



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

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

LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID (Generatore + Attivatore)

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

Revisione n°

02

Data

01-06-2017

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

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO** **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID (Generatore + Attivatore)**
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI**
- Uso Professionale
 - Disinfettante pronto all'uso per dispositivi medici (es. endoscopi)
- 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.

La miscela non presenta alcun pericolo per la salute umana, per la sicurezza e per l'ambiente.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Nessuno

Pittogrammi: Nessuno

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Nessuno

Indicazioni di pericolo

Nessuna

Consigli di prudenza

Nessuno

2.2 ALTRI PERICOLI

Non sono noti altri pericoli.

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	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 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	Perossido d'idrogeno	GHS03, GHS05, GHS07, Dgr H: 271-332-302-314	< 3,00
CAS: 79-21-0 EINECS: 201-186-8	Acido peracetico	GHS02, GHS05, GHS07, GHS09, Dgr H: 226-242-332-312-302-314-400	<0,35

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi di rischio R e le 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 provocare il vomito. Fare risciacquare la bocca con acqua e inviare immediatamente l'infortunato al pronto soccorso.

In caso di esposizione per inalazione: non pertinente, nessun pericolo.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: non pertinente, nessun pericolo.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente, 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

Il prodotto è irritante se ingerito. 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: alogeni, getto d'acqua diretto.

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

Se non opportunamente raffreddato l'incendio può facilmente riprendere. Il calore dell'incendio può decomporre i perossidi presenti nell'area. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, può favorire la combustione in caso d'incendio. I principali prodotti della combustione sono: acqua e ossigeno. I principali prodotti della decomposizione: vedere Punto n. 10 - Stabilità e Reattività. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può comportare danni alla salute.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Indossare l'autorespiratore e indumenti protettivi. Utilizzare maschera a pieno facciale e autorespiratore ad aria e indossare gli indumenti protettivi descritti al paragrafo 8.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Eliminare le fonti di accensione. Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Evitare il contatto con sorgenti d'innesco. Evitare il contatto diretto con il prodotto e non respirare fumi o vapori. Utilizzare maschere con filtro di tipo A. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che il prodotto si riversi nei corsi d'acqua e nelle fognature. Arginare le perdite di grosse quantità con assorbente inerte (Vermiculite) e/o terra e avvisare le autorità competenti. Vedere paragrafo 7.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Raccogliere il prodotto fuoriuscito e l'assorbente (non combustibile) utilizzato in contenitori aperti e puliti.

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	--	--------------	----	-----------------------	----------

Non reintrodurre mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Grandi quantità devono essere diluite con appropriati agenti prima di essere inviate allo smaltimento. Successivamente alla raccolta neutralizzare con soda o calce e diluire con acqua evitando una larga dispersione dei residui liquidi. 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. Stabilire il divieto di usare fiamme libere, di provocare scintille e di fumare nei luoghi in cui avvengono la manipolazione e lo stoccaggio del prodotto. Evitare il contatto, non respirare fumi o vapori. Evitare ogni tipo di perdita e/o fuga. Non lasciare i recipienti aperti. Non mescolare/inquinare con altre sostanze che ne possano causare la decomposizione. Vedere Paragrafo 10. Curare scrupolosamente la pulizia dei contenitori usati per il prelievo e il travaso. Non reintrodurre mai il perossido prelevato nel contenitore originale.

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;
- lontano da fonti di calore (linee di vapore, fiamme, scintille, raggi diretti del sole);
- lontano da materiali infiammabili e sostanze incompatibili;
- in luogo fresco e ben aerato;
- a temperatura inferiore a 30 °C.

Materiali Compatibili: possono venire a contatto con i perossidi, da utilizzare per la costruzione di contenitori, dosatori, ecc., materiali quali: vetro o ceramica, polietilene, polipropilene, acciaio inox AISI 304 o 316; quest'ultimi prima dell'utilizzo devono essere opportunamente decapati e passivati.

Materiali Incompatibili: Ferro, Rame, Ottone, Bronzo, Alluminio, Zinco.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è dedicata per la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo di dispositivi medico chirurgici compatibili con l'acido peracetico.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

IDROGENO PEROSSIDO	ACGIH - TLV-TWA	mg/m ³ 1,4
ACIDO PERACETICO	MAK-(DE)	mg/m ³ 1,0

TLV- Threshold Limit Value; TWA - Time Weighted Average; STEL - Short Term Exposure Limit; ACGH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Utilizzare guanti di gomma, vinile, nitrile, neoprene. Controllarne lo stato prima dell'utilizzo. Verificare la marcatura CE di categoria III.

