

 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

1. IDENTIFICAREA AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRERINDERII

1.1 Identificatorul produsului

Nume produs: STERIL – C
 Cod produs: STC

1.2 Utilizările relevante identificate ale amestecului și utilizările nerecomandate

Produs chimic de sterilizare la rece / dezinfectare cu acțiune de detergent pe instrumente medicale și chirurgicale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate

PRODUCĂTOR:

Nume: STERIL-4 S.r.l.
 Adresa: Collina del Mare, 50 - 98047 SAPONARA - ITALIA
 Telefon: 0039 090.332818
 Fax: 0039 090.3352113
 Web site: www.steril-4.it • www.steril-c.it
 e-mailul persoanei competente responsabile
 pentru fișe tehnice de securitate: export@steril-4.it

1.4 Numărul de telefon de urgență: 0039 02.66101029

Centrul Anti-Otrăvuri - Spitalul Niguarda, Milano (Italia)

2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Clasificarea amestecului

Regulamentul CE nr. 1272/2008 (CLP) cu modificările ulterioare.

Principalele efecte nocive: vezi secțiunile de la 9 la 12.

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 (CLP) cu modificările ulterioare

Clasificare și fraze de pericol:

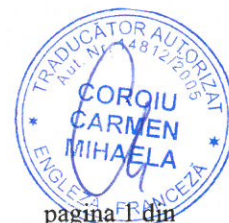
H302 - Tox. Acută 4
 H318 - Văt. Ochilor 1

Textul integral al frazelor de pericol (H) este redat în secțiunea 16 din fișa tehnică de securitate a materialului.

2.2 Elemente de etichetare

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 (CLP) cu modificările ulterioare

Pictograme:



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

Cuvânt de semnal: Pericol

Fraze de pericol:

H302 Nociv în caz de înghițire.
 H318 Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție:

P235 A se păstra la rece.
 P232 A se proteja de umiditate.
 P270 Nu mâncați, nu beți sau fumați atunci când utilizați acest produs.
 P301+P312 În caz de înghițire: sunați la un centru de otrăvire sau la un doctor/medic dacă nu vă simțiți bine.
 P280 Purtați mănuși de protecție/protecție a ochilor/protecție facială.
 P305+P351+P338+P310 În cazul contactului cu ochii: clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și vă este ușor - continuați clătirea. Sunați imediat la un centru de otrăvire sau la un doctor/medic.
 P501 Aruncați conținutul din pulbere/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT: Neclasificat
vPvB: Neclasificat

3. COMPOZIȚIE / INFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTELE

3.1 Substanțe

Nu se aplică.

3.2 Amestecuri

Nume	REACH Reg. No	CAS No	EC No	Clasă CLP	Conc. %
Percarbonat de sodiu	01-2119457268-30	15630-89-4	239-707-6	Tox. Acută 4 H302; Ox. Sol. 3 H272; Văt. Ochilor 1 H318	40 - 50
Acid adipic	01-2119457561-38	124-04-9	204-673-3	Irrit. Ocular 2 H319	20 - 25
Sequion 10 Na 4 G (1-hidroxiutiliden) bifosfonat de sodiu	01-2119510382-52	29329-71-3	249-559-4	Met. Corr. 1 H290; Tox. Acută 4 H302; Irrit. Ocular 2 H319	3 - 5



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

Marlon Arl (Produs de reacție al acidului benzensulfonic, derivați de 4- C10-13-sec-alchil și acid benzensulfonofonic, 4-metil- și hidroxid de sodiu)	01-2119565112-48	Nu există date disponibile	932-051-8	Irit. Cutanat 2 H315; Văt. Ochilor 1 H318; Cronică acvatică 3 H412	0 - 1
Carbonat de sodiu	01-2119485498-19	497-19-8	207-838-8	Irrit. Ocular 2 H319	1 - 3

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Rute de expunere

Contactul cu pielea

Spălați pielea cu multă apă. În caz de iritare a pielii consultați un medic.

Contactul cu ochii

Clătiți imediat ochii cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Ține ochii larg deschiși în timpul clătirii. Contactați imediat un doctor.

Ingestie

Consultați imediat un medic, prezentați-i fișa tehnică de securitate. Nu induceți vărsături. În cazul în care persoana este conștientă, clătiți-i gura și dați-i să bea apă.

Inhalare

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și țineți-o în repaus într-o zonă bine ventilată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați un medic.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute cât și întârziate

Nu există date disponibile.

4.3 Indicații privind atenție medicală imediată și tratament special necesar

A se vedea 4.1.

5. MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1 Medii de stingere

Medii de stingere adecvate

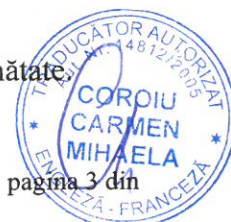
Apă, spumă, nisip, pulbere uscată, dioxid de carbon (CO₂).

Medii de stingere inadecvate

Nici unul.

5.2 Pericole speciale care decurg din amestec

În caz de incendiu, expunerea la produsele de descompunere poate fi periculoasă pentru sănătate. Nu inhalați vaporii.



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

5.3 Sfaturi pentru pompieri

Purtați aparate de respirat autonome și costum de protecție.

6. MĂSURI ÎN CAZ DE DEVERSARE ACCIDENTALĂ

6.1 Măsurile de precauție a persoanelor, echipament de protecție și proceduri de urgență

Îndepărtați de zona afectată persoanele care nu sunt implicate în intervenția de urgență.

Măsurile de precauție personale: folosiți echipament de protecție pentru ochi și corp, sistem respirator.

Aveți grijă, zonele contaminate sunt alunecoase.

6.2 Precauții de mediu

Evitați infiltrarea produsului în cursurile de apă sau scurgeri sau contaminarea solului sau vegetației.

6.3 Metode și materiale pentru izolare și curățare

Cantitățile mici pot fi îndepărtate cu multă apă. Pentru cantități semnificative, izolați scurgerile cu pământ sau nisip. Colectați produsul prin mijloace mecanice (mătură/aspirator). Evitați formarea prafului. Împiedicați intrarea în canalizare. Trimiteți spre eliminare la gropile de gunoi autorizate și supravegheate. După colectare, spălați cu apă zona și materialele implicate.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Vezi Secțiunile 8 și 13.

7. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

7.1 Precauții pentru manipularea în siguranță

Nu manipulați cu mâinile goale. Evitați contactul cu pielea și ochii. Evitați acumularea de praf. Nu consumați alimente și băuturi în timp ce lucrați cu produsul.

For echipament individual de protecție consultați

Secțiunea 8.

Produs în soluție: Soluțiile de lucru de 1% și 2% pot fi manipulate fără niciun risc sau pericol pentru operator.

În condiții normale de utilizare nu sunt necesare măsuri speciale de protecție.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv orice incompatibilități

A se păstra în recipiente bine închise, într-un loc răcoros și uscat, la temperatura camerei (nu mai mare de 30°C), departe de sursele de căldură.

Produs în soluție: Soluțiile de lucru pot fi păstrate în tăvi la temperatura camerei în timpul utilizării.

7.3 Utilizări finale specifice

Numai pentru uz profesional.

8. CONTROLUL EXPUNERII / PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametrii de control

Valori limită de expunere la locul de muncă:

Naționale: nu există date disponibile.

Comunitare: nu există date disponibile.

 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

Valori limită biologice: nu există date disponibile.

DNEL: nu există date disponibile.

PNEC: nu există date disponibile.

8.2 Controlul expunerii

Măsuri individuale de protecție, cum ar fi echipamentele individuale de protecție:

Protecția ochilor/feței: Ochelari de siguranță mulați.

Protecția pielii: Îmbrăcăminte de lucru normală.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție de unică folosință (de exemplu, nitril, latex, vinil).

Protecție respiratorie: Mască cu filtru de praf.

9. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect: Pulbere.

Culoare: Aproape alb.

Miros: Organic caracteristic.

Pragul mirosului: nu există date disponibile.

pH (soluție de apă 2%): aproximativ 7,00 – 8,00 (când pulberea este dizolvată la 35°C).

Punct de topire / punct de congelare: nu există date disponibile.

Punctul inițial de fierbere: nu se aplică.

Punct de aprindere: nu se aplică.

Rata de evaporare: nu se aplică.

Inflamabilitate (solid, gaz): nu se aplică.

Limite superioare/ inferioare de inflamabilitate sau explozive: nu se aplică.

Presiunea vaporilor: nu se aplică.

Densitatea vaporilor: nu se aplică.

Densitatea relativă: nu există date disponibile.

Solubilitate: solubil în apă caldă (aproximativ 35°C).

Coeficient de partiție:

n-octanol/apă: nu există date disponibile.

Temperatura de autoaprindere: nu există date disponibile.

Temperatura de descompunere: nu există date disponibile.

Vâscozitate: nu există date disponibile.

Proprietăți explozive: NU.

Proprietăți oxidante: NU.

9.2 Alte informații

Nu există date disponibile.

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate

Nu – dacă nu este deschis și este depozitat corect.



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil timp de 2 ani dacă este nedeschis și este depozitat corect, la temperatura camerei, într-un loc uscat și ferit de surse de căldură.

