



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 1/16

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **BLUESTERIL ALCOLICO**

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo Soluzione disinfettante, pronta all'uso, ad azione battericida, virucida, fungicida, per dispositivi medici.
Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE.

Usi sconsigliati Nessuno in particolare

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Indirizzo Via Laurentina, n. 169
Località e Stato 00071 Pomezia (RM)
ITALIA
tel. +39.06/9145399
E-mail: info@cantelmedical.it

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza Direttore Tecnico/Persona Qualificata: direzionetecnica@cantelmedical.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a Centro Antiveneni di Milano (CAV Ospedale Niguarda Ca` Granda - Milano)
Tel: 02 66101029
CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL
Numero telefonico di emergenza aziendale (attivo 24/24 ore):
tel. +39.06/9145399 (Supporto tecnico)

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.

2.1.1. Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

| | | |
|---|------|---|
| Liquido infiammabile, categoria 2 | H225 | Liquido e vapori facilmente infiammabili. |
| Irritazione oculare, categoria 2 | H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3 | H336 | Può provocare sonnolenza o vertigini. |

2.1.2. Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e successive modifiche ed adeguamenti.

Simboli di pericolo:

F-Xi

Frase R:

11-36-67

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

2.2. Elementi dell'etichetta.

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



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

Consigli di prudenza:

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280 Indossare guanti / proteggere gli occhi / proteggere il viso.
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.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P312 Contattare un medico in caso di malessere.

Contiene: ISOPROPANOLO**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. Miscela.

Contiene:

| Identificazione. | Conc. %. | Classificazione 67/548/CEE. | Classificazione 1272/2008 (CLP). |
|------------------|----------|-----------------------------|----------------------------------|
|------------------|----------|-----------------------------|----------------------------------|



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 3/16

ISOPROpanolo

CAS. 67-63-0

62 - 66

F R11, Xi R36, R67

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

SODIO NITRITO

CAS. 7632-00-0

0,2 - 0,3

O R 8, T R25, N R50

Ox. Sol. 2 H272, Acute Tox. 3 H301, Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Acute 1 H400 M=1

CE. 231-555-9

INDEX. 007-010-00-4

Nr. Reg. 01-2119471836-27

Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-16-alcildimetil, cloruri

CAS. 68424-85-1

0,1 - 0,2

C R34, Xn R22, N R50

Met. Corr. 1 H290, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410

CE. 270-325-2

INDEX. -

Nr. Reg. -

Nota: Valore superiore del range escluso.

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

T+ = Molto Tossico(T+), T = Tossico(T), Xn = Nocivo(Xn), C = Corrosivo(C), Xi = Irritante(Xi), O = Comburente(O), E = Esplosivo(E), F+ = Estremamente Infiammabile(F+), F = Facilmente Infiammabile(F), N = Pericoloso per l'Ambiente(N)

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.

MISURE PROTEZIONE PER I PRIMI SOCCORRITORI: per i DPI necessari per gli interventi di primo soccorso fare riferimento alla sezione 8.2 della presente scheda dati di sicurezza.

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

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

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

Informazioni non disponibili.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 4/16

SEZIONE 5. Misure antincendio.

5.1. Mezzi di estinzione.

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica e 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

Il prodotto, se coinvolto in quantità importante in un incendio, può aggravarlo notevolmente. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

INFORMAZIONI GENERALI

In caso di incendio raffreddare immediatamente i contenitori per evitare il pericolo di esplosioni (decomposizione del prodotto, sovrapressioni) e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Se possibile senza rischio, allontanare dall'incendio i contenitori contenenti il prodotto.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (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. 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. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. 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. 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. 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.

Garantire un adeguato sistema di messa a terra per impianti e persone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare eventuali polveri o vapori o nebbie. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo ventilato, lontano da fonti di innesco. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Evitare il surriscaldamento. Evitare urti violenti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali specifici.

