 <b>IMS srl</b> Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>PROTEOZIM PLUS 400</b> DISPOSITIVO MEDICO classe IIb <b>COD. IDENTIF. PP/CE/17</b>		
	Ed. 1	Rev. 6	del 05.03.2010

Redatta sulla base dell'allegato II del "Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136/84 del 29.05.2007)

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ

1.1	Identificazione del preparato	<b>PROTEOZIM PLUS 400</b> Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE-
1.2	Uso del preparato	Detergente enzimatico per la procedura complessiva di disinfezione di dispositivi medici
1.3	Identificazione della Società	IMS srl - Via Laurentina, n. 169 – 00040 Pomezia (RM) Officina di produzione: propria
1.4	Telefono di emergenza	Italia +39 - 06/9145399 Europa: +31 - 455471471

### 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1	Classificazione di pericolosità	Il prodotto finito è classificato come irritante
2.2	Classificazione delle sostanze	Il principio attivo dimetil didecilammonio cloruro è considerato pericoloso solo ad alte concentrazioni.
2.3	Identificazione dei pericoli	
2.3.1	Ingestione	Può provocare disturbi gastrici
2.3.2	Contatto cutaneo	Irritante
2.3.3	Contatto oculare	Irritante
2.3.4	Inalazione	////
2.3.5	Sensibilizzazione	Per contatto continuo può provocare sensibilizzazione
2.4	Avvertenze	Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

### 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

ingredienti/contenuto	no. CAS	percentuale	classificazione	frasi di rischio
Adazone	267638-83-8	< 1	///	///
Enzimi	9014-01-1 gen.	2	Xn	42, 36/38
Dimetil didecilammonio cloruro	7173-51-5	10	C	22-34
Complesso germicida surfattante a struttura lineare	NC	17	///	///
Isopropanolo	67-63-0	10	F - Xi	11-36-67
DPTA (acido dietilen triammina pentacetico)	67-43-6	< 1	///	///
Colore Blue Patent	860-22-0	< 1	///	///
Acqua depurata q.b.a 100	7732-18-5		///	///

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica  
Via Laurentina 169  
00040 POMEZIA (RM)

# SCHEDA DI SICUREZZA

## PROTEOZIM PLUS 400

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PP/CE/17

Ed. 1

Rev. 6

del 05.03.2010

Pag. 2/5

#### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Cute	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua
4.2	Occhi	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
4.3	Ingestione	Far bere acqua, non provocare il vomito
4.4	Inalazione	Nessuno

#### 5. MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione	acqua nebulizzata, schiuma sintetica.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	nessuno in particolare.
5.3	Rischi di esposizione derivanti da combustione e/o gas prodotti	In caso di combustione, si possono formare vapori pericolosi.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per l'estinzione dell'incendio	Indossare equipaggiamento di protezione anti-incendio adeguato.

#### 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1	Precauzioni individuali	Indossare normali guanti ed indumenti protettivi. Proteggere gli occhi.
6.2	Precauzioni ambientali	In caso di fuoriuscita accidentale assorbire con materiali inerti, raccogliere ed avviare allo smaltimento. Evitare che il prodotto raggiunga corsi d'acqua e si disperda nel sottosuolo. Avviare i residui allo smaltimento e lavare infine abbondantemente con acqua
6.3	metodi di bonifica	Assorbire il liquido con materiale assorbente, quindi lavare utilizzando solamente acqua e convogliare negli scarichi, tenendo conto dei limiti delle normative relative al cloro.
6.4	Ulteriori suggerimenti	Il prodotto versato non deve mai essere rimesso nel recipiente originale per riutilizzarlo.

#### 7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Per uso prolungato del prodotto concentrato è consigliato l'uso di guanti.
7.2	Immagazzinamento	Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.
7.3	Usi particolari	Le manipolazioni delle soluzioni debbono essere fatte in zone con circolazione d'aria.

#### 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Limiti di esposizione	//////
8.2	Controllo dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	
8.2.1.a	Protezione respiratoria	non sono previste protezioni particolari.
8.2.1.b	Protezione delle mani	normali guanti protettivi.
8.2.1.c	Protezione degli occhi	occhiali di sicurezza o occhiali antispruzzo e mascherina a visiera.
8.2.1.d	Protezione della pelle	normali indumenti protettivi. Sostituirli se bagnati di prodotto.
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	evitare che il prodotto raggiunga corsi d'acqua e/o si disperda nel sottosuolo. Aspirare con pompa se il versamento è notevole.

**IMS srl**Industria Chimico-Farmaceutica  
Via Laurentina 169  
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA DI SICUREZZA**  
**PROTEOZIM PLUS 400**  
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
**COD. IDENTIF. PP/CE/17**

Ed. 1

Rev. 6

del 05.03.2010

Pag. 3/5

Assorbire il residuo con materiali inerti. Avviare allo smaltimento.

**9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

<b>9.1</b>	<b>Informazioni generali</b>		
	Aspetto	liquido limpido, semidensso	
	Colore	blu chiaro	
	Odore	caratteristico	
<b>9.2</b>	<b>Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente</b>		
	pH	7,0 ± 0,5	
	Punto di ebollizione	>100°C	
	Punto di infiammabilità	Nessun dato	
	Proprietà esplosive	Nessun dato	
	Proprietà comburenti	No	
	Pressione di vapore	non calcolata	
	Densità relativa	1,0 ± 0,2	
	Solubilità in acqua a 25°	completa	
	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non calcolato	

**10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**


<b>10.1</b>	<b>Condizioni da evitare</b>	Evitare esposizione diretta al sole ed al calore
<b>10.2</b>	<b>Materiali da evitare</b>	tensioattivi cationici, acidi forti ossidanti
<b>10.3</b>	<b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	nessuno.
<b>10.4</b>	<b>Incompatibilità</b>	Se impiegato secondo le indicazioni, il prodotto è compatibile con tutti i normali componenti degli strumenti da trattare..

