



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Dispositivo Medico di Classe IIb
Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE 0476

Revisione n°	01
Data	01-06-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

1.2 Usi pertinenti identificati della miscela e usi sconsigliati

- Uso Professionale
- Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

 **Giochemica s.r.l.**

Via **Chiarelle, 35**
Targa di nazionalità/CAP/città **IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)**
Telefono **+ 39.045.6103594**
Fax **+39.045.4750297**
E-mail **andreapreto@giochemica.it**

Prodotto per **Unilever Italia Mkt Operations S.r.l.**
Via **Paolo Di Dono 3/A**
Targa di nazionalità/CAP/città **IT - 00142 - Roma**
Telefono **+39 06 54492111**
Servizio consumatori **800 800121**
E-mail **consumer-service.it@unilever.com**

1.4 Numero telefonico di emergenza

045.6103594 oppure
Centro Antiveleni di Pavia
Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera Careggi
Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i. e al Regolamento CLP.

La miscela è prevalentemente costituita d'acqua e presenta rischi minimi. I rischi per la salute associati al contatto con questo prodotto, includono la potenziale irritazione degli occhi. Il prodotto è nocivo per gli organismi acquatici. Non è infiammabile né è particolarmente reattivo.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Nessuna

Pittogrammi: Nessuno

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Benzalconio cloruro

Indicazioni di pericolo

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di prudenza

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

2.2 Altri pericoli

Nessun dato disponibile.

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS	Revisione n°	01	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2 Miscela

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 107-98-2 EINECS: 203-539-1	1-metossi-2-propanolo	GHS02, GHS07, Dgr H: 226-336	8,800
CAS: 68424-85-1 EINECS: 270-325-2	Benzalconio cloruro	GHS05, GHS07, GHS09, Dgr H: 302-312-314-400	4,100
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	Alcol isopropilico	GHS02, GHS07, Dgr H: 225-319-336	1,200
CAS: 64-02-8 EINECS: 200-573-9	Etilendiamminotetracetato sale tetrasodico (EDTA tetrasodico)	GHS05, GHS07, Dgr H: 302-318	0,025
CAS: miscela EINECS: -----	Profumo di mela (MELA CP0902B)	--- H: ----	0,010

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi H.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso d'ingestione: Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

In caso di esposizione per inalazione: Non pertinente.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: Non pertinente.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 15 minuti, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

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

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: nessuno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla miscela

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare in caso d'incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Usare una protezione respiratoria. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Impregnare con materiale assorbente inerte e smaltire come rifiuto (vedere sez. 13). Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS	Revisione n°	01	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare vapori o nebbie.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi.

7.3 Usi finali specifici

La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

ALCOL ISOPROPILICO

- 400 ppm (980 mg/m³) OSHA TWA
- 500 ppm (1230 mg/m³) OSHA STEL (vacated by 58 FR 35338, June 30, 1993)
- 400 ppm ACGIH TWA
- 500 ppm ACGIH STEL
- 400 ppm (980 mg/m³) NIOSH recommended TWA 10 hour(s)
- 500 ppm (1225 mg/m³) NIOSH recommended STEL
- 500 mg/m³ (200 ml/m³) DFG MAK (peak limitation category-II, 1)
- 400 ppm (999 mg/m³) UK OES TWA
- 500 ppm (1250 mg/m³) UK OES STEL.

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Manipolare con guanti.

Protezione per occhi/volto

Non pertinente.

Protezione della pelle

Non pertinente.

Protezione respiratoria

Non pertinente.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	--	liquido limpido
Odore	--	Inodore
Soglia olfattiva	--	N.D. (Non Disponibile)
pH	U di pH	6,75 - 7,75 U di pH
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	N.D. (Non Disponibile)
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	--	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	--	N.D. (Non Disponibile)
Pressione vapore	--	N.D. (Non Disponibile)
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	1,000 ± 0,050
Idrosolubilità	--	Miscibile
Liposolubilità	--	Non miscibile
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	N.D. (Non Disponibile)
Densità di vapore	aria = 1	N.D. (Non Disponibile)
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	N.D. (Non Disponibile)

9.2 Altre informazioni

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di fusione	°C	N.D. (Non Disponibile)

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS	Revisione n°	01	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con alcali (basi). Reazione esotermica.

10.4 Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti, basi forti, agenti ossidanti forti, tensioattivi anionici e anioni inorganici come carbonati, solfati, nitrati e altri.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

11.1.1. SOSTANZE

BENZALCONIO CLORURO SOLUZIONE 50%

DL₅₀ - orale: Non disponibile.

CL₅₀ - inalatoria: Non disponibile.

DL₅₀ - dermale: Non disponibile.