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

| | | |
|-----|-----------------|--|
| AUS | Österreich | Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011 |
| BEL | Belgique | AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010 |
| BGR | България | МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г |
| CZE | Česká Republika | Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci |
| DEU | Deutschland | MAK-und BAT-Werte-Liste 2012 |

| | | |
|-----|----------------|---|
| DNK | Danmark | Graensevaerdier per stoffer og materialer |
| ESP | España | INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015 |
| EST | Eesti | Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008 |
| FRA | France | JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102 |
| GRB | United Kingdom | EH40/2005 Workplace exposure limits |
| GRC | Ελλάδα | ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012 |
| HRV | Hrvatska | NN13/09- Institut za sigurnost Zagreb |
| HUN | Magyarország | 50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról |
| IRL | Éire | Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011 |
| LTU | Lietuva | DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2007 CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ 2007 m. spalio 15 d. Nr. V-827/A1-287 |
| LVA | Latvija | Ķīmisko vielu aroda ekspozīcijas robežvērtības (AER) darba vides gaisā 2012 |
| NLD | Nederland | Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18 |
| NOR | Norge | Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære |
| POL | Polska | ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r |
| SVK | Slovensko | NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007 |
| SVN | Slovenija | Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007 |
| SWE | Sverige | Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18 |
| | TLV-ACGIH | ACGIH 2014 |

ISOPROPRANOLO

Valore limite di soglia.

| Tipo | Stato | TWA/8h | | STEL/15min | | |
|------|-------|--------|-----|------------|-----|--------|
| | | mg/m3 | ppm | mg/m3 | ppm | |
| MAK | AUS | 500 | 200 | 2000 | 800 | |
| VLEP | BEL | 500 | 200 | 1000 | 400 | |
| TLV | BGR | 980 | | 1225 | | |
| TLV | CZE | 500 | | 1000 | | PELLE. |
| AGW | DEU | 500 | 200 | 1000 | 400 | |
| MAK | DEU | 500 | 200 | 1000 | 400 | |
| TLV | DNK | 490 | 200 | | | |
| VLA | ESP | 500 | 200 | 1000 | 400 | |
| TLV | EST | 350 | 150 | 600 | 250 | |
| VLEP | FRA | | | 980 | 400 | |
| WEL | GRB | 999 | 400 | 1250 | 500 | |
| TLV | GRC | 980 | 400 | 1225 | 500 | |
| GVI | HRV | 999 | 400 | 1250 | 500 | |
| MDK | HRV | 980 | 400 | 1225 | 500 | |
| AK | HUN | 500 | | 2000 | | |
| OEL | IRL | | 200 | | 400 | PELLE. |



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
 Industria Chimico-Farmacologica
 Via Laurentina 169
 00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
 COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
 03.08.2015
 Pagina n. 7/16

| | | | | | |
|-----------|-----|-----|-----|------|-----|
| RD | LTU | 350 | 150 | 600 | 250 |
| RV | LVA | 350 | | 600 | |
| OEL | NLD | 650 | | | |
| TLV | NOR | 245 | 100 | | |
| NDS | POL | 900 | | 1200 | |
| NPHV | SVK | 500 | 200 | 1000 | |
| MV | SVN | 500 | 200 | | |
| MAK | SWE | 350 | 150 | 600 | 250 |
| TLV-ACGIH | | 492 | 200 | 983 | 400 |

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

| | | |
|---|-------|-------|
| Valore di riferimento in acqua dolce | 140,9 | mg/l |
| Valore di riferimento in acqua marina | 140,9 | mg/l |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce | 552 | mg/kg |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina | 552 | mg/kg |
| Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente | 140,9 | mg/l |
| Valore di riferimento per i microorganismi STP | 2251 | mg/l |
| Valore di riferimento per la catena alimentare (avvelenamento secondario) | 160 | mg/kg |
| Valore di riferimento per il compartimento terrestre | 28 | mg/kg |

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

| Via di Esposizione | Effetti sui consumatori. | | | Effetti sui lavoratori | | |
|--------------------|--------------------------|-----------------|----------------|------------------------|-----------------|--------------------|
| | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici |
| Orale. | | | VND | 26 mg/kg bw/d | | |
| Inalazione. | | | VND | 89 mg/m3 | | VND 500 mg/m3 |
| Dermica. | | | VND | 319 mg/kg bw/d | | VND 888 mg/kg bw/d |

SODIO NITRITO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

| | | |
|---|----------|-------|
| Valore di riferimento in acqua dolce | 0,0054 | mg/l |
| Valore di riferimento in acqua marina | 0,00616 | mg/l |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce | 0,0195 | mg/kg |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina | 0,0223 | mg/kg |
| Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente | 0,0054 | mg/l |
| Valore di riferimento per i microorganismi STP | 21 | mg/l |
| Valore di riferimento per il compartimento terrestre | 0,000733 | mg/kg |

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

| Via di Esposizione | Effetti sui consumatori. | | | Effetti sui lavoratori | | |
|--------------------|--------------------------|-----------------|----------------|------------------------|-----------------|----------------|
| | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici |
| Inalazione. | | | | VND | 2 mg/m3 | VND 2 mg/m3 |

