



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 1/23

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione

ISASPOR SINGLE SHOT - SOL. B

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo

Soluzione di Isazone (CAS 19066-35-4) e acido peracetico.
Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Soluzione sterilizzante chimica a freddo per dispositivi medici.
Uso esclusivamente professionale.

Usi sconsigliati

Prodotto da utilizzare previa miscelazione con ISASPOR SINGLE SHOT - SOL. A
Nessuno in particolare

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

Officina di produzione propria.

Indirizzo

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Località e Stato

Via Laurentina, n. 169

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: direzionetecnica@cantelmedical.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Numeri telefonici dei principali Centri Antiveleni italiani (attivi 24/24 ore)

TEL: 081/5453333 Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, NAPOLI

TEL: 055-7947819 Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, FIRENZE

TEL: 0382-244444 Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, PAVIA

TEL: 02-66101029 Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, MILANO

TEL: 800883300 Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, BERGAMO

TEL: 06-49978000 Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, ROMA

TEL: 06-3054343 Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, ROMA

TEL: 800183459 Azienda ospedaliera universitaria riuniti, FOGGIA

TEL: 0668593726 Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, ROMA

TEL: 800011858 Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo

Trento, VERONA

CANTEL MEDICAL ITALY SRL

Tel. +39 06 9145399 (solo per 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 (UE) 2020/878.

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:

Liquido infiammabile, categoria 3

H226

Liquido e vapori infiammabili.

Tossicità per la riproduzione, categoria 1B

H360FD

Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Corrosione cutanea, categoria 1B

H314

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Lesioni oculari gravi, categoria 1

H318

Provoca gravi lesioni oculari.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 2/23

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H226
H360FD
H314

Liquido e vapori infiammabili.
Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P210
P260
P280
P301+P330+P331
P303+P361+P353
P305+P351+P338
P310
P201
P308+P313

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Non respirare i fumi / la nebbia / i vapori.
Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia.
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.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico.
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Contiene: TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO
IDROSSIDO DI SODIO

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq 0,1\%$.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq 0,1\%$.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO		
CAS 1303-96-4	$7 \leq x < 8,5$	Repr. 1B H360FD, Eye Irrit. 2 H319
CE 215-540-4		
INDEX 005-011-00-4		



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1
Revisione n.3
Data revisione: 12.01.2023
Pagina n. 3/23

Reg. REACH 01-2119490790-32-xxxx

PROPAN-2-OLO

CAS 67-63-0
CE 200-661-7

$7 \leq x < 8,5$

Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336

INDEX 603-117-00-0

Reg. REACH 01-2119457558-25-xxxx

IDROSSIDO DI SODIO

CAS 1310-73-2
CE 215-185-5

$2 \leq x < 2,5$

Met. Corr. 1 H290, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318
Skin Corr. 1B H314: $\geq 2\%$, Skin Irrit. 2 H315: $\geq 0,5\%$, Eye Dam. 1 H318: $\geq 2\%$, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 0,5\%$

INDEX 011-002-00-6

Reg. REACH 01-2119457892-27-XXXX

1H-BENZOTRIAZOLO

CAS 95-14-7
CE 202-394-1

$1 \leq x < 1,5$

Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Chronic 2 H411
LD50 Orale: 500 mg/kg

INDEX -

Reg. REACH 01-2119979079-20-xxxx

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: Pericolo di cecità! Eliminare eventuali lenti a contatto. Sciacquare il prima possibile l'occhio interessato con palpebre ampiamente aperte per 10 minuti sotto l'acqua corrente proteggendo l'occhio intatto. Dirigere un leggero getto d'acqua direttamente nell'occhio per diluire l'alcale e sciacquarlo via rapidamente. Trasportare immediatamente la vittima da un oculista / all'ospedale. Continuare a sciacquare anche durante il trasporto con soluzione salina isotonica o in alternativa con acqua.

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. Far inalare vapore acqueo o vapori di acido acetico diluito. Non appena possibile, far inalare a fondo e ripetutamente uno spray con glucocorticoidi. In caso di difficoltà respiratorie, l'infortunato deve inalare ossigeno. 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.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi acuti:

OCCHI: danni alle congiuntive, alla cornea, alla sclera (edema, ulcerazione / perforazione, opacità della cornea), più raramente anche alla retina e alla coroidea. Pericolo di cecità!

