

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

---

## **1. Identificarea substanței/amestecului și a societății**

---

### **1.1. Element de identificare a produsului**

Helizyme

### **1.2 Utilizari relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizari contraindicate**

#### **Utilizarea substanței/amestecului**

Agent de curatare enzimatic pentru curatarea manuala a instrumentelor chirurgicale delicate, endoscoapelor rigide si flexibile.

### **1.3. Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate**

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1

D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL

Log Center Timisoara Modulul 6

307350 Remetea Mare, nr. 636

Producator:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

### **1.4. Numar de telefon care poate fi apelat in caz de urgenta**

Nr. de telefon de urgenta – Institutul National de Sanatate Publica, Bucuresti, str. Dr. Leonte , nr. 1-3, sector 5. – 021/3183606

Nr. de telefon pentru urgente B. Braun Medical SRL - 0256 284905; 0372 566409

---

## **2. Identificarea pericolelor**

---

### **2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului in conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2208**

Categorii de pericol :

Lezarea grava a ochilor / iritarea ochilor : Eye Dam. 1

Fraze de pericol:

H318 - Provoaca leziuni oculare grave

### **2.2. Elemente pentru eticheta**

**Componente potential periculoase ce trebuie sa fie specificate pe eticheta**

Alcool gras poliglicol eter

Acid glicolic etoxilat octil eter

Cuvant de avertizare : Pericol

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

Pictograme de pericol :



GHS05

### Fraze de pericol

H318 - Provoaca leziuni oculare grave

### Fraze de precautie

P280 - Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/ echipament de protectie a fetei.

P305 + P351 + P338 - IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti.

P310 - Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.

### 2.3 Alte pericole :

Nu se cunosc.

---

## 3. Compozitie/Informatii privind componentii

### 3.2. Amestecuri

#### Caracterizare chimica:

Concentrat neutru cu surfactanti anionici si neionici.

#### Componenti periculosi:

| Nr. CE    | Nr. CAS     | Denumirea chimica        | Cantitate | Clasificare in acord cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008 (CLP | Nr. REACH        | Nr. Index    |
|-----------|-------------|--------------------------|-----------|--|------------------|--------------|
| 203-961-6 | 112-34-5    | 2(2 butoxi-etoxi) etanol | 1-5%      | Eye Irrit. 2; H319   | 01-2119475104-44 | 603-096-00-8 |
|           | 127036-24-2 | Alcool gras poliglicol   | <5 %      | Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H302 H318                          |                  |              |

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

|  |            |                                   |      |                                     |  |  |
|--|------------|-----------------------------------|------|-------------------------------------|--|--|
|  |            | eter                              |      |                                     |  |  |
|  | 53563-70-5 | Acid glicolic etoxilat octil eter | <5 % | Skin Irrit. 2, Eye Dam.1; H315 H318 |  |  |

Lista completa a frazelor H si EUH – la Sectiunea 16

---

#### **4. Masuri de prim ajutor**

---

##### **4.1 Descrierea masurilor de prim ajutor**

###### **Informatii generale**

Indepartati si spalati îmbracamintea contaminata imediat..

Daca nu va simtiti bine, cereti sfatul medicului.

###### **Dupa inhalare**

lesiti urgent la aer curat dupa inhalarea accidentala a vaporilor rezultati în urma supraîncalzirii sau a combustiei.

###### **Dupa contactul cu ochii**

Clatiti bine cu multa apa chiar si pe sub pleoape, cel putin 15 minute.

Cereti tratament unui medic specialist.

###### **Dupa ingestie**

Nu provocati voma. Consultati medicul. Atentie in caz de voma - pericol acut de sufocare, produs de ingredientele de spumare. Se va clati gura. A se bea cateva pahare de apa. Decizia de a provoca sau nu voma urmeaza sa fie luata de catre un medic.

##### **4.2 Cele mai importante simptome si efecte, atat acute cat si intarziate**

Cauzeaza iritatii oculare serioase.

Contactul prelungit poate provoca iritatiea pielii.