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	--	da acido acetico
Soglia olfattiva	--	N.D. (Non Disponibile)
pH (in soluzione acquosa)	U di pH	Acido
Punto/intervallo di ebollizione	°C	115 °C decompone
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	80 °C
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	--	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	--	Ossidante (Direttiva EC 67/548/EEC)

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	--	--------------	----	-----------------------	----------

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Pressione vapore	--	25 mm Hg a 25°C
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	1,050
Idrosolubilità	--	Completamente solubile
Liposolubilità	--	Solubile in solventi polari
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	1,17
Densità di vapore	aria = 1	1
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	00

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	Non disponibile (ND)
Punto/intervallo di fusione	°C	< - 33
SADT (Self Accelerated Decomposition Temperature)	°C	> 60
Contenuto in Perossido d'idrogeno	%	3
Miscibilità con altri solventi	--	Vedere paragrafo 10

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Il prodotto a seguito di un innesco reagisce velocemente con le sostanze infiammabili provocando una reazione esotermica (incendio). Alle condizioni raccomandate di stoccaggio e manipolazione il prodotto è stabile entro la data di scadenza indicata in etichetta.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso. In caso di decomposizione si osserva incremento di temperatura ed emissione di fumi. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, in caso d'incendio, può favorire la combustione di sostanze infiammabili.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Utilizzare solo i materiali compatibili elencati al paragrafo 7. Il prodotto può decomporsi rapidamente se miscelato con prodotti chimici incompatibili o riscaldato. Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

È necessario evitare l'esposizione prolungata alle temperature elevate e alla luce.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Non miscelare direttamente con sali metallici, acceleranti, acidi e alcali specialmente se in forma concentrata, prodotti riducenti e sostanze organiche e infiammabili.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: ossigeno e acqua.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Tossicità Acuta - Ingestione	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	1232 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC ₅₀ (conc. letale - ratto)	2 mg/l/4h (al 100%)
Tossicità Acuta - Pelle	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	> 2000 mg/Kg
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Estremamente irritante
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Irritante
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Positivo
Genotossicità "in vivo"		Negativo
Sensibilizzazione della pelle		Non si conoscono effetti sensibilizzanti

Per maggior Informazioni sui componenti pericolosi per la salute, vedere il punto 2 e 8.

Tossicità acuta

L'ingestione provoca la corrosione della cavità orale, della faringe e del tubo digerente.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il contatto con la pelle provoca irritazione.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Il contatto con gli occhi provoca gravi lesioni alla cornea e alle palpebre.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

L'inalazione può comportare una forte irritazione delle vie respiratorie.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	--	--------------	----	-----------------------	----------

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità sono di seguito riportati.

Tossicità acuta EC₁₀ batteri (*Pseudomonas putida* 16 h) 11 mg/l
Tossicità acuta EC₅₀ crostacei (*Daphnia magna* 24 h) 7,7 mg/l
Tossicità acuta LC₅₀ pesci (*Pimephales promelas* 96 h) 16,4 mg/l

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Velocemente biodegradabile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Non bioaccumulabile - log P_{ow} = n. d.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Aria Poco volatile
Acqua Solubile in acqua, evapora difficilmente
Suolo Assorbimento non significativo - decompone

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. Scaricare nelle fognature e/o nell'ambiente. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006. Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite previa diluizione con acqua (1:1000) e neutralizzazione.

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

Il prodotto può essere smaltito mediante scarico in 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

Scheda Dati di Sicurezza	LYSOFORM MEDICAL PERACETIC LIQUID A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	--	--------------	----	-----------------------	----------

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.

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

H226: Liquido e vapori infiammabili.

H242: Rischio d'incendio per riscaldamento.

H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.

H302: Nocivo se ingerito.

H312: Nocivo per contatto con la pelle.

H332: Nocivo se inalato.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

REVISIONI

00 07 novembre 2011 Prima emissione

01 07 marzo 2015 Adeguamento classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento (CE) N.1272/2008

02 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.