**11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****Per i tensioattivi anionici:**

<b>11.1</b>	<b>Tossicità acuta</b>	DL <sub>50</sub> orale nel ratto: < 2000 mg/kg
<b>11.2</b>	<b>Irritazione primaria</b>	DL <sub>50</sub> cutanea su ratto: > 1000 mg/kg
<b>11.3</b>	<b>Ingestione</b>	Nausea e vomito, se ingerito.

**Per i tensioattivi non-ionici:**

<b>11.1</b>	<b>Tossicità acuta</b>	DL <sub>50</sub> orale nel ratto: < 2000 mg/kg
<b>11.2</b>	<b>Irritazione primaria</b>	DL <sub>50</sub> cutanea su ratto: > 3000 mg/kg
<b>11.3</b>	<b>Ingestione</b>	Nausea e vomito, se ingerito.

 <b>IMS srl</b> Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>PROTEOZIM PLUS 400</b> <b>DISPOSITIVO MEDICO classe IIb</b> <b>COD. IDENTIF. PP/CE/17</b>		
	<b>Ed. 1</b>	<b>Rev. 6</b>	<b>del 05.03.2010</b>
			<b>Pag. 4/5</b>

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

<b>12.1</b>	<b>Ecotossicità</b>	I disinfettanti sono considerati, ai sensi della legislazione vigente "rifiuti pericolosi" e come tali debbono essere trattati. Il prodotto ha una degradazione rapida. Piccole quantità non perturbano il ciclo biologico dei fanghi attivi e possono essere degradate in un sistema di trattamento delle acque usate.
<b>12.2</b>	<b>Mobilità</b>	La soluzione, se dispersa, è totalmente assorbita dal terreno.
<b>12.3</b>	<b>Persistenza e degradabilità</b>	Grado di degradabilità: oltre 90%. Valutazione: buona degradabilità Metodo di prova: test in bottiglia chiusa. Metodo di analisi: determinazione COD. Comportamento in impianti biologici: biodegradabile oltre il 90%.
<b>12.4</b>	<b>Potenziale di bioaccumulo</b>	Nessuno dei componenti presenta caratteristiche potenziali di bioaccumulo
<b>12.5</b>	<b>Altri effetti avversi</b>	Non conosciuti. Il prodotto non contiene alogeni legati organicamente

## 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO


<b>13.1</b>	<b>Smaltimento del prodotto</b>	Come disinfettante è considerato rifiuto speciale (tossico) e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti. Classe di rischio per le acque: WGK: 2 (classificazione secondo la legislazione tedesca).
<b>13.2</b>	<b>Smaltimento dei contenitori</b>	Dopo adeguato trattamento di bonifica e lavaggio, possono essere riutilizzati o assimilati ai rifiuti urbani. In ogni caso non disperderli nell'ambiente dopo l'uso.

## 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio sono quelle in uso per un prodotto correttamente conservato come si addice a qualsiasi disinfettante.  
 Trasporto via terra, via mare o via aerea deve essere effettuato secondo quanto disposto dalle regolamentazioni nazionali ed internazionali in materia.

<b>Proper shipping name</b>	
<b>Trasporto aereo</b>	nessuna
<b>Trasporto marittimo</b>	nessuna
<b>Trasporto stradale</b>	nessuna

## 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

<b>Etichettatura</b>	secondo direttiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE e successive modifiche D.L. 65 del 14/03/2003 e successive integrazioni)	
<b>Simbolo</b>	 irritante	
<b>(R) Frasi di rischio</b>	<b>(36/38)</b> Irritante per gli occhi e la pelle	
<b>(S) Consigli di prudenza</b>	<b>(26)</b> In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua	
<b>Avvertenze</b>	Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.	

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

**SCHEDA DI SICUREZZA****PROTEOZIM PLUS 400**

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. PP/CE/17

Ed. 1

Rev. 6

del 05.03.2010

Pag. 5/5

**16. ALTRE INFORMAZIONI**

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre odierne conoscenze, supportate da una cospicua documentazione bibliografica e si riferiscono al prodotto nello stato e nelle condizioni in cui è fornito. L'impiego di tale prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in condizioni diverse da quelle riportate in etichetta, diviene esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

La presente scheda di sicurezza è stata redatta per lo stoccaggio, il trasporto e l'utilizzo in sicurezza del prodotto. Detta le norme di comportamento in caso di fuoriuscita accidentale con spargimento delle soluzioni. Si raccomanda l'uso secondo quanto descritto in etichetta e/o nelle istruzioni. Qualsiasi altro uso del prodotto in combinazione con altri o in altri processi avviene a proprio rischio e pericolo.

**Le informazioni contenute nella presente Scheda di sicurezza sono basate sull'attuale stato di conoscenza e caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza**

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	21.04.1999	Prima emissione
1	1	31.01.2000	Nuova impostazione
1	2	13.07.2001	Inserimento nuovo formato-inserimento ADR
1	3	17.09.2001	Ampliamento specifiche tecniche-inserimento ulteriori conclusioni Dir.Tec.
1	4	10.05.2005	Nuova impostazione del Fascicolo Tecnico-Inserimento dell'analisi dei rischi secondo la Norma 14971-Aggiornamento dei dati di stabilità.
1	5	26.07.2007	Aggiornamento normative.Variazione nel paragrafo"Informazione sugli ingredienti.
1	6	05.03.2010	Adeguamento alla Direttiva 2007/47CE

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: [WWW.IMSONLINE.IT](http://WWW.IMSONLINE.IT)