PELLE: eritema, erosione con gonfiore del tessuto che mostra una superficie morbida e gelatinosa (necrosi colliquativa).

INALAZIONE: irritazione tossiva, dispnea, stridore, pericolo di laringospasmo / edema glottico, edema polmonare, broncopolmonite.

INGESTIONE: arrossamento doloroso / gonfiore vetroso delle mucose della bocca / lingua; dolore dietro lo sterno e nell'epigastrium, disfagia, emesi (pericolo di aspirazione). In casi gravi collasso / shock (a volte fatale) seguito anche da sanguinamento difficilmente controllabile, perforazione dell'esofago (principalmente la parte superiore) e dello stomaco (cardia).

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Dopo il contatto con gli occhi, sciacquare intensamente per almeno 15 minuti (per il blefarospasmo applicare alcune gocce di lidocaina al 2%).

Sciacquare a fondo la pelle contaminata con acqua, quindi sciacquare accuratamente con acido molto diluito. Per danni gravi, trattare come ustioni chimiche.

Dopo inalazione massiccia, sono indicate l'applicazione di glucocorticoidi (per via inalatoria / i.v.) e tutte le ulteriori misure profilattiche per l'edema polmonare.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 4/23

Controllare sempre le funzioni del cuore / sistema circolatorio e polmonare.

Trattare sintomaticamente.

In caso d'incidente o malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare le istruzioni per l'uso o la scheda di sicurezza).

SEZIONE 5. Misure di lotta 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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente

Non intraprendere alcuna azione che implichi alcun rischio personale o senza un adeguato addestramento. Evacuare le aree circostanti. Non toccare o camminare sul materiale versato.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Indossare un respiratore appropriato quando la ventilazione è inadeguata.

Non inalare fumi/nebbie/vapori. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Seguire le opportune procedure interne previste per il personale non autorizzato ad intervenire direttamente in caso di rilascio accidentale.

6.1.2 Per chi interviene direttamente

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Evacuare il personale non addetto. Indossare adeguati dispositivi di protezione. (consultare la sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza). Seguire le opportune procedure interne per il personale autorizzato. Isolare l'area di pericolo e negare l'ingresso. Ventilare gli spazi chiusi prima di entrare.

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.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 5/23

Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. 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

Garantire un adeguato sistema di messa a terra per impianti e persone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare eventuali polveri o vapori o nebbie. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. 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. 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.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo ventilato, lontano da fonti di innesco. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Evitare il surriscaldamento. Evitare urti violenti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

TLV-ACGIH

ACGIH 2022

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Valore limite di soglia

Valore limite di soglia		TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni	
Tipo	Stato						
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV-ACGIH		2		6			
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC							
Valore di riferimento in acqua dolce				2,9		mg/l	
Valore di riferimento in acqua marina				2,9		mg/l	
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente				13,7		mg/l	
Valore di riferimento per i microorganismi STP				10		mg/l	
Valore di riferimento per il compartimento terrestre				5,7		mg/kg	

**CANTEL****Cantel Medical (Italy) S.R.L.**Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 6/23

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		0,79 mg/kg bw/d		0,79 mg/kg bw/d				
Inalazione				3,4 mg/m3			17,04	6,7 mg/m3
Dermica				159,5 mg/kg bw/d			VND	316,4 mg/kg bw/d

PROPAN-2-OLO**Valore limite di soglia**

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
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	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale						26 mg/kg bw/d		
Inalazione				89 mg/m3			VND	500 mg/m3
Dermica				319 mg/kg bw/d			VND	888 mg/kg bw/d

IDROSSIDO DI SODIO**Valore limite di soglia**

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH				2 (C)		

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione			1 mg/m3				1 mg/m3	

1H-BENZOTRIAZOLO**Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC**

Valore di riferimento in acqua dolce	0,097	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,0097	mg/l



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 7/23

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	1,1	mg/kg						
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	0,11	mg/kg						
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,158	mg/l						
Valore di riferimento per i microorganismi STP	9,4	mg/l						
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,169	mg/kg						
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
	Effetti sui consumatori	Effetti sui lavoratori						
Via di Esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		0,12 mg/kg bw/d		0,12 mg/kg bw/d				
Inalazione				2,1 mg/m3				4,2 mg/m3
Dermica				0,12 mg/kg bw/d				0,24 mg/kg bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

PROPAN-2-OLO

Indice di Esposizione Biologica (IBE) (ACGIH 2022)

Acetone nelle urine: 40mg/L . Momento del prelievo: Fine turno a fine settimana lavorativa.