10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase

Nu există date disponibile.

10.4 Condiții de evitat

Pulberea nu trebuie să se ude.
 Temperaturi ridicate (> 30°C).

10.5 Materiale incompatibile

Acizi și alcalini puternici, săruri metalice. Agenți de reducere și oxidare.

10.6 Produse de descompunere periculoase.

În cazul temperaturilor ridicate: monoxid de carbon și dioxid de carbon, oxizi de azot.
 Acid acetic: eliberat prin descompunere din soluția de lucru.

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind efectele toxicologice

11.1.1 Substanțe

Percarbonat de sodiu:

Toxicitate orală acută LD50 (Șobolan): 1034 mg/kg
 Toxicitate cutanată acută LD50 (Iepure): > 2000 mg/kg
 Iritarea tractului respirator – inhalare RD50: 700 mg/m³
 Coroziunea/iritarea pielii (Iepure): iritație ușoară – Experiență umană: fără iritație a pielii.
 Leziuni oculare grave/iritație oculară gravă (Iepure): iritație severă a ochilor.
 Sensibilizare respiratorie/a pielii (cobai): nu au fost observate efecte.
 Cancerigenicitate: Nu există date disponibile.

Acid adipic:

Toxicitate orală acută LD50 (Șobolan): aprox. 5560 mg/kg
 Toxicitate cutanată acută LD50 (Iepure): > 7940 mg/kg
 Toxicitate acută (inhalare) LC50 (Șobolan 4h): > 7,7 mg/l (pulberi/vapori)
 Pericol prin aspirație:
 Inhalare: Poate provoca iritarea tractului respirator.
 Ingestie: Poate provoca stare generală de rău.
 Contactul cu pielea: Ușor iritant.
 Contactul cu ochii: Poate provoca iritații grave.
 Sensibilizarea tractului respirator/a pielii: Testarea pe animale nu a arătat efecte sensibilizante. Nu poate fi exclus un efect sensibilizant asupra persoanelor deosebit de sensibile. Date experimentale/calculate (Cobai): nu este sensibilizant.
 Cancerigenicitate: Substanța nu a prezentat efecte cancerigene în testele pe animale cu administrare prelungită prin injectare la concentrație mare.

 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

11.1.2 Amestec

Toxicitate acută

Ingestia poate provoca iritații ale tractului digestiv și respirator, dureri abdominale, greață, vărsături; din cunoștințele noastre actuale, proprietățile chimice, fizice și toxicologice nu au fost investigate în detaliu.

Coroziunea/iritarea pielii

Poate fi dăunător dacă este absorbit prin piele. Poate provoca iritarea pielii.

Leziuni grave/iritație la nivelul ochilor

Provoacă leziuni grave la nivelul ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate fi dăunător dacă este inhalat. Poate provoca iritarea tractului respirator.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

A se utiliza în conformitate cu bunele practici de lucru, nu dispersați produsul în mediu (a se vedea, de asemenea, Secțiunile 6, 7, 13, 14 și 15).

Nu sunt disponibile date ecotoxicologice privind amestecul.

12.1 Toxicitate

12.1.1 Substanțe

Percarbonat de sodiu:

Toxicitate pești (Pimephales promelas) LC50 (96h): 70,7 mg/l test semi-static

Toxicitate pești (Pimephales promelas) NOEC (96h): 7,4 mg/l

Toxicitate crustacee (Daphnia pulex) EC50: 4,9 mg/l

Toxicitate crustacee (Daphnia pulex) NOEC (48 h): 2 mg/l

Acid adipic:

Toxicitate acută pești:

Nu este considerat toxic pentru pești.

Brachydanio rerio (pește zebură) LC0 (96h): > 1000 mg/l

Toxicitate acută nevertebrate acvatice:

Daphnia magna EC50(48h): 46 mg/l

12.1.2 Amestec

Nu există date disponibile.

12.2 Persistență și degradabilitate

Soluția de lucru eliberează prin descompunere acid acetic, apă și oxigen, compuși ușor biodegradabili.

12.2.1 Substanțe

Nu există date disponibile.

12.2.2 Amestec

Nu există date disponibile.



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 452/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

12.3 Potențial de bioacumulare

12.3.1 Substanțe

Nu există date disponibile.

12.3.2 Amestec

Nu există date disponibile.

12.4 Mobilitate în sol

12.4.1 Substanțe

Nu există date disponibile.

12.4.2 Amestec

Nu există date disponibile.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu există date disponibile.

12.6 Alte reacții adverse

Nu există date disponibile.

13. CONSIDERENTE PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs în pulbere/ recipient: eliminarea în gropi de gunoi autorizate și supravegheate în conformitate cu reglementările locale și naționale în vigoare.

