

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa.

1.1. Identificatore del prodotto.

Denominazione.

Pentacid New

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati.

Descrizione/Utilizzo.

dispositivo medico disinfettante per strumentario- uso professionale

Usi Identificati	Industriali.	Professionali.	Consumo.
uso consigliato	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Ragione Sociale.

MONDIAL S.N.C.

Indirizzo.

Via Don G. Zonta 3

Località e Stato.

35010 Limena (PD)

IT

tel. +39 049768712

fax. +39 049769497

e-mail della persona competente,.

responsabile della scheda dati di sicurezza.

info@mondialprod.it

1.4. Numero telefonico di emergenza.

Per informazioni urgenti rivolgersi a.

02-66101029 Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano
06-68593726 Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma
0881-732326 Az. Osp. Univ. Foggia
081-7472870 Az. Osp. A. Cardarelli - Napoli
06-49978000 Policlinico A. Gemelli - Roma
055-7947819 Az. Osp. Careggi U.O. Tossicologia Medica - Firenze
0382-24444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Irritazione cutanea, categoria 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	H335	Può irritare le vie respiratorie.
Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1	H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P264	Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P280	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico
P403+P233	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Contiene:

Glutaraldeide

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004

disinfettanti

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Pentacid New

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

Identificazione.

Classificazione 1272/2008 (CLP).

Glutaraldeide

CAS. 111-30-8

$2 \leq x < 2,5$

Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1B H314, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411

CE. 203-856-5

INDEX. 605-022-00-X

Nr. Reg. 01-2119455549-26

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.

5.1. Mezzi di estinzione.

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE		Revisione 06/02/2017
	Pentacid New		Pagina n. 5/12

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Glutaraldeide								
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.								
Valore di riferimento in acqua dolce				0,0025				mg/l
Valore di riferimento in acqua marina				0,00025				mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce				5,27				mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina				0,527				mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP				0,8				mg/l
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione.							0,25 mg/m3	VND

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).
Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.
Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.
Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	liquido
Colore	giallo paglierino
Odore	Non disponibile.
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	4,0 +/- 0,3
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non disponibile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità di vapore	Non disponibile.
Densità relativa.	1,007±0,01
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

10.1. Reattività.

Non miscelare con altri prodotti.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

TOSSICITÀ ACUTA.

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela:> 20 mg/l

LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela:Non classificato (nessun componente rilevante).

LD50 (Orale) della miscela:>2000 mg/kg

LD50 (Cutanea) della miscela:Non classificato (nessun componente rilevante).

Glutaraldeide

LD50 (Orale).200 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg ratto

LC50 (Inalazione).0,28 mg/l/4h ratto

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA.

Provoca irritazione cutanea.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE.

Provoca gravi lesioni oculari.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA.

Sensibilizzante per la pelle.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

CANCEROGENICITÀ.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA.

Può irritare le vie respiratorie.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

Non essendo disponibili dati specifici sul preparato, utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Evitare di disperdere il prodotto nel terreno o corsi d'acqua. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione. Adottare misure per ridurre al minimo gli effetti sulla falda acquifera.

12.1. Tossicità.

Glutaraldeide

LC50 - Pesci.	64 mg/l/96h Cyprinodon variegatus
EC50 - Crostacei.	5,8 mg/l/48h copepod Acartia tonsa
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	1,2 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus
NOEC Cronica Crostacei.	0,24 mg/l Daphnia magna

12.2. Persistenza e degradabilità.

Glutaraldeide

Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

Le soluzioni esauste in qualità di refluo possono essere convogliate nella rete fognaria autorizzata secondo le norme di legge.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE

Revisione 06/02/2017

Pentacid New

Pagina n. 9/12

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE

Revisione 06/02/2017

Pentacid New

Pagina n. 10/12

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE:

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

Punto. 3

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

Regolamento (CE) Nr. 648/2004.

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004.

WGK 2: Pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Acute Tox. 2

Tossicità acuta, categoria 2

Acute Tox. 3	Tossicità acuta, categoria 3
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
H330	Letale se inalato.
H301	Tossico se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE

Revisione 06/02/2017

Pentacid New

Pagina n. 12/12

3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

PENTACID New

Dispositivo Medico disinfettante

Proprietà: liquido biocida a base di glutaraldeide per la disinfezione e la sterilizzazione a freddo di dispositivi medici riutilizzabili invasivi e non invasivi. Compatibile con i materiali lavabili, facilmente sciacquabile, completo di specifico attivatore in grado di massimizzare l'azione della glutaraldeide. Idoneo per trattamenti manuali o con macchine lavaendoscopi.

Campi di impiego: Per la disinfezione di dispositivi medici quali ferri e strumentario chirurgico lavabile, inclusi quelli di impiego odontoiatrico, endoscopi, citoscopi, broncoscopi, laparoscopi, tubi respiratori, apparecchi di anestesia, che possono essere riutilizzati dopo il trattamento disinfettante.

Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	liquido limpido trasparente
pH sol. non attivata	$4 \pm 0,3$
pH sol. attivata	$7,5 \pm 0,3$
densità a 20° C	$1,007 \pm 1\%$
solubilità	completa in acqua

Composizione

100 grammi di prodotto contengono: 2 grammi di Glutaraldeide, coformulanti ed acqua q.b. a 100 g.
(liquido attivante: stabilizzatore di pH)

Modalità di impiego

Aggiungere tutto l'attivatore nel contenitore del PENTACID New per renderlo pronto all'impiego, il viraggio del colore garantisce l'avvenuta attivazione. Le soluzioni così preparate mantengono la loro efficacia battericida per 28 giorni

Azione sporicida e sterilizzante a freddo:

Viene ottenuta con un tempo di contatto non inferiore alle 3 ore. Utilizzo della soluzione entro i primi 15 giorni dall'attivazione.

Azione disinfettante

Tempi di contatto di 10 minuti. La soluzione è attiva fino a 28 giorni dall'attivazione.

L'intimo contatto con le superfici da sterilizzare o disinfettare può essere realizzato sia con metodi manuali (immersione) o con sistemi automatici (lavastrumenti). Effettuare un preventivo lavaggio con asciugatura dei dispositivi da sottoporre a trattamento. Prelievo asettico e risciacquo con acqua sterile del dispositivo medico disinfettato o sterilizzato. Non esporre all'aria le soluzioni. Leggere il manuale d'uso del dispositivo medico soggetto al trattamento nella parte pertinente alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Modalità di conservazione

Conservare i contenitori chiusi al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Validità: due anni in confezione integra correttamente conservata.

Avvertenze: Consultare la scheda di sicurezza. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico. Non utilizzare direttamente sul paziente. Non utilizzare su dispositivi monouso. Non disperdere nell'ambiente.

Prodotto ad uso professionale: utilizzato da personale specializzato con appropriati dispositivi di protezione.

Dispositivo medico disinfettante ad impiego professionale per la disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici. D.M. rientrante nella classe IIB ai fini della Direttiva 93/42/CEE e succ. mod. e integr.



Confezioni

FM0241 flacone da 1 litro con attivatore (cartone da 12 pezzi)

Prodotto da: **Mondial snc** via Don G. Zonta , 3 – 35010 Limena (Padova)- ITALY- Tel 049768712

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.



snc – Via Don G. Zonta, 3 – 35010 Limena Z.I. (Padova) - ITALY
Tel. +39 049 768712 Fax +39 049 769497 e-mail: info@mondialprod.it

Sistema di Gestione Qualità Certificato
UNI EN ISO 9001:2000
UNI EN ISO 13485:2004