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

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 I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Valutare l'opportunità di fornire indumenti antistatici nel caso l'ambiente di lavoro presenti un rischio di esplosività.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi 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 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.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

| | |
|---|---------------------|
| Stato Fisico | liquido |
| Colore | azzurro |
| Odore | Alcolico |
| Soglia olfattiva. | Non disponibile. |
| pH. | 8 ± 0,5 |
| Punto di fusione o di congelamento. | Non disponibile. |
| Punto di ebollizione iniziale. | 100 °C. |
| Intervallo di ebollizione. | Non disponibile. |
| Punto di infiammabilità. | < 23 °C. |
| 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 Vapori | Non disponibile. |
| Densità relativa. | 0,85-0,9 |
| Solubilità | miscibile con 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 vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Informazioni non disponibili.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

Il prodotto può reagire violentemente con l'acqua.

10.4. Condizioni da evitare.

Evitare il surriscaldamento. Evitare che penetri umidità o acqua nei contenitori.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.**

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.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 10/16

Effetti acuti: il contatto con gli occhi provoca irritazione; i sintomi possono includere: arrossamento, edema, dolore e lacrimazione.

L'ingestione può provocare disturbi alla salute, che comprendono dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

Il prodotto contiene sostanze molto volatili che possono provocare significativa depressione del sistema nervoso centrale (SNC), con effetti quali sonnolenza, vertigini, perdita dei riflessi, narcosi.

Dati riferiti alla miscela:

TOSSICITÀ ACUTA INALATORIA: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ ACUTA ORALE: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ ACUTA CUTANEA: Dati non disponibili.

CORROSIONE/ IRRITAZIONE CUTANEA: Dati non disponibili.

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: provoca grave irritazione oculare sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: Dati non disponibili;

MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI: Dati non disponibili.

CANCEROGENICITÀ: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE SINGOLA: può provocare sonnolenza o vertigini sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2;

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE RIPETUTA: Dati non disponibili.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE: Dati non disponibili.

Dati riferiti alle sostanze pericolose della miscela:

ISOPROPANOLO

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: irritante, coniglio, OECD TG 405 (dato disponibile nella SDS del fornitore);

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) — ESPOSIZIONE SINGOLA: può provocare sonnolenza o vertigini, dato di classificazione da All. VI Reg. CLP.

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

TOSSICITÀ ACUTA

LD50 (Orale).795 mg/kg Ratto, dato disponibile nella SDS del fornitore.

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: corrosivo, coniglio, OECD TG 404;

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: provoca gravi lesioni oculari.

SODIO NITRITO

TOSSICITÀ ACUTA

LD50 (Orale).180 mg/kg Ratto, standard acute method (Fonte: pubblicazione, sito di disseminazione ECHA).

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: provoca grave irritazione oculare, dato di classificazione disponibile nella SDS del fornitore.

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 assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione. Adottare misure per ridurre al minimo gli effetti sulla falda acquifera.

12.1. Tossicità.

ISOPROPANOLO

LC50 - Pesci.

> 100 mg/l/96h Pimephales promelas (dato disponibile nella SDS del fornitore)

EC50 - Crostacei.

> 100 mg/l/48h Daphnia magna (dato disponibile nella SDS del fornitore)

EC50 - Alghe / Piante

> 100 mg/l/72h Scenedesmus quadricauda (dato disponibile nella SDS del fornitore)

Acquatiche.

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

LC50 - Pesci.

0,085 mg/l/96h Onchorhynchus mykiss, OECD 203 (informazione disponibile nella SDS del fornitore)

EC50 - Crostacei.

0,016 mg/l/48h Daphnia magna (informazione disponibile nella SDS del fornitore)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 11/16

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. 0,025 mg/l/72h Selenastrum capricornutum OECD 201 (informazione disponibile nella SDS del fornitore)
NOEC Cronica Crostacei. 0,025 mg/l Daphnia magna, OECD 211.

SODIO NITRITO

LC50 - Pesci. 0,54 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (Fonte: pubblicazione sito di disseminazione ECHA).
EC50 - Crostacei. 15,4 mg/l/48h Daphnia magna, OECD TG 202 .
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. > 100 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OECD TG 201.

12.2. Persistenza e degradabilità.

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI
Rapidamente Biodegradabile, OECD TG 301 D.

ISOPROPANOLO: degradabilità > 70% in 10 giorni (dato disponibile nella SDS del fornitore).

