

---

## **1. Identificarea substantei/amestecului și a societatii**

---

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

Softasept N colorat/necolorat

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

Dezinfectant pentru piele

### **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

DN6 km 546 + 400 dreapta, jud. Timis

### **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

---

## **2. Identificarea pericolelor**

---

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

Categorie de pericol :

Lichid inflamabil : Flam. Liq. 2

Lezarea grava a ochilor / iritarea ochilor : Eye Irrit. 2

Fraze de pericol:

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor

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

Cuvant de avertizare      Pericol

Pictograme de pericol :



GHS02



GHS07

### **Fraze de pericol**

H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili.

Data reviziei: 01.06.2015

Nr. reviziei: 1.2

**Softasept N colorat/necolorat**

00056-0072

H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor.

#### **Fraze de precautie**

P210 - A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis.

P260 - Nu inspirati vaporii.

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.

P337+P313 - Daca iritarea ochilor persista :consultati medicul.

#### **Observatii suplimentare privind etichetarea**

Se aplica pentru tarile in care acest produs este clasificat ca produs medicamentos; gata de utilizare medicala, acest produs nu este supus obligatiei de etichetare in conformitate cu directivele CE din aceste tari.

Conform cu sectiunea 1.5.2 din Anexa I a Regulamentului (EC) Nr. 1272/2008, urmatoarele fraze H si P pot fi omise pentru flacoanele < 125ml : H225, H319, P210, P260, P280, P305+P351+P338, P337+P313

Purtati manusi si echipament de protectie pt corp, ochi si fata ( vedeti Sectiunea 8) in timpul umplerii si golirii flacoanelor mari ( >1000ml).

#### **2.3. Alte pericole :**

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

---

### **3. Compozitie/Informatii privind componentii**

---

#### **3.2. Amestecuri**

##### **Caracterizare chimica:**

Solutie alcoolica.

**Componenti periculosi:**

Nr. CE	Nr. CAS	Denumirea chimica	Cantitate	Nr. Index	Clasificare GHS	Nr. REACH
200-578-6	64-17-5	Etanol	<75%	603-002-00-5	Flam. Liq.2, Eye Irrit. 2, H225 H319	01-2119457610-43
200-661-7	67-63-0	2-Propanol	<15%	603-117-00-0	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3 H225 H319 H336	01-2119457558-52

Lista completa a frazelor H si EU– la Sectiunea 16

---

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

---

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

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

Indepartati imediat imbracamintea contaminata.

Daca nu va simtiti bine, consultati medicului.

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

Iesiti la aer curat dupa inhalarea accidentala a vaporilor.

Daca apar simptome, consultati medicul.

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

Clatiti imediat cu multa apa chiar si pe sub pleoape pentru cel putin 15 minute.

Daca iritatia oculara persista, consultati specialistul.

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

Beti multa apa.

Nu induceti voma.

Consultati imediat medicul.

Decizia de inducere a vomei va fi luata de catre medic.

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

Cauzeaza iritatiei oculare serioase.

Atentie. Feriti-va, pericol de aspiratie.

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

Tratati simptomele.

---

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

---

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

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

Spuma rezistenta la alcool, pulberi uscate, dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), jet de apa pulverizat.

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

Jet cu volum mare de apa.

### **5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestecul in cauza**

Focul poate produce:

Monoxid de carbon, dioxid de carbon.

### **5.3. Recomandari destinate pompierilor**

Utilizati un aparat de respirat autonom.

Utilizati echipament de protectie

#### **Informatii suplimentare**

Vaporii sunt mai grei decat aerul si se disperseaza la nivelul solului.

Amestecul vaporii/aer este explozibil, chiar si in recipiente goale, necuratate.

Raciti recipientele cu risc, cu jet de apa pulverizat.

Reziduurile de la incendiu si apa contaminata trebuie sa fie indepartate in acord cu reglementarile in vigoare.

---

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

---

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

In cazul formarii de vapori folositi masca de gaze.

Evitati contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

Asigurati o ventilatie adecvata.

Pastrati departe de surse de aprindere.

### **6.2. Precautii pentru mediul inconjurator**

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

### **6.3. Metode si material pentru izolarea incendiilor si pentru curatenie**

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

Colectati reziduurile in containere adecvate, in vederea eliminarii.

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

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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Softasept N colorat/necolorat**

00056-0072

Informatii privind eliminarea, la Sectiunea 13

---

## **7. Manipulare si depozitare**

---

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

#### **Sfaturi de manipulare in conditii de siguranta**

Asigurati o ventilatie adecvata.

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului.

Evitati contactul cu ochii.

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

Pastrati produsul si recipientul gol departe de caldura si surse de aprindere.

Nu fumati – volatil.

Luati masuri de protectie fata de descarcarile statice.

Nu pulverizati in flacara sau intr-un material incandescent.

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

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

Pastrati recipientele inchise etans, intr-un spatiu uscat, rece si bine ventilat.

Respectati regulile privind materialele explozibile.

