

**FIȘA CU DATE DE SECURITATE**

Data elaborării: 01.03.2019	Ediția: 06/2019
În conformitate cu Reg. 830/2015 care amendează Reg. 1907/2006, REACH	Inlocuiește ediția: 05/2017

**1. IDENTIFICAREA SUBSTANTEI / AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII / INTREPRINDERII**

- 1.1. Identificarea amestecului: Denumirea comercială a preparatului: **ZHIVAHEX Spray MD**
- 1.2. Utilizări relevante ale amestecului și utilizări contraindicate: Soluție gata de utilizare pentru dezinfecția rapidă a instrumentelor și dispozitivelor medicale invazive și non-invazive.  
**Dispozitiv medical clasa IIb.**
- 1.3. Identificarea producătorului: ZHIVAS Ltd, Adresa: 36, Dondukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria  
Telefon/Fax: + 359 2 981 78 23  
E- mail: [zhivas@techno-link.com](mailto:zhivas@techno-link.com),  
Internet: [www.zhivas.com](http://www.zhivas.com)
14. Reprezentanța în România: **BORERO COMSERV SRL**, Str. Carpenului Nr. 11, CP: 500256, Brașov, România  
Tel/Fax: +40 268 541 590, E- mail: [office@borero.ro](mailto:office@borero.ro), Internet: [www.borero.ro](http://www.borero.ro)
- 1.5. Telefon de urgență: + 359 2 981 78 23(Bulgaria)  
+ 40 268 541 590(România)

**2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

2.1. Clasificarea și etichetarea produsului Clasificarea și etichetarea este în concordanță cu Regulamentul, (CE) Nr. 1272/2008, Anexa VI(CLP)

**2.2 Elemente pentru eticheta amestecului.**

Substanțe cauzatoare de pericol: propan-2-ol, clorhexidine digluconate  
Pictograme:



GHS02 Cuvânt de avertizare - Pericol



GHS07

**Fraze de hazard (H):**

- H226 Lichid și vapori inflamabili.  
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.

**Fraze de prudență (P):**

- P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  
P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe încinse.– Fumatul interzis.  
P280 Purtați echipament de protecție a ochilor.  
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.  
P304 +P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

**2.3 Alte pericole: Nu.**

**3. CLASIFICAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE și a INGREDIENTILOR PERICULOȘI****3.1. Amestecul:**

Amestecul este o soluție apoasă de propan-2-ol (isopropanol) și clorhexidine digluconate.

Identificarea chimică internațională	Nr. CAS	Nr. CE	Concentrația %	Clasificare (Reg.(CE) 1272/2008)
1) Chlorhexidine digluconate	18472-51-0	242-354-0	0,5	Acvatic acut 1; H400 Acvatic cronic 2; HH411
2) propan-2-ol; isopropyl alcohol; isopropanol	67-63-0	200-661-7	60	Lich. Inflam. 2; H225 Irita ochii 2; H319 STOT SE 3; H336

**4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Inhalarea:** Transportați subiectul afară la aer curat. Mențineți o temperatură normală a corpului. Dacă simptomele persistă chemați doctorul.
- Contactul cu ochii:** Clătiți imediat cu multă apă, chiar și sub pleoape pentru 15 - 20 minute. Consultați medicul oftalmolog.
- Contactul cu pielea:** Dezbrăcați-vă imediat de hainele contaminate. Spălați temeinic părțile contaminate cu săpun și apă. Spălați hainele de lucru înainte să le folosiți din nou.
- Ingestia:** Spălați gura cu foarte multă apă (dacă persoana este constientă). Nu induceți vomă. Dacă simptomele persistă chemați medicul.

**4.2. Simptomele și efectele cele mai importante, atât acute cât și întârziate****Principalele căi de expunere:**

- Oral:** Ingestia poate cauza iritarea mucoasei.
- Contactul cu ochii:** Irită ochii.
- Contactul cu pielea:** Poate cauza iritație în contact cu pielea.
- Ingestia:** Ingestia acestui material poate provoca iritații ale mucoaselor, simptome cum ar fi greață, vărsături, disconfort gastric.
- Inhalarea:** Inhalarea poate cauza iritație.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:** În caz de contact cu ochii și ingestia cu simptome de iritație, solicitați imediat ajutorul medicului. Pentru tratament de specialitate trebuie contactat Serviciul de Informații Toxicologice.