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

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.

IDROSSIDO DI SODIO

I guanti in tessuto o in pelle sono del tutto inadatti.

Le seguenti informazioni si applicano alle soluzioni con una concentrazione del 10% o 50%.

I materiali adatti per guanti protettivi (tempo di permeazione >= 8 ore) sono :

Gomma naturale / Lattice naturale - NR (0,5 mm) (utilizzare prodotti non in polvere e privi di allergeni)

Policloroprene - CR (0,5 mm)

Gomma nitrile / Lattice nitrile - NBR (0,35 mm)

Gomma butilica - butile (0,5 mm)

Gomma fluorurata al carbonio - FKM (0,4 mm)

Polivinilcloruro - PVC (0,5 mm)

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 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

Indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 8/23

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (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.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	incolore	
Odore	lievemente alcolico	
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	104,5 °C	
Infiammabilità	Liquido Non infiammabile	Linee Guida 103 per il Test dell'OCSE Test di combustione sostenuta (UN Test L.2) > 75°C (il campione non sostiene la combustione fino a 75°C inclusi).
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Punto di infiammabilità	44 °C	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	ISO 3679:2015
pH	10,5 ± 0.5	
Viscosità cinematica	Non disponibile	
Viscosità dinamica	30 ± 10 cP	
Solubilità	miscibile con acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	1 ± 0,2 Kg/l	
Densità di vapore relativa	Non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile sulla base dello stato fisico	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 9/23

Test di combustione sostenuta (UN Test L.2) > 75°C (il campione non sostiene la combustione fino a 75°C inclusi). Determinato in conformità con le Raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose (Manuale di prove e criteri, prova L.2). Ciò soddisfa i requisiti del sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS).

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Corrosione dei metalli

La miscela è stata sottoposta alla prova descritta nella parte III, sottosezione 37.4 delle RTDG delle Nazioni Unite, Manuale delle prove e dei criteri ed è risultata NON corrosiva per i metalli

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

IDROSSIDO DI SODIO

Il contatto con metalli sviluppa idrogeno, gas infiammabile. Il contatto con acidi forti può provocare reazioni violente ed esplosioni. Potenziale pericolo per reazioni esotermiche. Potere corrosivo nei confronti di metalli.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

IDROSSIDO DI SODIO

Assorbe rapidamente anidride carbonica e acqua dall'aria.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria. Potere corrosivo nei confronti di metalli.

IDROSSIDO DI SODIO

Potere corrosivo nei confronti di metalli.

La capacità di corrosione dei metalli aumenta a temperature > 60 °C. Usare adeguati contenitori a temperature elevate.

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Rischio di esplosione a contatto con: agenti ossidanti forti, acidi, umidità, acqua, sali metallici.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Tenere lontano da: agenti riducenti forti. Possibilità di esplosione.

2-PROPANOLO

Calore, fiamme e scintille. Temperature estreme e luce diretta del sole.

IDROSSIDO DI SODIO

Evitare di esporre il prodotto ad alte temperature. Proteggere dalla luce e dall'umidità. Evitare il contatto con i metalli.

10.5. Materiali incompatibili

2-PROPANOLO

Agenti ossidanti, anidridi di acido, alluminio, composti alogenati, acidi.

IDROSSIDO DI SODIO



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 10/23

Può reagire violentemente con: acidi, sostanze organiche alogenate, in particolare tricloroetilene, alluminio e altri metalli altamente reattivi, aldeidi, anidridi, nitrili in particolare acrilonitrile, alcoli e fenoli, cianidrine, idrochinone, composti nitroorganici, fosforo, tetraidrofurano, acqua .

