

IMS srl Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	SCHEDA DI SICUREZZA SPORIDOX® PLUS N DISPOSITIVO MEDICO classe IIb COD. IDENTIF. SPR/CE/25			
	Ed. 2	Rev. 1	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	SPORIDOX® PLUS N Denominazione chimica: associazione di acetil ed ossigeno donatori con APA Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE
1.2	Uso del preparato	Soluzione idroalcolica sporicida e disinfettante di alto livello per D.M.
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

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1	Classificazione di pericolosità	La Soluzione A (acetil donatore) è facilmente infiammabile e nociva La soluzione B non ha indicazioni di rischio. La soluzione B1 (acido peracetico al 5% quantità > 5%) è irritante La soluzione A + B + B1 non è classificata come preparato irritante.
2.2	Classificazione delle sostanze	Il principio attivo acido peracetico è considerato prodotto pericoloso.
2.3	Identificazione dei pericoli	La soluzione A presenta i simboli "infiammabile" e "nocivo". La soluzione B1 presenta il simbolo di irritante
2.3.1	Ingestione	La soluzione A è nociva per ingestione.
2.3.2	Contatto cutaneo	Le soluzioni A e B1 sono irritanti per la pelle.
2.3.3	Contatto oculare	Le soluzioni A e B1 sono irritanti per gli occhi.
2.3.8	Sensibilizzazione	Il prodotto finito non provoca sensibilizzazione
2.4	Avvertenze	Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

soluzione	Ingredienti/contenuto	no. CAS	%	classificazione	frasi di rischio
A	Acetil donatore, coformulanti	10543-57-4	< 6%	F - N	11 – 22 - 36
B	Ossigeno donatore, stabilizzanti	7722-84-1	> 3%	O - C	8-34
B1	APA 5%: presente in quantità < 5%				
	Acido peracetico	79-21-0	4-6	O - C	7-10-20/21/22-35-50
	Perossido di idrogeno	7722-84-1	20- 30	O - C	8-34
	Acido acetico	64-19-7	6- 10	O - C	10-35

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Cute	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
4.2	Occhi	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Consultare subito un medico.

IMS srl Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	SCHEDA DI SICUREZZA SPORIDOX® PLUS N DISPOSITIVO MEDICO classe IIb COD. IDENTIF. SPR/CE/25			
	Ed. 2	Rev. 1	del 05.03.2010	Pag. 2/5

4.3	Ingestione	Far bere acqua, non provocare il vomito. Consultare subito un medico.
4.4	Inalazione	Portare in luogo ventilato e far respirare profondamente.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione	Acqua, schiuma, polveri chimiche.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno
5.3	Rischi di esposizione derivanti da combustione e/o gas prodotti	Pericolo di decomposizione con sviluppo di ossigeno.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per l'estinzione dell'incendio	Indossare l'equipaggiamento di protezione antincendio adeguato: protezione delle vie respiratorie, visiere e guanti.

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, il prodotto risultante dalla miscelazione delle due soluzioni è privo di tossicità. Nell'eventualità di versamento della sola soluzione B, assorbire con materiali inerti, spargere segatura, raccogliere e avviare allo smaltimento.
6.3	metodi di bonifica	Lavare eventuali residui con sola acqua e convogliare negli scarichi, tenendo conto dei limiti delle normative relative ai prodotti ossidanti.
6.4	Ulteriori suggerimenti	Il prodotto versato non deve mai essere rimesso nel recipiente originale per riutilizzarlo.

7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire. Non respirare i vapori. Le soluzioni d'impiego possono essere manipolate senza rischi per gli operatori.
7.2	Immagazzinamento	attenersi alle normali precauzioni comuni alle buone pratiche in materia di sicurezza. Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperature non superiori a 30 °C

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Limiti di esposizione	Per la soluzione A: ACGIH TLV-TWA = 1,4 mg/mc (1 ppm)
8.2	Controllo dell'esposizione	
8.2.1 a	Controllo dell'esposizione professionale	Per la manipolazione della soluzione A e la B1 usare indumenti protettivi secondo le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza industriale. Per la manipolazione della soluzione B non sono previste precauzioni particolari. Per il prodotto attivato, pronto per l'uso, non sono previste precauzioni particolari.
8.2.1 b	Protezione respiratoria	non necessaria durante il normale utilizzo
8.2.1 c	Protezione delle mani	guanti protettivi (neoprene o gomma pesante)
8.2.1 d	Protezione degli occhi	occhiali di sicurezza o occhiali antispruzzo a mascherina e visiera
8.2.1 e	Protezione della pelle	indumenti a protezione completa della pelle
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	nessuna rilevazione particolare.

