



SCHEMA DATI DI SICUREZZA

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

LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL

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

Revisione n°

01

Data

01-06-2017

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

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI

➤ Uso Professionale

➤ Detergente per dispositivi medico-chirurgici

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEMA 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 Antiveleeni di Pavia

Tel. +39.0382.24444

Centro Antiveleeni 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.

Il prodotto, alle normali condizioni di conservazione e utilizzo non presenta alcun pericolo.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Pericolo

Pittogrammi: Nessuno

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Nessuno

Indicazioni di pericolo

Nessuno

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.

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 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 64-02-8 EINECS: 200-573-9	Acido etilendiamminotetracetico sale tetrasodico (EDTA tetrasodico)	GHS05, GHS07, Dgr H: 302-318	< 15,0

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: Nessuna.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: Nessuna

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 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.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio, gas di acido cloridrico.

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

Non pertinente.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Non pertinente

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Non pertinente. 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

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, COMPRESSE 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 detergente di dispositivi medici.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Non vi sono ingredienti con limiti per esposizione

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Manipolare con guanti in nitrile, butile, polivinile.

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	--	tipico di mela
Soglia olfattiva	--	N.D. (Non Disponibile)
pH	U di pH	9,50 - 10,50
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	> 100 °C
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 - 1,090
Idrosolubilità	--	Miscibile
Liposolubilità	--	Parzialmente 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.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Nessun dato disponibile.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessun dato disponibile.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Agenti ossidanti e tensioattivi cationici.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Altre prodotti di decomposizione pericolosi - nessun dato disponibile.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

11.1.1. SOSTANZE

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

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****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****EDTA TETRASODICO**

Nessun dato disponibile.

12.3.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO**12.4.1. SOSTANZE****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

Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

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; smaltire i rifiuti presso un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

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.

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 RINFUSE 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 (CE) N.1272/2008 (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

H302: Nocivo se ingerito.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

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.