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Può sviluppare: ossidi di boro, ossidi di sodio.

IDROSSIDO DI SODIO

Decomponibile per riscaldamento, sviluppando fumi tossici contenenti ossido di sodio.

1H-BENZOTRIAZOLO

Ossidi di azoto, acido cianidrico, ossidi di carbonio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Riferimento bibliografico: The effect of pregnancy on renal clearance of boron in rats given boric acid orally. (Toxicological Sciences 60: 257 – 263. (2001))

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague Dawley; Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: il boro non viene metabolizzato. La sostanza viene escreta tramite urine, la concentrazione di quest'ultima aumenta con l'aumentare della dose ingerita.

PROPAN-2-OLO

E' facilmente assorbito a seguito di una esposizione per via inalatoria e rapidamente si diffonde nei tessuti. Tuttavia è anche facilmente escreto attraverso le urine, sostanzialmente in forma di metabolita acido 2-metossiacetico. (Arch Toxicol, 68, -588-94 - Johanson G, 1994)

IDROSSIDO DI SODIO

A contatto con la pelle umana, a concentrazioni non irritanti, il passaggio degli ioni è lieve e l'assorbimento difficile.

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: valutazione tossicocinetica (2012)

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: -

Vie d'esposizione: cutanea, inalazione, orale

Risultati: per via orale e e cutanea l'assorbimento stimato è pari 100%, per via inalatoria è stimato al 10%. Non vi sono informazioni riguardanti la distribuzione. Feci e urine sono le principali vie di escrezione.

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

>2000 mg/kg

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 11/23

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: OECD 401

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Crl:CD.BR Maschio)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50 > 2500 mg/kg

Metodo: OECD 403

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (polveri)

Risultati: LD50 > 2,04 mg/l

Metodo: FIFRA (40 CFR 163)

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: LD50 > 2000 mg/kg.

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o similare a OECD 401

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Ratto (Sherman)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50= 5840 mg/kg

Metodo: equivalente o similare a OECD 402

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: LC50= 16,4 ml/kg

Metodo: equivalente o similare a OECD 403

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Ratto (Fischer 344; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (vapori)

Risultati: LD50 > 10000 ppm/6h

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: OECD 423

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50: 500 mg/kg

Metodo: equivalente o similare a OECD 402

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: LD50 > 2000 mg/kg.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Corrosivo per la pelle

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: FIFRA (40 CFR 163)

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: non irritante.

PROPAN-2-OLO

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: Non irritante



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 12/23

Riferimento bibliografico: Nixon G et al, Toxicology and Applied Pharmacology 31, 481-490 (1975)

IDROSSIDO DI SODIO

Metodo: equivalente o simile a OECD 404

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: La sostanza causa ustioni chimiche la cui gravità è funzione della concentrazione della soluzione, dell'importanza della contaminazione e della durata del contatto. A seconda della profondità del danno si osserva eritema caldo e doloroso, flittene e necrosi. L'evoluzione si può complicare con infezioni, sequele estetiche o funzionali.

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: OECD 404

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (HC:NZW)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: non irritante.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca gravi lesioni oculari

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: equivalente o simile a OECD 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: provoca irritazione oculare

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o simile a OECD 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: irritante

IDROSSIDO DI SODIO

Metodo: OECD 405 (soluzione al 2%)

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: La sostanza causa dolore immediato, lacrimazione ed iperemia congiuntivale. Si possono avere sequele quali: aderenze congiuntivali, opacità corneali, cataratta, glaucoma ed anche cecità.

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: OECD 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (HC:NZW)

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: provoca irritazione oculare

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione cutanea

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: OECD 406



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 13/23

Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: porcellino d'india (Hartley; Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: cutanea
Risultati: non sensibilizzante.

IDROSSIDO DI SODIO
Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: uomo
Risultati: non sensibilizzante
Riferimento bibliografico: Journal of Dermatological Science, 10, 159-165, 1995

1H-BENZOTRIAZOLO
Metodo: OECD 406
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: porcellino d'india (DHPW; Maschio)
Vie d'esposizione: cutanea
Risultati: non sensibilizzante.