IMS srl Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	SCHEDA DI SICUREZZA SPORIDOX® PLUS N DISPOSITIVO MEDICO classe IIb COD. IDENTIF. SPR/CE/25			
	Ed. 2	Rev. 1	del 05.03.2010	Pag. 3/5

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	informazioni generali	soluzione A	soluzione B	Soluzione B1	Soluz. A + B + B1
	Aspetto	liquido limpido	liquido limpido	liquido incolore	liquido limpido
	Odore	pungente	inodore	pungente	pungente di acido peracetico
	Colore	incolore leggermente giallino	incolore	Incolore	incolore leggermente giallino
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza, all'ambiente				
	peso specifico	0.98 ± 0.02	1.00 ± 0.02	1.12 ± 0.2	1.0 ± 0.02
	pH	7,0 ± 1,5	4,5 ± 1,0	2,0 ± 0,5	4,5 ± 1,0
	Punto di ebollizione	> 100°C	> 100°C	///	> 100°C
	Punto di infiammabilità	///	///	///	///
	Proprietà esplosive	NO	NO	NO	NO
	Proprietà comburenti	NO	NO	NO	NO
	Solubilità in acqua a 25°	completa	completa		Completa

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Calore, radiazioni solari dirette.
10.2	Materiali da evitare	Sostanze riducenti, sali di metalli pesanti, sostanze organiche ossidabili.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Acqua ed ossigeno. Pericolo di sovrappressione in caso di decomposizione
10.4	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 riducente o ossidante per evitare reazioni pericolose.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta	Soluzione A: DL ₅₀ orale su ratto > 1518 mg/kg Soluzione B : DL ₅₀ orale su ratto: > 2000 mg/kg Soluzione B1 DL ₅₀ orale su ratto: 1540 mg/kg DL ₅₀ cutanea su ratto: 1410 mg/kg Inalazione (CL ₅₀): 450 mg/m ³
11.2	Irritazione primaria	Soluzione A: DL ₅₀ cutanea su ratto: = 4060 mg/kg Soluzione B1: DL ₅₀ cutanea sul ratto: 1410 mg/kg
11.3	Ingestione	Nausea e vomito, se ingerito

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 non può essere immesso direttamente nell'ambiente. LC ₅₀ pesci = 35-36 mg/lt/96 h LC ₅₀ dafnie = 7,7 mg/lt/24 h
------	--------------	--

IMS srl Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	SCHEDA DI SICUREZZA SPORIDOX® PLUS N DISPOSITIVO MEDICO classe IIb COD. IDENTIF. SPR/CE/25			
	Ed. 2	Rev. 1	del 05.03.2010	Pag. 4/5

		EC ₅₀ alghe = 17,0 mg/l
12.2	Mobilità	Le tre soluzioni sono biodegradabili all'aria ed alla luce. Sulla base delle conoscenze attuali non esiste alcun effetto pericoloso sull'ambiente.
12.3	Persistenza e degradabilità	Sia per la soluzione A che la B: Grado di degradabilità: oltre il 90%. Valutazione: elevata degradabilità Metodo di prova: test in bottiglia chiusa Metodo di analisi: determinazione COD Comportamento in impianti biologici: biodegradabile oltre il 90%
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 e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti. La soluzione dopo l'uso, se dimostra di essere esaurita (assenza di acido peracetico), può essere smaltita senza particolari precauzioni.
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	Non regolamentato – Attenersi alle norme IATA/ICAO
Trasporto marittimo	Non regolamentato – Attenersi alle norme IMDG/IMO
Trasporto stradale	Non regolamentato – Attenersi alle norme ADR/RID

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)		
Soluzione A: acetil donatore stabilizzanti/complessati/ alcalinizzanti/antiossidanti.			
Simbolo		nocivo	 infiammabile
(R) Frasi di rischio	(11) facilmente infiammabile (22) nocivo per ingestione (36) irritante per gli occhi		
(S) Consigli di prudenza	(26) In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua, consultare un medico.		
Soluzione B: ossigeno donatore (presente in quantità < 3%) Stabilizzanti			
Simbolo	Nessuno		
Frasi di rischio	Nessuna		
Consigli di prudenza	Nessuno		
Soluzione B1: acido peracetico al 5% (:presente in quantità < 5%)			

IMS srl

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

SCHEDA DI SICUREZZA
SPORIDOX® PLUS N
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SPR/CE/25

Ed. 2**Rev. 1****del 05.03.2010****Pag. 5/5**

Simbolo	 irritante
Frasi di rischio	(36-37-38) Usare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi / la faccia – Irritante per gli occhi e la pelle
Consigli di prudenza	Nessuno (vedere avvertenze)
Avvertenze	Il prodotto va utilizzato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Prodotto ad uso esterno – Non ingerire – conservare fuori dalla portata dei bambini – evitare il contatto con la pelle e gli occhi – utilizzare guanti di protezione Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (espresso come simbolo).

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.

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI	
EDIZIONE 1	
Rev. 0 del 07.04.2003	1° emissione
Rev. 1 del 24.06.2003	Principi attivi a grado di purezza più elevato – Ottimizzazione tempi di contatto sporicidia – diversa sigla identificativa "PAD in N"
Rev. 2 del 07.07.2004	Nuova impostazione Fascicolo Tecnico – Aggiornamenti etichetta e dati microbiologici.- Aggiornamento Scheda Tecnica e Scheda di Sicurezza
Rev. 3 del 16.11.2004	Aggiornamento della composizione della soluzione A – Variazione dei volumi delle due soluzioni.
Rev. 4 del 15.12.2004	Suddivisione della composizione in tre contenitori
Rev. 5 del 03.01.2005	Variazione tempi di contatto per disinfezione di alto livello.
Rev. 6 del 20.06.2005	Variazione coformulanti
Rev 7 del 26.07.2007	Aggiornamento normative
Rev 8 del 01.07.2008	Evidenziazione della soluzione idroalcolica
Rev 9 del 19.11.2008	Variazione di pH
EDIZIONE 2	
Rev 1 del 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 LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.IMSONLINE.IT