

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto.

Denominazione.

Sanisteril New Deterferri

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

Descrizione/Utilizzo.

detergente disinfettante per ferri chirurgici.

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:

Tossicità acuta, categoria 4	H302	Nocivo se ingerito.
Corrosione cutanea, categoria 1A	H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2	H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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:

H302 Nocivo se ingerito.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene:
(R)-P-MENTA-1,8-DIENE

Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

P264 Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti / indumenti 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.

Contiene: Didecildimetilammonio cloruro
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-, branched
etilendiamminotetraacetato di tetrasodio

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

Tra 5% e 15% tensioattivi non ionici

disinfettanti

Limonene, profumi, Citral

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.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	
	Revisione 09/01/2017	
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 3/15

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

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

Identificazione.		Classificazione 1272/2008 (CLP).
Didecildimetilammonio cloruro		
CAS. 7173-51-5	10 ≤ x < 11,9	Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1A H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE. 230-525-2		
INDEX. -		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-,branched		
CAS. -	10 ≤ x < 12,5	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE. -		
INDEX. -		
2-PROPANOLO		
CAS. 67-63-0	3 ≤ x < 5	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
CE. 200-661-7		
INDEX. 603-117-00-0		
Nr. Reg. 01-2119457558-25		
etilendiamminotetraacetato di tetrasodio		
CAS. 64-02-8	1 ≤ x < 3	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332, Eye Dam. 1 H318
CE. 200-573-9		
INDEX. 607-428-00-2		
Nr. Reg. 01-2119486762-27-0000		
(R)-P-MENTA-1,8-DIENE		
CAS. 5989-27-5	0,115 ≤ x < 0,25	Flam. Liq. 3 H226, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1, Nota C
CE. 227-813-5		
INDEX. 601-029-00-7		

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

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 4/15

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: anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. 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 antifuoco (EN469), guanti antifuoco (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.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	
	Revisione 09/01/2017 PO 424 Pagina n. 5/15	

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.

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. I vapori possono incendiarsi con esplosione, pertanto occorre evitarne l'accumulo tenendo aperte porte e finestre e assicurando una ventilazione incrociata. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Collegare ad una presa di terra nel caso di imballaggi di grandi dimensioni durante le operazioni di travaso ed indossare scarpe antistatiche. La forte agitazione e lo scorrimento vigoroso del liquido nelle tubazioni ed apparecchiature possono causare formazione e accumulo di cariche elettrostatiche. Per evitare il pericolo di incendio e scoppio, non usare mai aria compressa nella movimentazione. Aprire i contenitori con cautela, perché possono essere in pressione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

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

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. 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.

Riferimenti Normativi:

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE		Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI		PO 424
			Pagina n. 6/15

DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

2-PROPANOLO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	500	200	1000	400
MAK	DEU	500	200	1000	400
VLA	ESP	500	200	1000	400
VLEP	FRA			980	400
WEL	GBR	999	400	1250	500
NDS	POL	900		1200	
TLV-ACGIH		492	200	983	400

etilendiamminotetraacetato di tetrasodio

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce 2,2 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.	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3				

(R)-P-MENTA-1,8-DIENE

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	110	20	220	40	
MAK	DEU	28	5	112	20	PELLE.

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

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.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 7/15

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 III (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).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

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 A 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.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	liquido limpido
Colore	incolore
Odore	tipico
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	(t. q.)= 8,5 ±0,5
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.	1,090 Kg/l ± 1% (20°C)
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 8/15

Viscosità
Proprietà esplosive
Proprietà ossidanti

Non disponibile.
Non disponibile.
Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

Non miscelare con altri prodotti.

10.1. Reattività.

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.

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

10.4. Condizioni da evitare.

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 9/15

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: Non classificato (nessun componente rilevante).
LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela: LD50 (Orale) della miscela: 1235 mg/kg
LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).

Didecildimetilammonio cloruro
LD50 (Orale): 238 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea): 3342 mg/kg coniglio

etilendiamminotetraacetato di tetrasodio
LD50 (Orale): 1780 mg/kg ratto

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-, branched
LD50 (Orale): 500 mg/kg ratto

2-PROPANOLO
LD50 (Orale): 4710 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea): 12800 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione): 72,6 mg/l/4h Rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA.

Corrosivo per la pelle.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE.