PROPAN-2-OLO
Metodo: OECD 406
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: Porcellino d'India (Dunkin-Hurtley; Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: cutanea
Risultati: non sensibilizzante

Sensibilizzazione respiratoria

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO
Dato non disponibile.

IDROSSIDO DI SODIO
L'inalazione di sostanza può causare una sindrome di Brooks (asma indotta da irritanti).

1H-BENZOTRIAZOLO
Dato non disponibile.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO
Metodo: equivalente o similare a OECD 476 - Test in vitro
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: topo (cellule di linfoma)
Risultati: negativo con e senza attivazione metabolica
Metodo: OECD 474 - Test in vivo
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: topo (Swiss Webster; Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: orale
Risultati: negativo.

PROPAN-2-OLO
In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti mutageni e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

IDROSSIDO DI SODIO
In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti mutageni e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

1H-BENZOTRIAZOLO
Metodo: OECD 476



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 14/23

Affidabilità (Klimisch score): 1
Test in vitro
Specie: criceto cinese (ovaie)
Risultati: negativo con attivazione metabolica - negativo senza attivazione metabolica
Metodo: OECD 474
Affidabilità (Klimisch score): 2
Test in vivo
Specie: topo (NMRI Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: orale
Risultati: negativo.

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: equivalente o simile a OECD 451
Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: topo (B6C3F1 Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: orale
Risultati NOEL: > 5 000 ppm.

PROPAN-2-OLO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti cancerogeni e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

IDROSSIDO DI SODIO

Uno studio datato (1976) su lavoratori con esposizione cronica a soda caustica non ha osservato alcuna relazione tra neoplasie e durata o intensità dell'esposizione.

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: equivalente o simile a OECD 451
Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: ratto (Fischer 344 Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: orale
Risultati: negativo. NOAEL (cancerogenicità): 12100 ppm

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Può nuocere alla fertilità - Può nuocere al feto

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o simile a OECD 416
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: Ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: Orale
Risultati: negativo. NOAEL = 1000 mg/kg bw/day.

IDROSSIDO DI SODIO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità sulla riproduzione e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Riferimento bibliografico: Weir RJ & Fisher RS, Toxicology and Applied Pharmacology 23: 351 - 364. (1972)

Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)
Vie d'esposizione: orale
Risultati: I ratti maschi esposti ad una dose di 518 mg / kg peso corporeo di borace sono risultati sterili. L'esame microscopico dei testicoli atrofizzati di tutti i maschi in questo gruppo non ha mostrato spermatozoi vitali.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 15/23

E' stata osservata anche una diminuzione dell'ovulazione nella maggior parte delle ovaie esaminate da femmine esposte a 58,5 mg di peso corporeo.
NOAEL = 17,5 mg / kg di peso corporeo

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o similare a OECD 416

Affidabilità (Klimsch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: OECD 421

Affidabilità (Klimsch score): 1

Specie: ratto (Wistar Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo: NOAEL (P0): > 200 mg/kg peso corporeo/giorno. NOAEL (F1): > 200 mg/kg peso corporeo/giorno.

Effetti nocivi sullo sviluppo della prole

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: OECD 414

Affidabilità (Klimsch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: La dose più alta è risultata molto tossica per le madri e il 72% dei feti sopravvissuti presentava malformazioni cardiache o dei grandi vasi.

NOAEL (materno)(sviluppo)= 21,08 mg/kg bw/day.

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o similare a OECD 414

Affidabilità (Klimsch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

1H-BENZOTRIAZOLO

Metodo: OECD 421

Affidabilità (Klimsch score): 1

Specie: ratto (Wistar)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo. NOAEL (sviluppo): > 200 mg/kg peso corporeo/giorno

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

PROPAN-2-OLO

Metodo: OECD 426

Affidabilità (Klimsch score): 1

Specie: Ratto (Sprague-Dawley; Femmina)

Vie d'esposizione: orale.

Risultati: Può provocare sonnolenza o vertigini.

IDROSSIDO DI SODIO

L' inalazione dei vapori o di aerosol provoca immediatamente: rinorrea, starnuti, sensazione di bruciore nasale e faringeo, tosse, dispnea e dolore toracico. Complicanze sono edema laringeo o un broncospasmo.

