



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

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n.3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 1/20

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

ADASPOR PLUS MONODIE 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.
Prodotto da utilizzare previa miscelazione con ADASPOR PLUS MONODIE - SOL. A

Usi sconsigliati

Nessuno in particolare

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

Officina di produzione propria.
Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Indirizzo

Via Laurentina, n. 169

Località e Stato

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

Numeri telefonici dei principali Centri Antiveneni 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'emergenza, ROMA
TEL: 06-3054343 Centro antiveneni 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

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Numero telefonico di emergenza aziendale (attivo 24/24 ore):
tel. +39.06/9145399 (Supporto tecnico)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 2/20

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
Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Irritazione oculare, categoria 2
Irritazione cutanea, categoria 2

H226
H360FD
H319
H315

Liquido e vapori infiammabili.
Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
Provoca grave irritazione oculare.
Provoca irritazione cutanea.

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
H319
H315

Liquido e vapori infiammabili.
Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
Provoca grave irritazione oculare.
Provoca irritazione cutanea.
Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P201
P210
P280
P305+P351+P338

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
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.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P308+P313
P337+P313

Contiene:

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

2.3. Altri pericoli

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

Contiene:



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 3/20

**Identificazione
PROPAN-2-OLO**

x = Conc. %

Classificazione 1272/2008 (CLP)

INDEX 603-117-00-0
CE 200-661-7

$10 \leq x < 15$

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

CAS 67-63-0

Reg. REACH 01-2119457558-25-xxxx

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

INDEX 005-011-01-1
CE 215-540-4

$3 \leq x < 5$

Repr. 1B H360FD, Eye Irrit. 2 H319

CAS 1303-96-4

Reg. REACH 01-2119490790-32-xxxx

IDROSSIDO DI SODIO

INDEX 011-002-00-6
CE 215-185-5

$1 \leq x < 1,5$

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: $\geq 0,5\%$

CAS 1310-73-2

Reg. REACH 01-2119457892-27-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: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

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. 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

Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Provoca grave irritazione oculare.

Provoca irritazione cutanea.

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

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.



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

ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1
Revisione n. 3
Data revisione: 12.01.2023
Pagina n. 4/20

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 le nebbie/vapori/aerosol. 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. 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



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 5/20

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

| Tipo | Stato | TWA/8h | | STEL/15min | | Note / Osservazioni |
|---|-------|--------|-----|------------|-----|---------------------|
| | | mg/m3 | ppm | mg/m3 | ppm | |
| TLV-ACGIH | | 2 | | 6 | | INALAB |
| 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 i microorganismi STP | | | | 10 | | mg/l |
| Valore di riferimento per il compartimento terrestre | | | | 5,7 | | mg/kg/d |

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

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

PROPAN-2-OLO

Valore limite di soglia



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

ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1
Revisione n. 3
Data revisione: 12.01.2023
Pagina n. 6/20

| 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/d | |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina | | | 552 | mg/kg/d | |
| Valore di riferimento per i microorganismi STP | | | 2251 | mg/l | |
| Valore di riferimento per il compartimento terrestre | | | 28 | mg/kg/d | |

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 | | | | 500 mg/m3 |
| Dermica | | | | 319 mg/kg bw/d | | | | 888 mg/kg bw/d |

IDROSSIDO DI SODIO

Valore limite di soglia

| 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 | |

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

IBE (Indicatori biologici di esposizione- ACGIH 2022): acetone nelle urine=40 mg/L (fine turno)

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



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 7/20

hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

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 occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

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 | > 100 °C | |
| Infiammabilità | Liquido infiammabile | |
| Limite inferiore esplosività | non disponibile | |
| Limite superiore esplosività | non disponibile | |
| Punto di infiammabilità | 33 °C | ISO 3679:2015 |
| Temperatura di autoaccensione | non disponibile | |
| Temperatura di decomposizione | non disponibile | |
| 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 | |



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

ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1
Revisione n. 3
Data revisione: 12.01.2023
Pagina n. 8/20

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

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

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

IDROSSIDO DI SODIO

Il contatto con metalli sviluppa gas idrogeno 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

Corrosivo nei confronti dei metalli.

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

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

IDROSSIDO DI SODIO

Corrosivo nei confronti dei metalli.