Provoca gravi lesioni oculari.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA.

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

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.

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

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.

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta un'alta tossicità per gli organismi acquatici.

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta tossicità per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità.

Didecildimetilammonio
cloruro

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE		Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI		PO 424
			Pagina n. 10/15
EC50 - Crostacei.0,062 mg/l/48h daphnia magna EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.0,026 mg/l/72h Pseudokirchneriella subcapitata NOEC Cronica Pesci.0,062 mg/l Danio rerio (pesce zebra) etilendiamminotetraacetato di tetrasodio LC10 Pesci.100 mg/l/96h EC10 Crostacei.100 mg/l/48h NOEC Cronica Pesci.36,9 mg/l NOEC Cronica Crostacei.25 mg/l Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-,branched EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.> 1 mg/l/72h LC10 Pesci.> 1 mg/l/96h Leuciscus idus EC10 Crostacei.> 1 mg/l/48h (R)-P-MENTA-1,8-DIENE LC50 - Pesci.35 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss EC50 - Crostacei.69,6 mg/l/48h Daphnia pulex 12.2. Persistenza e degradabilità. Didecildimetilammonio cloruro Rapidamente Biodegradabile. etilendiamminotetraacetato di tetrasodio NON Rapidamente Biodegradabile. Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-,branched Rapidamente Biodegradabile. (R)-P-MENTA-1,8-DIENE Solubilità in acqua.0,1 - 100 mg/l Rapidamente Biodegradabile. 2-PROPANOLO Rapidamente Biodegradabile.			

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	
	Revisione 09/01/2017	PO 424 Pagina n. 11/15

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

(R)-P-MENTA-1,8-DIENE

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua.	4,38
BCF.	1022

2-PROPANOLO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua.	0,05
--	------

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 vanno smaltite nel rispetto della regolamentazione locale. Le soluzioni esauste in qualità di refluo, possono defluire in fognatura autorizzata secondo la regolamentazione locale.

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.

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.

14.1. Numero ONU.

ADR / RID, IMDG,	1903
IATA:	

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

ADR / RID:	DISINFETTANTE
	LIQUIDO

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE		Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI		PO 424
			Pagina n. 12/15

IMDG: CORROSIVO,
N.A.S. IN
MISCELA
DISINFECTANT,
LIQUID,
CORROSIVE,
IATA: N.O.S. MIXTURE
DISINFECTANT,
LIQUID,
CORROSIVE,
N.O.S. MIXTURE

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

ADR / RID: Classe: 8 Etichetta: 8

IMDG: Classe: 8 Etichetta: 8

IATA: Classe: 8 Etichetta: 8



14.4. Gruppo di imballaggio.

ADR / RID, IMDG, III
IATA:

14.5. Pericoli per l'ambiente.

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

ADR / RID: HIN - Kemler: 80

Quantità
Limitate: 5 L

Codice di
restrizione in
galleria: (E)

Disposizione Speciale: -

IMDG: EMS: F-A, S-B

Quantità
Limitate: 5 L
Quantità
massima: 60
L

Istruzioni
Imballo: 856

IATA: Cargo:

Pass.:

Quantità
massima: 5 L
A3, A803

Istruzioni
Imballo: 852

Istruzioni particolari:

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 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 13/15

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: E1

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:

Didecildimetilammonio cloruro - (PERFLUOROOCTANE SULFONATES)

Didecildimetilammonio cloruro - (PERFLUOROOCTANE SULFONIC ACID, PERFLUOROOCTANE SULFONATES, PERFLUOROOCTANE SULFONAMIDES, PERFLUOROOCTANE SULFONYLS)

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 3: Molto 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:

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	
	Revisione 09/01/2017	
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 14/15

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
Acute Tox. 3	Tossicità acuta, categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H332	Nocivo se inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
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

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 09/01/2017
	SANISTERIL NEW DETERFERRI	PO 424 Pagina n. 15/15

- 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)
 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.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 07 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.