SODIO NITRITO

Biodegradabilità: Dato non Disponibile.

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.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

Riutilizzare, se possibile. 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 previste nel Decreto Legislativo n. 152/2006 e successive modifiche ed adeguamenti. 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,
IATA:

UN: 1219

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.ADR / RID:
ISOPROPRANOLO (ALCOL ISOPROPILICO) IN SOLUZIONE
IMDG:
ISOPROPRANOL (ISOPROPYL ALCOHOL) SOLUTION
IATA:
ISOPROPRANOL (ISOPROPYL ALCOHOL) SOLUTION**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.**

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3

IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3

IATA: Classe: 3 Etichetta: 3

**14.4. Gruppo d'imballaggio.**ADR / RID, IMDG,
IATA:

II

14.5. Pericoli per l'ambiente.

ADR / RID: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

ADR / RID:

Nr. Kemler: 33

Limited
Quantity 1 LCodice di
restrizione in
galleria (D/E)

IMDG:

Disposizione Speciale: -

EMS: F-E, S-D

Limited
Quantity 1 L
Quantità
massima: 60
LIstruzioni
Imballo: 364

IATA:

Cargo:

Pass.:

Istruzioni particolari:

Quantità
massima: 5 L
A180Istruzioni
Imballo: 353



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 13/16

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso. 7b Liquidi FACILMENTE
INFIAMMABILI

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

Prodotto.

- Punto. **3.** *Le sostanze o le miscele liquide che sono ritenute pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE o che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:*
- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;*
 - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;*
 - c) classe di pericolo 4.1; d) classe di pericolo 5.1.*
- Punto. **40** *Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

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.

D.Lgs. 152/2006 e successive modifiche.

Emissioni:

TAB. D Classe 4 64,70 %

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.
Al momento della redazione della presente scheda dati di sicurezza non era disponibile lo scenario espositivo della sostanza:
ISOPROPANOLO Numero di Registrazione: 01-2119457558-25.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

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

| | |
|--------------------------|---|
| Flam. Liq. 2 | Liquido infiammabile, categoria 2 |
| Ox. Sol. 2 | Solido comburente, categoria 2 |
| Met. Corr. 1 | Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1 |
| Acute Tox. 3 | Tossicità acuta, categoria 3 |
| Acute Tox. 4 | Tossicità acuta, categoria 4 |
| Skin Corr. 1B | Corrosione cutanea, categoria 1B |
| Eye Irrit. 2 | Irritazione oculare, categoria 2 |
| 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 |
| H225 | Liquido e vapori facilmente infiammabili. |
| H272 | Può aggravare un incendio; comburente. |
| H290 | Può essere corrosivo per i metalli. |
| H301 | Tossico se ingerito. |
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| 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. |



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 15/16

Testo delle frasi di rischio (R) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

| | |
|------------|---|
| R 8 | PUÒ PROVOCARE L'ACCENSIONE DI MATERIE COMBUSTIBILI. |
| R11 | FACILMENTE INFIAMMABILE. |
| R22 | NOCIVO PER INGESTIONE. |
| R34 | PROVOCA USTIONI. |
| R36 | IRRITANTE PER GLI OCCHI. |
| R50 | ALTAMENTE TOSSICO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI. |
| R67 | L'INALAZIONE DEI VAPORI PUÒ PROVOCARE SONNOLENZA E VERTIGINI. |

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. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
 2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
 3. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 4. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 5. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 453/2010 del Parlamento Europeo
 7. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. BLA/CE/04

Edizione numero: 1

Revisione numero:8

Entrata in vigore dal:
03.08.2015
Pagina n. 16/16

- 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'utente:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utente 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.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utente 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 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.

| Ed. | Rev. | Data | STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI |
|-----|------|------------|---|
| 1 | 0 | 21.04.1997 | 1° emissione |
| 1 | 1 | 27.10.1997 | Suggerimenti Istituto di Certificazione |
| 1 | 2 | 29.01.1998 | Inserimento allegati Direttive |
| 1 | 3 | 24.03.1998 | Inserimento nuovi dati |
| 1 | 4 | 15.04.2005 | Nuova impostazione F.T. – Revisione Analisi rischi - Aggiornamento dati stabilità |
| 1 | 5 | 02.09.2005 | Revisione generale |
| 1 | 6 | 26.07.2007 | Aggiornamento normative. |
| 1 | 7 | 05.03.2010 | Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE |
| 1 | 8 | 03.08.2015 | Adeguamento al Regolamento REACH e CLP, cambio nome aziendale con logo |