 09 luglio 1999 Prima emissione

01 16 maggio 2006 Aggiornamento della classificazione di pericolo del preparato secondo la legislazione vigente

02 9 dicembre 2008 Aggiornamento della scheda di sicurezza secondo il Regolamento REACH

La presente scheda di sicurezza è stata redatta in base alla documentazione messa a disposizione dal produttore.

Le informazioni, dati e suggerimenti contenuti nella scheda di sicurezza, che riteniamo precisi, validi e professionali al momento della pubblicazione, derivano dal lavoro in buona fede di professionisti esperti. Questi fanno solo da guida per la manipolazione del prodotto, senza pretesa di completezza o di estensione a tutti gli ambiti.

Nel corso dell'utilizzo e della manipolazione in determinate circostanze possono rendersi necessarie ulteriori considerazioni, qui non nominate.

Scheda dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di revisione: 09/12/2008

Data di stampa: 02/01/2009

In considerazione di quanto detto, il redattore della scheda di sicurezza, così come l'azienda che produce/distribuisce il prodotto, non conoscendo le condizioni di utilizzo e di manipolazione del prodotto stesso, non si assume alcuna

responsabilità o garanzia diretta o indiretta sulla qualità del prodotto e non assicura che tutte le informazioni, i dati e i suggerimenti contenuti nella scheda di sicurezza siano effettivamente precisi e validi al momento dell'utilizzo.

Il redattore della scheda di sicurezza, così come l'azienda che produce/distribuisce il prodotto, non può essere chiamata a rispondere per quanto qui descritto né per il verificarsi di danni, perdite, ferimenti, incidenti o altri eventi a questi simili o a questi collegati, che possano essere connessi all'utilizzo delle informazioni qui descritte.

La valutazione dell'affidabilità delle informazioni contenute nella scheda di sicurezza e la constatazione del modo concreto di utilizzo e manipolazione sono responsabilità dell'esecutore dei lavori. L'utilizzatore è obbligato a rispettare le norme legislative in vigore che si riferiscono alle attività svolte con il prodotto.

QUESTA SCHEDA ANNULLA E SOSTITUISCE OGNI EDIZIONE PRECEDENTE