



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 1/18

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **PROTEAZONE® OD**

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

Descrizione/Utilizzo Soluzione decontaminante e detergente per dispositivi medici per DM invasivi e non e per apparecchi elettromedicali.
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) SRL**
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.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Liquido infiammabile, categoria 2
Tossicità acuta, categoria 4
Corrosione cutanea, categoria 1B
Aquatic Acute 3

H225
H302
H314
H412

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Nocivo se ingerito.
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Nocivo 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.



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208	Contiene: SUBTILISINA Può provocare una reazione allergica.

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 / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia.
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.
P310	Contattare immediatamente un medico.
Contiene:	CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO / ETAN-1,2-DIOLO

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. Miscele.

Contiene:



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 3/18

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA-TRIDECIL-OMEGA-IDROSSI-,RAMIFICATO / CAS. - CE. - INDEX. - Nr. Reg. -	13,5 – 18,5	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO CAS. 7173-51-5 CE. 230-525-2 INDEX. 612-131-00-6 Nr. Reg. -	10,3 - 13,5	Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410
ISOPROPRANOLO CAS. 67-63-0 CE. 200-661-7 INDEX. 603-117-00-0 Nr. Reg. 01-2119457558-25	10 - 12,5	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
ETAN-1,2-DIOLO CAS. 107-21-1 CE. 203-473-3 INDEX. 603-027-00-1 Nr. Reg. 01-2119456816-28	4 - 5,5	Acute Tox. 4 H302, STOT RE 2 H373
SUBTILISINA CAS. 9014-01-1 CE. 232-752-2 INDEX. 647-012-00-8 Nr. Reg. 01-2119480434-38	0,1 - 0,25	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411

Nota: Valore superiore del range escluso.

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

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.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 4/18

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.

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 antifiama (EN469), guanti antifiama (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.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 5/18

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. 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 l'immagazzinamento 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.

Classe di stoccaggio TRGS 510 (Germania):

3

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:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г
CZE	Česká Republika	Nariadení 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
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu 2012:5
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 - Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
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 Council 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
TUR	Türkiye	2000/39/EC sayılı Direktifin ekidir
EU	OEL EU	Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

ISOPROPRANOLO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
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



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 7/18

VLEP	FRA			980	400
WEL	GRB	999	400	1250	500
TLV	GRC	980	400	1225	500
GVI	HRV	999	400	1250	500
AK	HUN	500		2000	
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

ETAN-1,2-DIOLO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	52		104		PELLE.
TLV	CZE	50		100		PELLE.
AGW	DEU	26	10	52	20	PELLE.
MAK	DEU	26	10	52	20	PELLE.
TLV	DNK	26	10			PELLE.
VLA	ESP	52	20	104	40	PELLE.
TLV	EST	52	20	104	40	PELLE.
HTP	FIN	50	20	100	40	PELLE.
VLEP	FRA	52	20	104	40	PELLE.
WEL	GRB	52	20	104	40	
TLV	GRC	125	50	125	50	
GVI	HRV	52	20	104	40	PELLE.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1
 Revisione n. 5
 Data revisione: 20.01.2016
 Pagina n. 8/18

AK	HUN	52		104			
TLV	ITA	52	20	104	40	PELLE.	
RD	LTU	25	10	50	20	PELLE.	
RV	LVA	52	20	104	40	PELLE.	
OEL	NLD	52		104		PELLE.	
TLV	NOR		25			PELLE.	
NPHV	SVK	52	20	104		PELLE.	
MAK	SWE	25	10	50	20	PELLE.	
ESD	TUR	52	20	104	40	PELLE.	
OEL	EU	52	20	104	40	PELLE.	
TLV-ACGIH				100 (C)			

SUBTILISINA

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH				0,00006 (C)		Come enzima cristallino attivo

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,06	microg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,006	microg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	NEA	
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	NEA	
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,009	microg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	65000	microg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,568	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori.			Effetti sui lavoratori			Locali cronici	Sistemici cronici
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici		
Inalazione.							60 ng/m3	60 ng/m3
Dermica.				0,2 % in miscela (w/w)	VND			

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 mercatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 9/18

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 II (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).