Al termine dell'esposizione la sintomatologia può regredire, ma si può anche avere edema polmonare ritardato, entro le 48 ore.

La sostanza è corrosiva e l'ingestione di una soluzione concentrata di idrossido di sodio provoca dolori alla cavità orale, retrosternali e a carico della



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 16/23

regione epigastrica associati a bava e, vomito frequente con tracce di sangue, perforazione esofagica o gastrica

1H-BENZOTRIAZOLO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

PROPAN-2-OLO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

IDROSSIDO DI SODIO

A seguito di esposizione occupazionale per via inalatoria in letteratura è riportato un caso di patologia ostruttiva grave con tosse, dispnea e tachipnea dopo 20 anni di esposizione. L'esposizione cutanea a lungo termine può provocare dermatiti

1H-BENZOTRIAZOLO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

Metodo: equivalente o simile a OECD 451

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Fischer 344 Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo. LOAEL: 6700 ppm

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

PROPAN-2-OLO

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

IDROSSIDO DI SODIO

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

1H-BENZOTRIAZOLO

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 17/23

IDROSSIDO DI SODIO

Pesci (*Gambusia affinis*) CL50-96 ore: 125 mg/l (EU, 2007; OECD, 2002);
Crosteacei (*Ceriodaphnia* sp.) CE50-48 ore: 40 mg/l (EU, 2007; OECD, 2002);
Microrganismi (*Photobacterium phosphoreum*) CE50-15 min: 22 mg/l (EU, 2007; OECD, 2002).

PROPAN-2-OLO

LC50 - Pesci 9640 mg/l/96h *Pimephales promelas* (equivalente o similare a OECD 203)

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

LC50 - Pesci 74 mg/l/96h *Limanda limanda*; OECD (1982)
EC50 - Crostacei 102 mg/l/48h *Ceriodaphnia dubia* (equivalente o similare a EPA OPPTS 850.1010, in read across)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 66 mg/l/72h *Phaeodactylum tricornutum*; ISO 10253; read across
NOEC Cronica Pesci 6,4 mg/l/31d *Danio rerio*; OECD 210; read across
NOEC Cronica Crostacei 10,8 mg/l 21 d, *Daphnia Magna* (OECD TG 211, read across)
NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche 6,5 mg/l 10 d, *Spirodela polyrrhiza* (equivalente a EPA OPPTS 850.4400, in read across)

1H-BENZOTRIAZOLO

LC50 - Pesci 180 mg/l/96h *Danio rerio*; OECD 203
EC50 - Crostacei 8,85 mg/l/48h *Daphnia galeata*; OECD 202
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 75 mg/l/72h *Selenastrum capricornutum*; OECD 201

12.2. Persistenza e degradabilità

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

L'acido bórico è un composto inorganico e non degradabile. Non è soggetto ad idrolisi, fotodegradazione o biodegradazione. Altri borati producono acido bórico dopo la dissoluzione in acqua (o anione di borato in condizioni di pH più elevate). Oltre 200 minerali contengono boro, principalmente presenti come sale di sodio o di calcio borato. Il boro ed i suoi composti inorganici sono sottoposti a una serie di processi chimici di precipitazione e fissazione, prima di essere rilasciati nell'ambiente.

I metodi utilizzati per determinare la persistenza di sostanze organiche prevede la misurazione di CO₂, assorbimento di O₂ o riduzione totale in carbonio. Questi metodi sono chiaramente non applicabili a sostanze inorganiche (OECD, 2001).

PROPAN-2-OLO

Rapidamente degradabile, 53% in 5 giorni (equivalente o similare a EU C.5)

IDROSSIDO DI SODIO

L'elevata solubilità in acqua e la bassa tensione di vapore indicano che l'idrossido di sodio verrà ritrovato prevalentemente nell'ambiente acquatico. La sostanza è presente nell'ambiente come ioni sodio e ioni ossidrilici, questo implica che non adsorbe sul particolato o su superfici e non si accumula nei tessuti viventi. Emissioni in atmosfera di idrossido di sodio sono rapidamente neutralizzate da anidride carbonica o altri acidi e sali (ad esempio carbonato di sodio).