**5. MASURI IN CAZ DE INCENDIU**

- 5.1. Mijloace de stingere adecvate:** Jet de apă, spumă rezistentă la alcool, CO<sub>2</sub>, pudra uscată.
- 5.2. Pericole speciale datorate preparatului** În caz de incendiu, gazele toxice pot produce: CO, CO<sub>2</sub>.  
În cazul în care ard ambalaje din PE următoarele gaze se pot forma: CO, CO<sub>2</sub>, hidrocarburi usoare.
- 5.3. Echipament de protecție special pentru pompieri** Echipament standard de protecție pentru pompieri. În cazul unui foc amplu cu fum toxic conținând oxid de carbon, este necesar a utiliza aparat de respirație și măști de protecție.

**6. MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ**

- 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență::** Evitați contactul direct cu ochii. Înlăturați orice sursă de foc. Asigurați o bună ventilație în spațiul de lucru.
- 6.2. Precauții pentru mediul inconjurător:** Produsul nu trebuie să fie deversat în cantități mari în mediu. Evitați penetrarea produsului în pânza freatică. Cantitățile mici pot fi diluate cu apă din abundență.  
Dacă produsul a contaminat mediul informați autoritățile și procedați în concordanță cu legislația locală.
- 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Absorbiți produsul manual cu o lavetă din material inert (în, canepă, etc.) sau cu nisip. Materialul contaminat trebuie să fie colectat mecanic. Spălați cu apă și detergent.
- 6.4. Trimitere la alte secțiuni:** Referitor la măsurile de protecție, enumerate în capitolele 7 și 8

## 7. MANIPULARE SI DEPOZITARE

**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Urmați instrucțiunile de operare de pe etichetă. Evitați contactul direct cu ochii și pielea.  
**Nu deversați produsul în mediul inconjurător. Nu utilizați produsul în apropierea surselor de foc.**

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

Depozitarea se face în ambalajele originale și închise, în spații uscate și bine ventilate, la temperaturi între 0° C și 35° C. A nu se expune direct la lumină solară. A nu se depozita în apropierea oxidanților puternici și acizi.

**7.3. Utilizare finală specifică**

Doar pentru utilizare profesională.

## 8. CONTROALE ALE EXPUNERII / PROTECȚIE INDIVIDUALĂ

### 8.1. Valori limita de expunere

Valorile limită pentru unii ingredientii în aerul din zona de lucru (la fabricație)

Ingredient	Număr CAS	Număr EC	Expunere 8 ore (Limita de expunere permisă)	Expunere 15 min. (Plafonul Valorii Limită)
Propane-2-ol (Isopropyl alcohol)	67-63-0	200-661-7	980 mg/m <sup>3</sup> (8 ore)	1225 mg/m <sup>3</sup> (15 min)

### Valori DNEL/DMEL și PNEC

Aceste date nu sunt valabile pentru preparatul propriu-zis.

**DNEL (The Derived No-Effect Level) Valori pentru Propan-2-ol (CAS 67-63-0)**

Tip de Valori limită (Utilizator final)	Modalitate de expunere	Frecvența expunerii	Valori Limită
Consumator	Inhalare	Timp scurt (acut)	1036 mg/m <sup>3</sup>
Consumator	Dermal	Timp lung (repetat)	319 mg/kg
Consumator	Inhalare	Timp lung (repetat)	89 mg/m <sup>3</sup>
Consumator	Oral	Timp lung (repetat)	26 mg/kg
Industrial	Dermal	Timp lung (repetat)	888 mg/kg
Industrial	Inhalare	Timp lung (repetat)	500 mg/m <sup>3</sup>

**PNEC (Concentrație previzibilă fără efect) Valori pentru Propan-2-ol (CAS 67-63-0)**

Tip de Valori limită (Utilizator final)	Modalitate de expunere	Valori Limită
Industrial	Apă potabilă (inclusiv stația de epurare)	140,9 mg/l
Industrial	Apă Marină	140,9 mg/l
Consumator	Sediment apă potabilă	552 mg/kg
Consumator	Sediment marin	552 mg/kg
Industrial	Sol	28 mg/kg

### 8.2. Controlul expunerii

**Măsuri generale de protecție:**

Nu există alte date, vezi 7.