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 AX il cui limite di utilizzo sarà definito dal fabbricante (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	azzurro
Odore	pungente
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	7,0 ± 1,0
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.	1,0 ± 0,2.
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 10/18

Temperatura di autoaccensione.
Temperatura di decomposizione.
Viscosità
Proprietà esplosive
Proprietà ossidanti

Non disponibile.
Non disponibile.
Non disponibile.
Non esplosivo.
Non ossidante.

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.

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.

ISOPROPANOLO: agenti ossidanti, ammine, aldeide.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

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

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



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 11/18

sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea).

Il prodotto è corrosivo e provoca gravi ustioni e vescicolazioni sulla pelle, che possono comparire anche successivamente all'esposizione. Le ustioni causano forte bruciore e dolore. A contatto con gli occhi provoca gravi lesioni e può causare opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio. I vapori e/o le polveri sono caustici per l'apparato respiratorio e possono provocare edema polmonare, i cui sintomi diventano manifesti, a volte, solo dopo qualche ora. I sintomi di esposizione possono comprendere: sensazione di bruciore, tosse, respirazione asmatica, laringite, respiro corto, cefalea, nausea e vomito. L'ingestione può provocare ustioni alla bocca, alla gola e all'esofago; vomito, diarrea, edema, rigonfiamento della laringe e conseguente soffocamento. Può avvenire anche perforazione del tratto gastrointestinale.

Il prodotto provoca gravi lesioni oculari e può causare opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio.

Il prodotto contiene sostanza/e sensibilizzante/i e pertanto può provocare una reazione allergica.

Dati riferiti alla miscela:

TOSSICITÀ ACUTA INALATORIA: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ ACUTA ORALE: nocivo se ingerito sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2;

TOSSICITÀ ACUTA CUTANEA: Dati non disponibili.

CORROSIONE/ IRRITAZIONE CUTANEA: provoca gravi ustioni cutanee sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2.

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: provoca gravi lesioni oculari 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: Dati non disponibili;

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:

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /

TOSSICITÀ ACUTA

LD50 (Orale).500 mg/kg Ratto (Metodo: OECD TG 423)

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: non irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo OECD TG 404)

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI: irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo OECD TG 405).

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

LD50 (Orale).238 mg/kg Ratto (Metodo: OECD TG 401)

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: corrosivo, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo: OECD TG 404).

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.

ETAN-1,2-DIOLO

LD50 (Orale): 7712 mg/kg Ratto (Fonte: sito di disseminazione ECHA). Nocivo per ingestione da Allegato VI del Reg. 1272/2008 CLP.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) — ESPOSIZIONE RIPETUTA : può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta, dato di classificazione disponibile nella SDS del fornitore.

SUBTILISINA

LD50 (Orale).1800 mg/kg Ratto (Metodo: OECD TG 401)

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: leggermente irritante cutaneo, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo: OECD TG 404)

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI: leggermente irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo: OECD TG 405)

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato da Allegato VI del Reg. 1272/2008 CLP.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE SINGOLA: può irritare le vie respiratorie da Allegato VI del Reg. 1272/2008 CLP.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 12/18

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.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDII), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO / LC50 - Pesci.	> 1 mg/l/96h <i>Leuciscus Idus</i> (Informazione disponibile nella SDS del fornitore)
EC50 - Crostacei.	> 1 mg/l/48h (Informazione disponibile nella SDS del fornitore)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	> 1 mg/l/72h (Informazione disponibile nella SDS del fornitore)
CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO LC50 - Pesci.	0,19 mg/l/96h <i>Pimephales promelas</i> (Metodo: US-EPA)
EC50 - Crostacei.	0,062 mg/l/48h <i>Daphnia Magna</i> (Metodo: EPA-FIFRA)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	0,026 mg/l/96h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Informazione disponibile nella SDS del fornitore)
NOEC Cronica Pesci.	0,032 mg/l/34 d <i>Danio Rerio</i> (Metodo: OECD TG 210)
NOEC Cronica Crostacei.	0,01 mg/l/21 d <i>Daphnia Magna</i> (Test di riproduzione, metodo: OECD TG 211)
ISOPROPRANOLO LC50 - Pesci.	> 100 mg/l/96h <i>Pimephales promelas</i> (Metodo equivalente o simile a OECD TG 203)
EC50 - Crostacei.	> 100 mg/l/24h <i>Daphnia magna</i> (Metodo equivalente o simile a OECD TG 202)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	> 100 mg/l/7d <i>Scenedesmus quadricauda</i> (Pubblicazione dal sito ECHA, nessuna linea guida di riferimento)
ETAN-1,2-DIOLO LC50 - Pesci.	> 10000 mg/l/96h <i>Pimephales promelas</i> (Metodo: US-EPA)
EC50 - Crostacei.	> 10000 mg/l/48h <i>Daphnia magna</i> (Metodo: US-EPA).
NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche.	> 10000 mg/l <i>Desmodesmus subspicatus</i> (7d, dato disponibile nella SDS del fornitore).
SUBTILISINA LC50 - Pesci.	8,2 mg/l/96h <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Metodo: OECD TG 203)
EC50 - Crostacei.	0,306 mg/l/48h <i>Daphnia Magna</i> (Metodo: OECD TG 202)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	0,83 mg/l/72h <i>Pseudokirchnerella subcapitata</i> (Metodo: OECD TG 201)