##### **4.3 Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare**

Tratati simptomele.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

---

## **5. Masuri de combatere a incendiilor**

---

### **5.1 Medii de stingere a incendiilor**

#### **Medii adecvate de stingere a incendiilor**

Produsul nu cauzeaza arsuri, se realizeaza activitati de stingere conform mediului înconjurator.

#### **Medii de stingere care nu pot fi utilizate din motive de siguranta**

Jet cu volum mare de apa.

### **5.2 Pericole speciale rezultate din expunerea la substanta/ amestec**

In cazul unui incendiu se pot degaja:

Gaze de distilare (gaze de carbonizare) iritante/corozive, inflamabile si toxice.

### **5.3 Echipament special de protectie pentru pompieri**

Utilizati un aparat de respirat autonom.

Echipament de protectie.

#### **Informatii suplimentare**

Raciti recipientele cu risc, cu jet de apa pulverizat.

Reziduurile de la incendiu si apa contaminata trebuie sa fie îndepartate în acord cu reglementarile în vigoare.

---

## **6. Masuri de luat în caz de dispersie accidentala**

---

### **6.1 Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgenta**

Evitati contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

Utilizati echipament de protectie.

### **6.2 Precautii pentru mediul înconjurator**

Nu permiteti ca produsul sa patrunda în ape de suprafata, sisteme de canalizare si ape de adancime.

### **6.3 Metode de curatenie**

Folositi pentru colectarea produsului scurs, materiale absorbante inerte (ex. nisip, silicagel, liant acid sau universal).

Colectati reziduurile în containere adecvate, în vederea eliminarii.

### **6.4 Trimiteri catre alte sectiuni**

Respectati instructiunile de protectie (a se vedea sectiunile 7 și 8).

Indicatii despre tratarea deseurilor, la Sectiunea 13.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

---

## **7. Manipulare si depozitare**

---

### **7.1. Precautii pentru manipularea in conditii de securitate**

#### **Informatii pentru o manipulare sigura**

A se evita contactul cu ochii, pielea sau mucoasele.

#### **Informatii privind protectia impotriva incendiilor si exploziilor**

Nu sunt necesare masuri speciale de protectie impotriva incendiilor.

### **7.2. Conditii de depozitare in conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilitati**

#### **Cerinte privind zona de depozitare si recipientele**

Se vor pastra containerele inchise ermetic, intr-un loc uscat, bine ventilat.

#### **Recomandari suplimentare referitoare la conditiile de depozitare**

A se feri de alimente, bauturi si hrana pentru animale.

### **7.3. Utilizare finala specifica ( utilizari finale specifice )**

Agent de curatare enzimatic pentru curatarea manuala a instrumentelor chirurgicale delicate, endoscoapelor rigide si flexibile.

---

## **8. Controale ale expunerii /protectia personala**

---

### **8.1. Parametrii de control**

#### **Limita de expunere (EH40)**

| <b>Nr. CAS</b> | <b>Nume</b>                  | <b>ppm</b> | <b>mg/m<sup>3</sup></b> | <b>F/ml</b> | <b>Categorie</b> | <b>Origine</b> |
|----------------|------------------------------|------------|-------------------------|-------------|------------------|----------------|
| 112-34-5       | 2(2 butoxi-<br>etoxi) etanol | 10         | 67.5                    |             | TWA (8 h)        | WEL            |
|                |                              | 15         | 101.2                   |             | STEL (15 min)    | WEL            |

### **8.2 Controale ale expunerii**

#### **Masuri de igiena si de protectie**

Spalati-va mainile inainte de pauze si la sfarsitul programului de lucru.

Nu mancati si nu beti în timpul utilizarii produsului.

Evitati contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

#### **Protectia ochilor/fetei**

Sticla pentru spalarea ochilor cu apa purificata (EN 15154).

Ochelari de protectie cu protectie laterala (EN 166).

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**  
00056-0196

### **Protectia mainilor**

Manusi de protectie rezistente la substante chimice din latex natural, grosimea minima 0,6 mm, rezistenta la permeabilitate (durata uzura) aprox. 480 minute, manusi de protectie <Lapren 706> fabricate de www.kcl.de.

Aceasta recomandare se refera exclusiv la compatibilitatea chimica si testul de laborator conform EN 374 efectuate in conditii de laborator.