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

10.4. Condizioni da evitare

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

PROPAN-2-OLO

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

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

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

IDROSSIDO DI SODIO

Evitare di esporre il prodotto ad alte temperature. Proteggere dalla luce. Evitare l'umidità.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS MONODIE

- SOL. B

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 9/20

10.5. Materiali incompatibili

PROPAN-2-OLO

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

IDROSSIDO DI SODIO

Può reagire violentemente con: acidi, sostanze organiche alogenate, in particolare tricloroetilene, alluminio ed altri metalli molto reattivi, aldeidi, anidridi, nitrili in particolare acrilonitrile, alcoli e fenoli, cianidrine, idrochinone, nitro-composti organici, 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

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

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

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.

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: OECD 401

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (CrI:CD.BR; Maschio)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50 > 2600 mg/kg

Metodo: OECD 403

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (aerosol)

Risultati: LC50 > 2,03 mg/l, nessuna morte osservata

Metodo: FIFRA (40 CFR 163)

Affidabilità (Klimisch score): 1

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



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 10/20

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

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

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

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

IDROSSIDO DI SODIO

Metodo: equivalente o similare 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.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: equivalente o similare a OECD 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: irritante

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o similare a OECD 405



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 11/20

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.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: OECD 406

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

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: equivalente o simile 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.

CANCEROGENICITÀ



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 12/20

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: equivalente o similare 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.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Può nuocere alla fertilità - Può nuocere al feto

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

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

PROPAN-2-OLO

Metodo: equivalente o similare 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.

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 (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Metodo: OECD 414

Affidabilità (Klimisch score): 1



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 13/20

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.

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

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

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



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

ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1
Revisione n. 3
Data revisione: 12.01.2023
Pagina n. 14/20

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

IDROSSIDO DI SODIO

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

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).

12.2. Persistenza e degradabilità

PROPAN-2-OLO

Rapidamente degradabile, 53% in 5 giorni (equivalente o simile 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 ossidrile, 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).

12.3. Potenziale di bioaccumulo

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -1,53

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

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 aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in percentuale pari o superiori allo 0,1% in peso.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS MONODIE

- SOL. B

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 15/20

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

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG, IATA: 1993

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (PROPAN-2-OLO)

IMDG: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (PROPAN-2-OL)

IATA: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (PROPAN-2-OL)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3

IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3

IATA: Classe: 3 Etichetta: 3



14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 16/20

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

| | | | |
|------------|---------------------------------|-------------------------|--|
| ADR / RID: | HIN - Kemler: 30 | Quantità Limitate: 5 L | Codice di restrizione in galleria: (D/E) |
| | Disposizione speciale: 274, 601 | | |
| IMDG: | EMS: F-E, <u>S-E</u> | Quantità Limitate: 5 L | |
| IATA: | Cargo: | Quantità massima: 220 L | Istruzioni Imballo: 366 |
| | Pass.: | Quantità massima: 60 L | Istruzioni Imballo: 355 |
| | Disposizione speciale: | A3 | |

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

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

Prodotto

| | |
|--------|---|
| Punto. | 3. <i>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:</i> <i>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;</i> <i>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;</i> <i>c) classe di pericolo 4.1;</i> <i>d) classe di pericolo 5.1.</i> |
| Punto. | 40 <i>Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008</i> |

Sostanze contenute

| | |
|-----------------------------------|---|
| Punto | 30 |
| TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO | <i>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</i> |



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 17/20

Punto

75

IDROSSIDO DI SODIO

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO

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;

— 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



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 18/20

Emissioni secondo Parte V Allegato I:

TAB. D Classe IV 14,25 %

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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 |
| Irritazione oculare, categoria 2 | H319 |
| Irritazione cutanea, categoria 2 | H315 |
| 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 |
| Met. Corr. 1 | Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1 |
| Repr. 1B | Tossicità per la riproduzione, categoria 1B |
| Skin Corr. 1A | Corrosione cutanea, categoria 1A |
| Eye Irrit. 2 | Irritazione oculare, categoria 2 |
| Skin Irrit. 2 | Irritazione cutanea, categoria 2 |
| STOT SE 3 | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3 |
| H225 | Liquido e vapori facilmente infiammabili. |
| H290 | Può essere corrosivo per i metalli. |
| H360FD | Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto. |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H336 | Può provocare sonnolenza o vertigini. |

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



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS MONODIE

- SOL. B

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 19/20

- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell' Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- 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)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII 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.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

**ADASPOR PLUS MONODIE
- SOL. B**

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

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 12.01.2023

Pagina n. 20/20

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.

ADASPOR PLUS MONODIE, in quanto prodotto diluito, non ha la classificazione di H360FD.

ADASPOR PLUS MONODIE 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 ADASPOR PLUS MONODIE 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.

Questa versione della SDS sostituisce tutte le versioni precedenti.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
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 aggiorna.to 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 |