12.2. Persistenza e degradabilità.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDII), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 13/18

Rapidamente Biodegradabile.

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

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

Stabilità nell'acqua: degradazione abiotica, stabile idroliticamente (Metodo EPA-FIFRA)

Saggio di Sturn modificato: 72%

Rapidamente degradabile

Durata dell'esperimento: 28 d

Metodo: OECD TG 301 B

Test di Die-Away: 93,3%

Durata dell'esperimento: 28 d

Test di OECD Confirmatory: 91%

Durata dell'esperimento: 24 - 70 d

Metodo: OECD TG 303 A.

ETAN-1,2-DIOLO

Rapidamente Biodegradabile, OECD TG 302 B.

SUBTILISINA

Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

ISOPROPANOLO: poco bioaccumulabile (dato disponibile nella SDS del fornitore).

ETAN-1,2-DIOLO

BCF. 10 - Leuciscus idus

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: 2924

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

ADR / RID:
LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVO, N.A.S. (ISOPROPRANOLO; CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO)
IMDG:
FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (PROPAN-2-OL; DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)
IATA:
FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (PROPAN-2-OL; DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

ADR / RID:	Classe: 3	Etichetta: 3 (8)
IMDG:	Classe: 3	Etichetta: 3 (8)
IATA:	Classe: 3	Etichetta: 3 (8)



14.4. Gruppo d'imballaggio.

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Pericoli per l'ambiente: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

ADR / RID:	HIN - Kemler: 338	Quantità Limitate: 1 L	Codice di restrizione in galleria: (D/E)
IMDG:	Disposizione Speciale: - EMS: F-E, S-C	Quantità Limitate: 1 L	
IATA:	Cargo: Pass.:	Quantità massima: 5 L Quantità massima: 1 L	Istruzioni Imballo: 363 Istruzioni Imballo: 352
	Istruzioni particolari:	A3	



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 15/18

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. P5b LIQUIDI INFIAMMABILI

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

Prodotto.

Punto.	3	<i>Le sostanze o le miscele liquide 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:</i> <i>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;</i> <i>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;</i> <i>c) classe di pericolo 4.1;</i> <i>d) classe di pericolo 5.1.</i>
	40	<i>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.</i>

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:

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

COLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 16/18

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 3 04,14 %

TAB. D Classe 4 10,00 %

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (VwVwS 2005).

WGK 2: 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:

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Acute Tox. 3	Tossicità acuta, categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1
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.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 17/18

H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
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.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del Regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Flam. Liq. 2, H225	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4, H302	Metodo di calcolo
Skin Corr. 1B, H314	Metodo di calcolo
Eye Dam. 1, H318	Metodo di calcolo
Acq. Acute 2, H412	

Formazione per i lavoratori:

La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

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).



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

PROTEAZONE® OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. POD/CE/30

Edizione n.1

Revisione n. 5

Data revisione: 20.01.2016

Pagina n. 18/18

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 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)
- 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'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	22.03.2004	Prima emissione
1	1	26.07.2007	Aggiornamento normative
1	2	05.03.2010	Aggiornamento alla direttiva 2007/47/CE
1	3	13.09.2011	Variazione par. 3
1	4	17.11.2011	Adeguamento al Regolamento (UE) 453/2010
1	5	20.01.2016	Adeguamento al Regolamento REACH e CLP, cambio nome aziendale con logo