Produs în soluție: soluțiile utilizate pot fi eliminate în canalizările normale prin turnarea lor în chiuvetă, deoarece produsele de descompunere ale acidului peracetic (acid acetic, apă și oxigen) sunt absolut inofensive.

Pentru manipulare și măsuri în caz de deversare accidentală a deșeurilor, se aplică în general informațiile furnizate în Secțiunile 6 și 7.

14. INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

Respectați reglementările stabilite de ADR (ADR 2010) pentru transportul rutier, RID pentru transportul feroviar, IMDG pentru transportul maritim (IMDG 2011), OACI/IATA pentru transportul aerian (OACI/IATA 2012).

14.1 Număr ONU

Nu se aplică. Nu este clasificat ca periculos.

14.2 Denumirea corectă de expediere ONU

Nu se aplică. Nu este clasificat ca periculos.

14.3 Clase de pericol pentru transport

Nu se aplică. Nu este clasificat ca periculos.

14.4 Grupa de ambalare

Nu se aplică. Nu este clasificat ca periculos.



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

14.5 Pericole pentru mediu

Soluția nu este periculoasă pentru mediu.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică. Nu este clasificat ca periculos.

14.7 Transportul în vrac în conformitate cu Anexa II la MARPOL 73/78 și cu Codul IBC

Nu se aplică. Nu este clasificat ca periculos.

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Reglementări de securitate, sănătate și mediu/legislație specifică amestecului

Nr. regulament 1907/2006/CE (Reach) cu modificările ulterioare;

Nr. regulament 1272/2008/CE (CLP) cu modificările ulterioare;

Decretul legislativ 81/2008 (Legea consolidată privind sănătatea și siguranța la locul de muncă) cu modificările ulterioare.

15.2 Evaluarea securității chimice

Nu există date disponibile.

16. ALTE INFORMAȚII

16.1 Textul integral al frazelor prescurtate

Fraze H	H302 Nociv în caz de înghițire. H318 Provoacă leziuni oculare grave. H320 Provoacă iritarea ochilor. H315 Provoacă iritarea pielii.
---------	--

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate trebuie considerate o descriere a caracteristicilor produsului în ceea ce privește siguranța și se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Întregul conținut este în scop informativ și nu constituie o garanție. Nu se garantează că această fișă tehnică conține toate măsurile de siguranță posibile. Utilizatorul trebuie să verifice adecvarea și meticulozitatea informațiilor furnizate în funcție de scopul pentru care intenționează să folosească produsul. Este întotdeauna responsabilitatea utilizatorului să respecte standardele de igienă, siguranță și protecția mediului reglementate de legislația în vigoare. Este interzisă utilizarea produsului în alte scopuri decât cele indicate în Secțiunea 1.

Modificări față de versiunea anterioară: Secțiunea 3 a fost modificată.



 Steril-4 s.r.l. <small>pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale</small>	FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) – Regulamentul CE nr. 453/2010)
Data revizuirii: 30/01/2019 Nr. revizuire: 07	STERIL- C

Acronime

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căi navigabile interioare)

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase)

CAS: Serviciul de rezumate chimice

CLP: Clasificare, etichetare și ambalare

DNEL: Nivel fără efect derivat

CE: Comunitatea Europeană

EC 50: Concentrație Efectivă 50

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

UE: Uniunea Europeană

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

IBC: Container în vrac intermediar

ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale

Codul IMDG: Codul internațional maritim al mărfurilor periculoase

LC 0: Concentrație letală 0

LC 50: Concentrație letală 50

LD 50: Doză letală 50

MARPOL 73/78: Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

NOEC: Concentrație fără nici un efect observat

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic

PNEC: Concentrație estimată fără efect

REACH: Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

RID: Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentele privind transportul feroviar internațional de mărfuri periculoase)

ONU: Organizația Națiunilor Unite

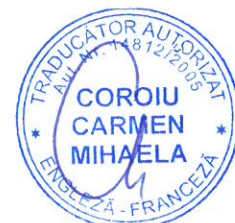
vPvB: Foarte persistent foarte bioacumulativ

Decodare:

(#) = simbolul indică faptul că informațiile au fost actualizate la data revizuirii.

[...] = referință bibliografică.

Această fișă tehnică a fost revizuită în toate secțiunile sale în conformitate cu Regulamentul 453/2010/UE. Toate actualizările următoare vor fi marcate cu #.



Subsemnata **Coroiu Carmen-Mihaela**, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România, cu autorizația nr. 14812/2005, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original în limba engleză, care a fost vizat de mine.

Traducător autorizat cu nr. 14812/2005

