

**IMS** srlIndustria Chimico-Farmaceutica  
Via Laurentina 169  
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA DI SICUREZZA**  
**SPOREXIN® PLUS VACUUM**  
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. SXVA/CE/38

Ed. 1

Rev. 4

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**+39 - 06/9145399

1.1	Identificazione del preparato	SPOREXIN® PLUS VACUUM Denominazione chimica: soluzione acquosa concentrata di fenoli. Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE
1.2	Uso del preparato	Soluzione disinfettante per 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 nocivo.
2.2	Classificazione delle sostanze	I principi attivi (fenoli) sono considerati prodotti pericolosi.
2.3	Identificazione dei pericoli	il prodotto è nocivo per contatto con la pelle e per ingestione, irritante per gli occhi.
2.3.1	Ingestione	Nocivo
2.3.2	Contatto cutaneo	Nocivo
2.3.3	Contatto oculare	Irritante
2.3.4	Inalazione	Improbabile
2.4	Avvertenze	il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

**3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

ingredienti/contenuto	no. CAS	percentuale	classificazione	frasi di rischio
- o-fenil-fenolo	90-43-7	0.09	irritante	36/37/38
- p-cloro-m-cresolo	59-50-7	1.25	nocivo	21, 22, 38
- fenolo	108-95-2	1.66	tossico	24/25, 34
Eccipienti ed acqua depurata		q.b a 100 ml		

**4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1	Cute	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
4.2	Occhi	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua
4.3	Ingestione	Far bere acqua, non provocare il vomito.
4.4	Inalazione	Portare in luogo ventilato

**IMS srl**

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

**SCHEDA DI SICUREZZA**  
**SPOREXIN® PLUS VACUUM**  
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
**COD. IDENTIF. SXVA/CE/38**

Ed. 1

Rev. 4

del 05.03.2010

Pag. 2/5

**5. MISURE ANTINCENDIO**

5.1	Mezzi di estinzione	Acqua, schiuma
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno
5.3	Rischi di esposizione derivati da combustione e/o gas prodotti	In caso di combustione, possono formarsi vapori pericolosi
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per l'estinzione dell'incendio	Indossare l'equipaggiamento di protezione antincendio adeguato

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

6.1	Precauzioni individuali	Indossare 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 il prodotto concentrato è consigliato l'uso dei guanti
7.2	Immagazzinamento	Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.

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

8.1	Limiti di esposizione	TLV: fenoli = 19 mg/m <sup>3</sup>
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	usare guanti
8.2.1.c	Protezione degli occhi	occhiali di sicurezza o occhiali antispruzzo a mascherina e visiera
8.2.1.d	Protezione della pelle	indumenti a protezione della pelle, in caso di contatto prolungato.
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	Nessuno

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

**SCHEDA DI SICUREZZA**  
**SPOREXIN® PLUS VACUUM**  
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. SXVA/CE/38

Ed. 1

Rev. 4

del 05.03.2010

Pag. 3/5

**9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

<b>9.1</b>	<b>Informazioni generali</b>	
	Aspetto	liquido limpido, semidenso
	Colore	amaranto chiaro
	Odore	molto lieve di fenolo
<b>9.2</b>	<b>Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente</b>	
	pH	7,0 ± 0,3
	Punto di ebollizione	>100°C
	Punto di infiammabilità	nessun dato
	Proprietà esplosive	non esplosivo
	Proprietà comburenti	non comburente
	Pressione di vapore	non calcolata
	Densità relativa	1,0 ± 0,2
	Solubilità in acqua a 25°	completamente miscibile
	Coefficiente di ripartizione: n-ottano/acqua	non calcolato

**10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**

<b>10.1</b>	Condizioni da evitare	Contatto con acidi o basi forti concentrati.
<b>10.2</b>	Materiali da evitare	Tensioattivi anionici
<b>10.3</b>	Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno
<b>10.4</b>	Incompatibilità	Se impiegato secondo le indicazioni, il prodotto è compatibile con tutti i normali componenti degli strumenti da trattare. Non è previsto il contemporaneo utilizzo di altri dispositivi medici. In ogni caso evitare il contatto con prodotti ad azione ossidante e contenenti tensioattivi anionici.

**11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

Informazioni tossicologiche relative ai fenoli sono i seguenti:

<b>11.1</b>	Tossicità acuta	DL <sub>50</sub> orale su ratto: da 414 a 2000 mg/kg
<b>11.2</b>	Irritazione primaria	DL <sub>50</sub> cutanea su ratto: > 2000 mg/kg
<b>11.3</b>	Ingestione	Nausea e vomito, se ingerito

**12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

<b>12.1</b>	Ecotossicità	I disinfettanti sono considerati, ai sensi della legislazione vigente "rifiuti pericolosi" e come tali debbono essere trattati. Il prodotto non può essere immesso direttamente nell'ambiente.
<b>12.2</b>	Mobilità	La soluzione, se dispersa, è totalmente assorbita dal terreno.
<b>12.3</b>	Persistenza e degradabilità	Grado di degradabilità: oltre 75% Valutazione: buona degradabilità

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

**SCHEDA DI SICUREZZA****SPOREXIN® PLUS VACUUM**

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXVA/CE/38

Ed. 1

Rev. 4

del 05.03.2010

Pag. 4/5

		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.


**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. Comportamento in impianti biologici: i fenoli risultano biodegradabili se a concentrazione inferiore a 20 ppm. 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	Liquido Infiammabile N.A.S. (Contiene Isopropanolo)
Trasporto aereo IATA/ICAO	UN 1993 Liquido Infiammabile N.A.S. (Contiene Isopropanolo) 3, III
Trasporto marittimo IMDG	UN 1993 Liquido Infiammabile N.A.S. (Contiene Isopropanolo) 3, P.G. III
Trasporto stradale ADR/RID	UN 1993 Liquido Infiammabile N.A.S. (Contiene Isopropanolo) 3, III

**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	 nocivo	
(R) Frasi di rischio	<b>(21/22)</b> Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione. - <b>(36/38)</b> Irritante per gli occhi e la pelle.	
(S) Consigli di prudenza	<b>(26)</b> In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. <b>(28)</b> In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua, consultare un medico. - <b>(45)</b> In caso di incidente o malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).	
Avvertenze	Il prodotto va utilizzato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (espresso come simbolo).	



**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

**SCHEDA DI SICUREZZA**  
**SPOREXIN® PLUS VACUUM**  
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
**COD. IDENTIF. SXVA/CE/38**

Ed. 1

Rev. 4

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

**STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI**

Rev. 0 del 16.04.1998	Prima emissione
Rev. 1 del 18.10.2004	Nuova struttura fascicolo tecnico
Rev. 2 del 06.09.2005	Revisione generale
Rev. 3 del 26.07.2007	Aggiornamento normative
Rev. 4 del 05.03.2010	Adeguamento alla Direttiva 2007/47

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](http://WWW.IMSONLINE.IT)