Cerintele pot varia in functie de utilizare. Prin urmare, este necesar sa se respecte recomandarile date de producator referitoare la manusile de protectie.

---

## **9. Proprietati fizice si chimice**

---

### **9.1. Informatii privind proprietatile fizice si chimice de baza**

Starea fizica      Lichida  
Culoare            Albastra  
Miros                Aromatic

Valoarea pH-ului (la 20 °C)      6                              concentrat

### **Modificarea starii fizice**

|                                | <b>Valoare</b>         |
|--------------------------------|------------------------|
| Punct de fierbere              | aprox 100° C           |
| Punct de aprindere             | n.a.                   |
| Limita inferioara de explozie  | n.a.                   |
| Limita superioara de explozie  | n.a.                   |
| Densitate (la 20°C )           | 1,07 g/cm <sup>3</sup> |
| Solubilitate în apa (la 20°C ) | Miscibil               |

### **9.2. Alte informatii**

Nu sunt disponibile date.

---

## **10. Stabilitate si reactivitate**

---

### **10.1 Reactivitate**

Nu se descompune în conditiile recomandate de manipulare si depozitare.

### **10.2 Stabilitate chimica**

Stabil in conditii normale

### **10.3 Reactii periculoase posibile**

Reactii cu agenti de reducere

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

#### **10.4 Conditii de evitat**

Pentru a evita descompunerea termica, nu supraîncalziti.

#### **10.5 Materiale de evitat**

Nu exista materiale care trebuie specificate in mod special.

#### **10.6 Produse de descompunere periculoase**

Fara produsi de descompunere periculosi cunoscuti.

---

### **11. Informatii toxicologice**

---

#### **11.1. Informatii privind efectele toxicologice**

##### **Toxicitate acuta**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Nu exista date toxicologice disponibile.

##### **Iritare si corozioane**

Provoaca leziuni oculare grave.

Iritarea pielii: Nu este clasificat.

##### **Sensibilizare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

##### **STOT - o singura expunere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

##### **Efecte grave In urma expunerii repetate sau prelungite**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

##### **Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

##### **Pericol prin aspirare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

##### **Informatii suplimentare cu privire la teste**

Clasificarea in conformitate cu procedura de evaluare specificata in Regulamentul  
(CE) nr 1272/2008

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

**Experienta practica**

**Alte observatii**

Expunerea repetata sau prelungita poate cauza iritarea ochilor, pielii sau a sistemului respirator.

Poate provoca sensibilizarea persoanelor susceptibile prin inhalarea de aerosoli sau praf.

---

**12. Informatii ecologice**

---

**12.1 Toxicitate**

Nu sunt disponibile date ecologice.

**12.2 Persistenta si degradabilitate**

Nu exista informatii disponibile

**12.3 Potential de bioacumulare**

Nu exista informatii disponibile

**12.4 Mobilitate în sol**

Nu exista informatii disponibile

**12.5 Rezultatele evaluarii BPT si vPvB**

In conformitate cu Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) niciuna din substantele continute in acest produs nu este o substanta PBT.

**12.6 Alte efecte adverse**

Poluant periculos pentru apa.

**Informatii suplimentare**

A nu se elimina în mediul acvatic.

---

**13. Consideratii privind eliminarea**

---

**13.1. Metode de tratare a deseurilor**

**Recomandari privind eliminarea**

Poate fi incinerat, atunci cand acest lucru se face in conformitate cu reglementarile locale.

Acolo unde este posibil, alegeti reciclarea in locul eliminarii.

Eliminarea deseurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deseurilor.



Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

Eliminarea deeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deeurilor de ambalaje.

HG128/2002 privind incinerarea deeurilor, modificată si completată prin HG 268/2005;

OMAPM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deeurilor;

HG 349/2005 privind depozitarea deeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidenta gestiunii deeurilor si pentru aprobarea listei cuprinzand deeurile, inclusiv deeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deeurilor periculoase si nepericuloase pe teritoriul Romaniei

OUG 78/2000 privind regimul deeurilor cu modificarile si completarile ulterioare.