#### **Informatii referitoare la compatibilitatea la depozitare**

Incompatibil cu:

Agenti de oxidare;

Metale alcaline si alcalino-pamantoase.

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

Depozitati departe de alimente, bauturi si hrana animalelor.

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

Dezinfectant pentru piele

---

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

---

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

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

<b>Nr. CAS</b>	<b>Nume</b>	<b>[ml/m<sup>3</sup>]</b>	<b>[mg/m<sup>3</sup>]</b>	<b>F/ml</b>	<b>Categorie</b>	<b>Origine</b>
64-17-5	Etanol	1000	1920		TWA (8 h)	WEL
		-	-		STEL (15 min)	WEL
67-63-0	2-Propanol	400	999		TWA (8 h)	WEL
		500	1250		STEL (15 min)	WEL

### **8.2. Controale ale expunerii**

#### **Protectia ocupationala**

Asigurati o ventilatie adecvata, in special in spatii inguste.

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

Nu inhalati vaporii.

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului.

Evitati contactul cu ochii.

Indepartati si spalati imbracamintea contaminata inainte de refolosire

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

Ochelari de protectie cu protectie laterala (EN 166)

Sticla pentru spalarea ochilor cu apa purificata (EN 15154)

#### **Protectia mainilor**

Manuși de protectie rezistente la substante chimice din butil, grosimea minima 0,7 mm, rezistenta la permeabilitate (durata uzura) aprox. 480 minute, manuși de protectie <Butoject 898> fabricate de www.kcl.de.

Aceasta recomandare se refera exclusiv la compatibilitatea chimica și 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 manușile de protectie.

#### **Protectia respiratorie**

Nu este necesar in mod normal echipament de protectie respiratorie.

In caz de ventilatie insuficienta purtati echipament de protectie respiratorie (filtru de gaz de tipul A) (EN 14387)

---

## 9. Proprietati fizice si chimice

---

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

Starea fizica	Lichida
Culoare	Rosu/ incolor
Miros	Alcoolic

### **Informatii importante privind securitatea, sanatatea si mediul**

	<b>Valoare</b>	<b>Metoda</b>	<b>Observatii</b>
Punct initial de fierbere si interval de fierbere	78° C		
Punct de aprindere	12-14° C		
Temperatura de combustie	425° C	*)	
Limita inferioara de explozie	2 vol. %	***)	
Limita superioara de explozie		***)	
Presiunea vaporilor (la 20°C)	59 hPa	**)	
Densitate (la 20°C )	0,83 g/cm <sup>3</sup>		
Solubilitate in apa (la 20°C )			Miscibil
Concentratia solventului	< 90%		

\*) 2-Propanol, Etanol

\*\* ) Etanol

\*\*\* ) 2-Propanol

---

## 10. Stabilitate si reactivitate

---

### 10.1. Reactivitate

Nu se descompune in conditiile recomandate de manipulare si depozitare.

### 10.2. Stabilitate chimica

Stabil in conditii normale

### 10.3. Posibilitatea de reactii periculoase

Reactii cu agenti oxidanti

Reactii cu metale alcaline

Reactii cu metale alcalino-pamantoase

### 10.4. Conditii de evitat

Amestecul vapori/aer este exploziv la incalzire.

La incalzire se pot elibera vapori, care se pot aprinde

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Softasept N colorat/necolorat**

00056-0072

### **10.5. Materiale incompatibile**

Agenti oxidanti

Metale alcaline si alcalino-pamantoase.

### **10.6. Produsi de descompunere periculosi**

Monoxid de carbon, dioxid de carbon

---

## **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 corozione**

Provoaca leziuni oculare grave.

Iritarea pielii : Neclasificat

#### **Efecte de 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

### **Experienta practica**

#### **Alte observatii**

Contactul cu ochii poate produce iritatii.

Datorita proprietatilor degresante ale produsului, expunerea repetata sau prelungita poate cauza iritatii ale pielii si dermatite.



Inhalarea vaporilor in concentratii mari poate provoca ameteala si somnolenta.  
Ingestia provoaca iritatiei aparatului respirator superior și tulburari gastro-intestinale.  
Inghitirea face posibila reabsorbția.

---

## **12. Informatii ecologice**

---

### **12.1. Toxicitate**

Nu exista date ecologice disponibile.

### **12.2. Persistenta si degradabilitate**

Etanol / 2-Propanol

Usor biodegradabil ( criteriu OECD )

### **12.3. Potential de bioacumulare**

Nu exista informatii disponibile

### **12.4. Mobilitate in sol**

Nu exista informatii disponibile

### **12.5 Rezultatele evaluarii BPT si vPvB**

In conformitate cu Regulament (CE) nr. 1907/2006 (REACH) nici una din substante continute in acest produs nu sunt substante PBT/vPvB

### **12.6. Alte efecte adverse**

Risc de poluare scazut pentru apa.

### **Informatii suplimentare**

Accidente ecologice nu sunt cunoscute si nu sunt de asteptat in conditii normale de utilizare.