1H-BENZOTRIAZOLO

NON rapidamente degradabile, 0% in 28 giorni (OECD 301 D)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

PROPAN-2-OLO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 0,05 Log Kow (CRC Handbook of Chemistry and Physics, 2000)

12.4. Mobilità nel suolo

IDROSSIDO DI SODIO

Considerata l'elevata mobilità nel suolo e l'elevata solubilità, può sciogliersi a seguito di piogge e infiltrarsi nel suolo.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 18/23

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. 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 vigenti. (Rif. Allegato D – Parte IV del D.Lgs 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.

La responsabilità legale dello smaltimento è a carico del produttore/detentore del rifiuto.

A questo prodotto potrebbero essere applicati codici CER (*Codice Europeo del Rifiuto*) differenti secondo le specifiche circostanze che hanno generato il rifiuto, eventuali alterazioni e contaminazioni.

Il prodotto tal quale, fuori specifica nell'imballaggio originale, oppure travasato in idoneo contenitore ai fini dello smaltimento come rifiuto, oppure il prodotto in specifica ma non più utilizzabile (ad esempio a seguito di uno sversamento accidentale), è da classificarsi con un codice CER compatibile con la descrizione dell'uso indicata alla sezione 1.2.

L'idonea destinazione finale del rifiuto sarà valutata dal produttore secondo le caratteristiche chimico-fisiche del rifiuto stesso compatibili con l'impianto autorizzato a cui verrà conferito per il recupero, il trattamento o lo smaltimento definitivo secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

Non è consentito lo smaltimento attraverso lo scarico nelle acque reflue.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati, adeguatamente etichettati, a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti ed è da classificarsi con il seguente codice CER:

15 01 10*: imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

NOTE: Isaspor Single Shot Soluzione B è esente dalla classificazione come miscela corrosiva di Class 8 UN, Gruppo Packing III (secondo Raccomandazioni UN per il trasporto di merci pericolose). Isaspor Single Shot Soluzione B non soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza di categoria 1, corrosiva per i metalli del sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura (GHS) o del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele (CLP).

Isaspor Single Shot Soluzione B è esente dalla classificazione come miscela infiammabile di categoria 3 secondo l'Allegato I: 2.6.4.5. del CLP "I liquidi con un punto di infiammabilità superiore a 35 °C e non superiore a 60 °C non devono essere classificati nella categoria 3 se sono stati ottenuti risultati negativi nella prova di infiammabilità sostenuta L.2, parte III, sezione 32 del UN RTDG, Manuale dei test e dei criteri". I risultati dei test sono riportati nella sezione 9 di questa SDS.

La Sezione 2 e le etichette saranno aggiornate con la prossima revisione della SDS per essere allineate con i dettagli della Sezione 14.

14.1. Numero ONU o numero ID

Informazione non pertinente

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Informazione non pertinente

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 19/23

Informazione non pertinente

14.4. Gruppo d'imballaggio

Informazione non pertinente

14.5. Pericoli per l'ambiente

Informazione non pertinente

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Informazione non pertinente

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: P5c - LIQUIDI INFIAMMABILI

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

Prodotto

- Punto. 3.
- 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:*
- 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;
 - 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;
 - c) classe di pericolo 4.1;
 - d) classe di pericolo 5.1.

Sostanze contenute

- Punto 30
- TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO Sostanze classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed elencate rispettivamente nell'appendice 5 o nell'appendice 6
- Punto 75.
- Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:
- a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
 - tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
 - sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B;
 - corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2;



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 20/23

— lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2;
b) sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
c) sostanze elencate nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 per le quali è indicata una condizione in almeno una delle colonne g, h o i della tabella di tale allegato;
d) sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato. Le prescrizioni accessorie di cui ai punti 7 e 8 della colonna 2 della presente voce si applicano a tutte le miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, indipendentemente dal fatto che contengano una delle sostanze di cui ai punti da a) a d) della presente colonna e voce.

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

CAS 1303-96-4

CE 215-540-4

INDEX 005-011-01-1

Nr. Reg. 01-2119490790-32

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

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 secondo Parte V Allegato I:

TAB. D Classe IV 07,85 %

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



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 21/23

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.