**Codul deeurului rezidual/al produsului nefolosit:**

070699 DESEURI DIN PROCESE CHIMICE ORGANICE deeurii de la PPFU grasimilor, unsoarelor, sapunurilor, detergentilor, dezinfectantilor si produselor cosmetic; alte deeurii ne specificate. Clasificate ca si deeurii periculoase.

**Recomandari privind recipientele**

Containerele goale trebuie duse la un centru local de reciclare, recuperare sau eliminare a deeurilor.

Ambalajele contaminate se vor goli in mod optim, iar dupa o curatare corespunzatoare pot fi refolosite. Ambalajele care nu pot fi curatate trebuie evacuate.

---

**14. Informatii referitoare la transport**

---

**Transport rutier (ADR/RID), Transport maritim (IMDG), Transport aerian (ICAO), Transport pe cai navigabile interioare (ADN) :**

**14.1. Nr. ONU :**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.2.Denumire corecta ONU pentru expeditie:**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.3.Clasa de pericol pentru transport:**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

#### **14.5. Pericole pentru mediul inconjurator**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

#### **14.6. Precautii speciale pentru utilizatori**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

#### **14.7. Transport in vrac, in conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 si Codul IBC**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

---

### **15. Informatii de reglementare**

---

#### **15.1. Regulamente/legislatie in domeniul securitatii, sanatatii si a mediului specifice pentru substanta sau amestecul in cauza**

##### **Reglementari UE**

2004/42/EC (VOC) 0%

##### **Informatii suplimentare**

Regulamentul (CE) nr. 648/2004 (Regulamentul cu privire la detergenti):  
Surfactanti anionici <5%, surfactanti neionici <5%, Policarboxilati <5%,  
enzime, metilparaben  
Ingrediente care fac obiectul obligatiei de etichetare in conformitate cu  
SCCP: -

##### **Legislatie nationala armonizata**

Dir. 67/548/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor chimice periculoase).

Dir. 99/45/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea preparatelor chimice periculoase).

Regulament (CE) nr. 1272/2008 (CLP),

Regulament (CE) nr. 790/2009 (1<sup>o</sup> ATP CLP),

Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2010-REACH.

HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase;

HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase;

Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca ;

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici;

Restrictiile de munca :

Sa se respecte restrictiile de munca pentru tineri. Sa se respecte restrictiile de munca pentru femeile insarcinate si pentru cele care alapteaza.

Clasa de contaminare a apei (D):

2 – contamineaza apa

---

## **16. Alte informatii**

---

### **Abrevieri si acronime**

ADR = Acord european cu privire la transportul international des marfuri periculoase in trafic

RID = Regulament privind transportul international feroviar pentru marfuri periculoase

ADN = Acord european cu privire la transportul international al marfurilor periculoase pe cai navigabile interne

IMDG = Codul maritim international pentru marfuri periculoase

IATA / ICAO = Asociatia Internationala de Transport Aerian / Organizatia Aviatiei Civile Internationale

MARPOL = Conventia internationala pentru prevenirea poluarii de catre nave

IBC-Code = Codul International pentru constructia si echipamentul navelor pentru transportul in vrac al produselor chimice periculoase

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare si Etichetare a Produselor Chimice

REACH = inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice

CAS = Chemical Abstract Service

EN = Norma Europeana

ISO = Organizatia Internationala de Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Bioacumulativ si toxic persistent

vPvB = foarte persistente si foarte bioacumulativ

LD = doza letala

LC = concentratie letala

CE = Concentratie efect

IC = Concentratie de imobilizare medie sau concentratie inhibitorie medie

### **Fraze relevante H si EUH (numar si text integral)**

H302 - Nociv in caz de inghitire.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.01

**Helizyme**

00056-0196

H315 - Provoaca iritarea pielii.

H318 - Provoaca leziuni oculare grave.

H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor.

**Informatii suplimentare**

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, partial nu se refera la folosirea si manipularea produsului (in acest sens consultati instructiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentala a unor cantitati mari in urma unor accidente sau nereguli in depozitare si manipulare.

Informatiile descriu exclusiv cerintele de siguranta pentru produs si se bazeaza pe nivelul actual de cunostinte.

Specificatiile de livrare sunt mentionate in fisa produsului.

Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului dupa cum sunt definite in prevederile legale privind acordarea garantiei.