A nu se elimina in sistemul de canalizare sau in panza freatica.

Daca sunt eliminate cantitati mici in sisteme adaptate de tratare biologica a apelor reziduale, interferentele cu activitatea de degradare nu sunt semnificative.

---

## **13. Consideratii privind eliminarea**

---

### **13.1. Metode de tratare a deeurilor**

#### **Recomandari privind eliminarea**

Poate fi eliminat ca deșeu solid sau ars in instalatii potrivite reglementarilor locale.  
Este preferabila reciclarea produsului si nu eliminarea acestuia.

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

Eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.

HG nr.617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

HG128/2002 privind incinerarea deșeurilor, modificată și completată prin HG 268/2005;

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

HG 349/2005 privind depozitarea deșeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României

OUG 78/2000 privind regimul deșeurilor cu modificările și completările ulterioare.

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

070604 DEȘURI DIN PROCESE CHIMICE ORGANICE; deșuri de la PPFU grasimilor, unșurilor, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și produselor cosmetice; alți solvenți organici, alți solvenți organici, lichide de spălare și soluții muma. Clasificate ca și deșuri periculoase.

**Recomandări privind recipientele**

Recipientele goale trebuie reciclate, recuperate sau înlăturate.

Recipientele contaminate trebuie golite cât mai mult posibil și după o curățire adecvată pot fi refolosite.

Recipientele care nu pot fi curățite trebuie să fie îndepărtate împreună cu produsul.

---

**14. Informații referitoare la transport**

---

**Transport rutier (ADR/RID)**

**14.1. Nr. ONU :**

ONU 1987

**14.2. Denumire corectă**

**ONU pentru expediție :**

ALCOOLI, N.S.A (Etanol, 1-Propanol)

**14.3. Clasele de pericol**

**pentru transport:**

3

**14.4. Grup de ambalare:**

II

Eticheta de pericol:

3

Data reviziei: 01.06.2015

Nr. reviziei: 1.2

**Softasept N colorat/necolorat**

00056-0072



Cod clasificare F1  
Cantitate limitata : 1L / 30 kg  
Cantitate exceptata E2  
Categoria de transport: 2  
Nr. de pericol: 33  
Cod de restrictie pentru tuneluri : D/E

#### **Transport pe cai navigabile interioare (ADN)**

**14.1. Nr. ONU :** ONU 1987  
**14.2. Denumire corecta  
ONU pentru expeditie :** ALCOOLI, N.S.A (Etanol, 1-Propanol)  
**14.3. Clasele de pericol  
pentru transport:** 3  
**14.4. Grup de ambalare:** II  
Eticheta de pericol: 3



Cod clasificare F1  
Cantitate limitata : 1L / 30 kg  
Cantitate exceptata E2

#### **Transport maritim (IMDG)**

**14.1. Nr.ONU :** ONU 1987  
**14.2. Denumire corecta  
ONU pentru expeditie:** ALCOOLI, N.S.A (Etanol, 1-Propanol)  
**14.3.Clasele de pericol  
pentru transport:** 3  
**14.4. Grup de ambalare:** II  
Eticheta de pericol: 3

Data reviziei: 01.06.2015

Nr. reviziei: 1.2

**Softasept N colorat/necolorat**

00056-0072



Poluant marin	Nu
Cantitate limitata :	1L / 30 kg
Cantitate exceptata	E2
EmS:	F-E; S-D

### **Transport aerian (ICAO)**

**14.1. Nr.ONU :**

ONU 1987

**14.2. Denumire corecta**

**ONU pentru expeditie:**

ALCOOLI, N.S.A (Etanol, 1-Propanol)

**14.3. Clasele de pericol**

**pentru transport:**

3

**14.4. Grup de ambalare:**

II

Eticheta de pericol:

3



Cantitate limitata pasager:

1 L

Pasager LQ

Y341

Cantitate exceptata

E2

IATA instructiune de ambalare – pasager:

353

IATA cantitate maxima – pasager:

5 L

IATA instructiuni ambalare - Cargo

364

IATA cantitate maxima – Cargo:

60 L

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

Periculos pentru mediu: nu

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

Se va manipula conform normelor de igiena industriale și a normelor de securitate.

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

Transportul are loc numai in ambalaje aprobate și adecvate.

---

## **15. Informatii referitoare la reglementari specifice**

---

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

#### **Reglementari UE**

2004/42/EC (VOC)

<90%

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.

#### **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 ;

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;

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide

Clasa de contaminare a apei (D)

1- contaminare slaba a apei

### **15.2. Evaluarea securitatii chimice**

Pentru aceasta substanta o evaluare a securitatii chimice nu a fost efectuata.

---

## **16. Alte informatii**

---

### **Abrevieri si acronime**

ADR = Acord european cu privire la transportul international de 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)**

H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili

H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor

H336 - Poate provoca somnolenta sau ameteala

### **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.

Data reviziei: 01.06.2015

Nr. reviziei: 1.2

**Softasept N colorat/necolorat**

00056-0072

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