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in relazione alle miscele:

Classificazione della miscela a norma del Regolamento (CE) n. 1272/2008

Liquido infiammabile, categoria 3	H226
Corrosione cutanea, categoria 1B	H314
Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318
Tossicità per la riproduzione, categoria 1B	H360FD

Procedura di classificazione

Sulla base di dati sperimentali
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
Met. Corr. 1	Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1
Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 22/23

- 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
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 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)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII 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 IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per il destinatario della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS):

È il destinatario della presente SDS che deve assicurarsi che le informazioni contenute siano lette e comprese da tutte le persone che manipolano, immagazzinano, utilizzano, o comunque vengano a contatto in qualsiasi modo con la sostanza o miscela a cui si riferisce questa scheda. In particolare il destinatario deve fornire un'adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di sostanze o miscele pericolose. Il destinatario deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso della sostanza o miscela.

La sostanza o la miscela a cui si riferisce questa SDS non deve essere comunque utilizzata per usi diversi da quelli specificati alla sezione 1. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Poiché l'uso del prodotto non ricade sotto il diretto controllo del Fornitore è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza nazionali e comunitarie.

Le informazioni riportate nella presente SDS sono fornite in buona fede e si basano sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, alla data di revisione indicata, disponibili presso il Fornitore indicato alla sezione 1 della presente scheda. Non si deve interpretare la SDS come garanzia di alcuna proprietà specifica della sostanza o miscela. Le informazioni si riferiscono soltanto alla sostanza o miscela specificatamente designata alla sezione 1 e potrebbero non essere valide per la sostanza o la miscela usata in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ISASPOR SINGLE SHOT/
- SOL. B**
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 23/23

Isaspor Single Shot, in quanto prodotto diluito, non ha la classificazione di H360FD.

Isaspor Single Shot Soluzione B deve essere maneggiato dopo aver indossato i DPI riportati nella sezione 8, secondo la presente SDS e le istruzioni per l'uso. Considerando che Isaspor Single Shot è destinato all'uso solo in sistemi automatici di ricondizionamento di endoscopi, i rischi di contatto involontario con l'utilizzatore professionale sono bassi. Inoltre, la soluzione B deve essere utilizzata solo con la soluzione A dopo l'attivazione/diluizione. Il prodotto attivato e diluito non necessita di ulteriori specifiche misure di sicurezza per le persone o per l'ambiente, ed è meno pericoloso rispetto alla Soluzione B e alla Soluzione A così come sono.

Isaspor Single Shot Soluzione B è esente dalla classificazione come miscela corrosiva di Class 8 UN, Gruppo Packing III (secondo Raccomandazioni UN per il trasporto di merci pericolose). Isaspor Single Shot Soluzione B non soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza di categoria 1, corrosiva per i metalli del sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura (GHS) o del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele (CLP).

Isaspor Single Shot Soluzione B è esente dalla classificazione come miscela infiammabile di categoria 3 secondo l'Allegato I: 2.6.4.5. del CLP "I liquidi con un punto di infiammabilità superiore a 35 °C e non superiore a 60 °C non devono essere classificati nella categoria 3 se sono stati ottenuti risultati negativi nella prova di infiammabilità sostenuta L.2, parte III, sezione 32 del UN RTDG, Manuale dei test e dei criteri". I risultati dei test sono riportati nella sezione 9 di questa SDS.

La Sezione 2 e le etichette saranno aggiornate con la prossima revisione della SDS per essere allineate con i dettagli della Sezione 14.

Questa versione della SDS sostituisce tutte le versioni precedenti.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

09 / 14 / 15 / 16.

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	30.09.2019	Cambio di Ente Notificato (CE0051)
1	1	07.12.2020	aggiornamento normativo
1	2	16.06.2022	Adeguamento al regolamento (EU) 2020/ 878 ed aggiornamento CAV in Sez 1.4 come D.lvo 28 Dicembre 2020
1	3	12.01.2023	Aggiornamento della SDS a seguito del cambio classificazione del TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO (CAS: 1303-96-4) per il 17° ATP del Reg. CLP