SANISTERIL NEW DETERFERRI

DETERSIONE DISINFEZIONE DI STRUMENTARIO ODONTOIATRICO

Proprietà

SANISTERIL NEW DETERFERRI è un formulato disinfettante decontaminante concentrato a largo spettro per impieghi in ambito medicale, ospedaliero, odontoiatrico e biomedicale. SANISTERIL NEW DETERFERRI è estremamente efficace, versatile e multi impiego. È dotato di attività disinfettante contro batteri, funghi, HIV, HBV, HCV e virus lipofili (envelope virus). Asporta facilmente le sostanze organiche residue e consente di risolvere i problemi di decontaminazione e disinfezione presenti in ambito dentale. Esplica la massima attività biocida con la necessaria compatibilità verso i materiali agendo anche in presenza di acque dure. È gradevolmente profumato ed è a schiuma controllata. La presenza di efficaci tensioattivi e antiossidanti è in grado di solubilizzare lo sporco presente e al tempo stesso proteggere i dispositivi medici dalla corrosione.

Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	Liquido
Odore	Limone fragrante
pH sol. 1%	7,5
Densità a 20°C	1,065 ± 1%
Solubilità in acqua	In ogni rapporto

Composizione (Reg. CE 648/2004)

100 grammi di prodotto contengono: 10 grammi di didecil-dimetil ammonio cloruro, tensioattivi non ionici, coadiuvanti della detergenza, eccipienti, coformulanti e acqua depurata q.b. a 100 grammi.

Applicazioni

SANISTERIL NEW DETERFERRI è indicato per:

- decontaminazione, deterzione e disinfezione manuale di dispositivi medici quali strumenti e ferri chirurgici prima delle operazioni di sterilizzazione.
- decontaminazione, deterzione e disinfezione di apparecchiature medicali non critiche, loro accessori, vetrerie, oggetti, attrezzature, superfici lavabili in genere presenti in ambito odontoiatrico ed ospedaliero.
- è adatto anche all'impiego su macchine ad ultrasuoni.

Modalità d'uso

SANISTERIL NEW DETERFERRI è da usare diluito dal 1% al 2% in acqua. Diluito all'1% con tempi di contatto di 10 minuti Saniteril new deterferri è efficace contro HIV-HCV-HBV (UNI EN 14476 saggi effettuati in "dirty conditions" – condizioni di sporco). Già allo 0,5% per 10 minuti di contatto è attivo contro Batteri e Candida (UNI EN 14561 e UNI EN 14562, saggi effettuati in "dirty conditions" – condizioni di sporco), – condizioni di sporco). Diluire 20 ml massimo di prodotto per ogni litro d'acqua per produrre soluzioni decontaminanti, virucide, disinfettanti, battericide, e fungicide. Per un miglior esito del processo decontaminante e disinfettante asportare il materiale organico aderente agli strumenti. Preparare le soluzioni al momento dell'uso e ogni qual volta si debba eseguire un ciclo decontaminante e disinfettante.

Per il trattamento decontaminante prima della sterilizzazione, versare 20 ml di prodotto per ogni litro di acqua nell'apposita vaschetta, immergere gli strumenti da trattare per almeno 10 minuti, rimuovere manualmente o a mezzo ultrasuoni le eventuali sostanze organiche residue, sciacquare abbondantemente gli strumenti prima della fase di sterilizzazione.

Per il trattamento decontaminante e disinfettante di strumentario non critico ed attrezzature da laboratorio, immergere le superfici da trattare, lasciare agire per almeno 10 minuti e se necessario intervenire manualmente o a mezzo ultrasuoni. L'utilizzo di acqua debolmente tiepida è consigliato. Una volta conclusa l'operazione sciacquare abbondantemente e ripetutamente.

Avvertenze

Prima dell'uso leggere l'etichetta e consultare la scheda di sicurezza e la scheda tecnica.

Condizioni di conservazione

Conservare il prodotto ben chiuso, al fresco e all'asciutto, al riparo dalla luce. Validità del prodotto 5 anni se in confezione integra e correttamente conservata. Non utilizzare su dispositivi monouso.

**DISPOSITIVO MEDICO DISINFETTANTE AD IMPIEGO PROFESSIONALE
D.M. rientrante nella classe II B Direttiva 93/42/CEE e smi****Confezioni**

FM0842 flacone da 1000ml (cartone da 12 pezzi)



Fabbricante: Mondial S.n.c. Via Don G. Zonta n. 3 – 35010 Limena (PD)- Italy

Distributore: SANITAS Laboratorio Chimico Farmaceutico Srl
Via Emilia n. 168/A – 15057 Tortona (AL) tel. 0131822340