Irritazione primaria cutanea: Corrosivo sulla pelle e sulle mucose.

Irritazione primaria delle mucose - Occhi: Fortemente corrosivo.

Indicazioni supplementari: Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati pericolosi nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi: Corrosivo. Se ingerito, provoca forte corrosione della cavità orale e della faringe con rischio di perforazione dell'esofago e dello stomaco.

1-METOSSI-2-PROPANOLO

DL₅₀ (orale topo): 11.700 mg/kg (osservazioni: convulsioni o alterazione del livello di soglia delle convulsioni. Atassia polmoni, torace o respirazione: dispnea)

CL₅₀ (inalazione ratto - 5 h): 10.000 ppm

DL₅₀ (dermico coniglio): 13.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Pelle - su coniglio - test aperto d'irritazione: Non irritante.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Occhi - su coniglio - Leggera irritazione agli occhi - 24 h

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziati conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

Ingestione: Può essere pericoloso se ingerito.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle Può provocare irritazione della pelle.

Occhi: Può provocare irritazione agli occhi.

ALCOL ISOPROPILICO

Tossicità Acuta - Ingestione DL₅₀ (dose letale - ratto) 5.045 mg/Kg

Tossicità Acuta - Inalazione CL₅₀ (ratto - 8 h) 16.000 ppm

Tossicità Acuta - Pelle DL₅₀ (coniglio) 12.800 mg/kg

Potere Irritante - Occhi Non determinato

Potere Irritante - Pelle Non determinato

Genotossicità "in vitro" (Ames test) Negativo

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS	Revisione n°	01	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

Sensibilizzazione della pelle Non determinata

EDTA TETRASODICO

Tossicità acuta

DL₅₀ (orale ratto): 630 - 1.260 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziali conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

Ingestione: Nocivo per ingestione.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può provocare irritazione della pelle.

Occhi: Provoca ustioni agli occhi.

11.1.2. MISCELA

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

11.1.3. ULTERIORI INFORMAZIONI

Nessun dato disponibile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 tossicità

12.1.1. SOSTANZE

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente.

I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati

BENZALCONIO CLORURO

Tossicità acquatica: L'ecotossicità più bassa conosciuta (DL₅₀, IC₅₀, EC₅₀) è 0,016 mg/l (da fonti letterarie oppure dai Stepan Test). Daphnia, EC₅₀: 0,016 mg/l.

1-METOSSO-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Ittiotossicità: LC₅₀ > 100 mg/l

Tossicità alle alghe: LC₅₀ > 100 mg/l

Tossicità batterica: LC₅₀ > 1000 mg/l

Invertebrati acquatici: LC₅₀ > 1000 mg/l

EDTA TETRASODICO

Tossicità per i pesci: CL₅₀: > 100 mg/l - 96 h

Tossicità per la Daphnia e per altri invertebrati acquatici. CE₅₀: > 500 mg/l - 24 h

Tossicità per le alghe: l'uso di EDTA invalida le condizioni del test per l'inibizione della crescita di alghe.

12.1.2. MISCELA

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

12.2 persistenza e degradabilità

12.2.1. SOSTANZE

BENZALCONIO CLORURO

Facilmente biodegradabile. L'ingrediente, in quanto tensioattivo cationico, è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi.

1-METOSSO-2-PROPANOLO

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS	Revisione n°	01	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Facilmente biodegradabile. Comporta un rischio significativo di riduzione del contenuto di ossigeno delle acque.

EDTA TETRASODICO

Degradazione biotica: non facilmente biodegradabile (in condizioni di test standard). Inerentemente biodegradabile. Una rapida biodegradazione può essere ottenuta in condizioni leggermente alcaline.

12.2.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

12.3.1. SOSTANZE

BENZALCONIO CLORURO

Nessun dato disponibile.

1-METOSI-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Non dà fenomeni significativi di bioaccumulo.

EDTA TETRASODICO

Nessun dato disponibile.

12.3.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.4 mobilità nel suolo

12.4.1. SOSTANZE

BENZALCONIO CLORURO

Nessun dato disponibile.

1-METOSI-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Nessun dato disponibile.

EDTA TETRASODICO

Nessun dato disponibile.

12.4.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.5 risultati della valutazione pbt e VPVB

Nessun dato disponibile.

12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Residui

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

Prodotto

Smaltire tramite rete fognaria.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

14.1 Numero ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS	Revisione n°	01	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente. Merce non pericolosa.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento CLP.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto sia utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

FRASI H

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H226: Liquido e vapori infiammabili.

H302: Nocivo se ingerito.

H312: Nocivo per contatto con la pelle.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

REVISIONI

00 30 gennaio 2017 Prima emissione

01 01 giugno 2017 Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.