

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA**SPOREXIN PLUS® DS**DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*COD. IDENTIF. **SXDS/CE/33**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 1/5

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	SPOREXIN PLUS DS Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE-
1.2	Uso del preparato	Disinfettante per dispositivi medici invasivi e non
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 non prevede simboli di pericolo o Frasi di rischio.
2.2	Classificazione delle sostanze	
2.3	Identificazione dei pericoli	
2.3.1	Ingestione	Può provocare disturbi gastrici
2.3.2	Contatto cutaneo	///
2.3.3	Contatto oculare	///
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
p-cloro m-cresolo	59-50-7	<0,1	Xi	21/22-41-43-50
o-fenil-fenolo	90-43-7	<0,1	Xi	36/38-50
Isopropanolo	67-63-0	< 3	F - Xi	11-36-67
fenolo	108-95-2	0,1	T	24/25-34

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Cute	lavare con acqua
4.2	Occhi	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
4.3	Ingestione	Consultare un medico
4.4	Inalazione	Nessuno.

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA**SPOREXIN PLUS® DS**DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*COD. IDENTIF. **SXDS/CE/33**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 2/5

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	Non prevista durante il magazzinaggio
7.2	Immagazzinamento	Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.
7.3	Usi particolari	///

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Limiti di esposizione	TLV: fenoli= 19 mg/m ³
8.2	Controllo dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	
8.2.1.a	Protezione respiratoria	non sono previste precauzioni particolari.
8.2.1.b	Protezione delle mani	non sono previste precauzioni particolari
8.2.1.c	Protezione degli occhi	non sono previste precauzioni particolari
8.2.1.d	Protezione della pelle	non sono previste precauzioni particolari
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	non sono previste precauzioni particolari

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA**SPOREXIN PLUS® DS**DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*COD. IDENTIF. **SXDS/CE/33**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 3/5

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Informazioni generali	
	Aspetto	liquido limpido semidensso
	Colore	incolore
	Odore	molto lieve di fenolo e di agrumi
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
	pH	6,5 – 7,5
	Punto di ebollizione	>100°C
	Punto di infiammabilità	Nessun dato
	Proprietà esplosive	non esplosivo
	Proprietà comburenti	non comburente
	Pressione di vapore	non calcolata
	Peso specifico	1,0 ± 0,05
	Solubilità in acqua	completa
	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non calcolato

della salvietta

	aspetto	Tessuto non tessuto, bianco, semitrasparente
	dimensioni	cm20 x 25 aperta (75 salviette) cm 20 x 28 aperta (120 salviette)

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Temperature molto elevate
10.2	Materiali da evitare	Acidi e basi forti
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	nessuno.
10.4	Incompatibilità	Se impiegato secondo le indicazioni, il prodotto è compatibile con tutti i normali componenti degli strumenti da trattare.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

I dati farmacologici dei principi attivi della soluzione disinfettante sono i seguenti:

11.1	Tossicità acuta	DL ₅₀ orale nel ratto: Fenoli: 270 mg/kg
11.2	Irritazione primaria	DL ₅₀ cutanea su coniglio: fenoli > 2000 mg/kg
11.3	Ingestione	Nausea e vomito, se ingerito.

**IMS srl**

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

SCHEDA DI SICUREZZA**SPOREXIN PLUS® DS****DISPOSITIVO MEDICO classe IIb****COD. IDENTIF. SXDS/CE/33**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 4/5

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	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.
12.2	Mobilità	La soluzione imbibente, se dispersa, è totalmente assorbita dal terreno.
12.3	Persistenza e degradabilità	Grado di degradabilità: oltre 75%. Valutazione: buona degradabilità Metodo di prova: test in bottiglia chiusa. Metodo di analisi: determinazione COD.
12.4	Potenziale di bioaccumulo	Nessuno dei componenti presenta caratteristiche potenziali di bioaccumulo
12.5	Altri effetti avversi	Non conosciuti. Il prodotto non contiene alogeni legati organicamente

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1	Smaltimento del prodotto	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).
13.2	Smaltimento dei contenitori	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.	
Proper shipping name	////////////////////////////////////
Trasporto aereo IATA/ICAO	Non regolamentato
Trasporto marittimo IMDG	Non regolamentato
Trasporto stradale ADR/RID	Non regolamentato

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

Etichettatura	secondo direttiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE e successive modifiche D.L. 65 del 14/03/2003 e successive integrazioni)	
Simbolo	///	
(R) Frasi di rischio	///	
(S) Consigli di prudenza	(25) Evitare il contatto con gli occhi - (26) In caso di contatto con gli occhi lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico	
Avvertenze	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

SPOREXIN PLUS[®] DS

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXDS/CE/33

Ed. 1

Rev. 2

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

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

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	24.05.2005	Prima emissione
1	1	26.07.2007	Aggiornamento normative
1	2	05.03.2010	Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE

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