**Măsuri de igienă:**

Ventilația generală și locală este recomandată în vederea controlului valorilor limită pentru toți alcoolii din aer la locul de muncă.

**Protecția respirației:**

În caz de depășire a limitelor în mediul de lucru, utilizați măști de protecție a respirației cu filtru.

**Protecția mâinilor:**

Utilizați mănuși de protecție corespunzătoare rezistente la solvenți (nitril și butyl).

**Protecția ochilor:**

Ochelari de protecție etanși.

**Controlul expunerii:**

Îmbrăcăminte de protecție. Spălați ce ajunge pe piele cu multă apă și săpun.

## 9. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

<b>Aspect:</b>	lichid
<b>Prezentare:</b>	transparent
<b>Culoare:</b>	de la colorantul utilizat (ex. verde deschis)
<b>Miros:</b>	Ușor alcoolic și parfumat
<b>Pragul mirosului</b>	Nu sunt date
<b>pH (așa cum a fost determinat)</b>	5,5 – 7,0 (20° C)
<b>Densitate</b>	0,90 g/cm <sup>3</sup>
<b>Punct de fierbere</b>	82 °C
<b>Punct de aprindere</b>	28,5 °C



Inflamabilitate	Inflamabil
Limite de explozie	Vaporii pot produce explozie in aer.
Proprietati oxidante	Nu
Presiunea de vapori	Nu sunt date
Densitatea relativa, 20 °C	0,9 g/cm <sup>3</sup>
Solubilitatea in solventi organici	Miscibil în acetonă, benzen, metanol, etanol
Solubilitate in apă	Total miscibil
Coeficientul de partiție n-octanol/apă	Nu sunt date disponibile
Viscozitate	Nu sunt date

9.2. Alte informații – nu

## 10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate	Reacționeaza cu oxidantii puternici si acizii.
10.2. Stabilitate chimică	Stabil in condițiile recomandate de stocare și manipulare (vezi cap. 7).
10.3. Posibilitatea de reacții periculoase	Nu este de asteptat in condițiile de stocare recomandate.
10.4. Condiții de evitat:	Temperaturi peste 35°C, surse de căldură și lumină solară directă.
10.5. Materiale incompatibile:	Acizi și oxidanți puternici.
10.6. Produse Periculoase la decompunere:	Nu se anticipează, dacă sunt respectate instrucțiunile de utilizare.

## 11. INFORMAȚII ECOLOGICE

### 11.1. Informații referitor la efectele toxicologice

Teste practice / dovezi pe om

Efecte acute

**Toxicitatea Orală Acută** LD50 oral, sobolan > 2000 mg/kg greutate corporală.

**Toxicitatea Dermală Acută** LD50 dermal, sobolan > 2000 mg/kg greutate corporală.  
**Iritant și Efecte Corozive** Irită sistenu respirator în condiții de expunere ridicată.

Vaporii pot cauza somnolență și amețeală.

### 11.2. Informație suplimentară

Produsul nu conține substanțe clasificate carcinogene, mutagene și toxice pentru reproducere.

## 12. INFORMAȚII ECOLOGICE

### 12.1. Toxicitate

Clasificat în conformitate cu metoda convențională: Nu este periculos pentru mediul înconjurător. Foarte toxic pentru organismele acvatice.

**Toxicitate acvatică**

**Propan-2-ol (CAS Nr. 67-63-0)**

**Acut (termen scurt) toxicitatea la pește**

Parametrul:	LC50
Specia:	Pimephales promelas (fathead minnow)
Doza efectivă:	9640
Timp de expunere:	96 h

**Acute (termen scurt) toxicitate daphnia**

Parametrul:	EC50
Specia:	Daphnia magna (Purici de mare)
Doza efectivă:	13299 mg/l
Timp de expunere:	48 h

**Acute (termen scurt) toxicitatea la alge**

Parametrul:	EC50
Specia:	Pseudokirchneriella subcapitata
Evaluarea parametrului:	Acut (termen scurt) toxicitatea la alge
Doza efectivă:	1000 mg/l
Timp de expunere:	72 h

**Toxicitatea bacteriană**

Parametrul:	EC50
Specia:	Pseudomonas putida
Evaluarea parametrului:	Toxicitate bacterii
Doza efectivă:	5175 mg/l
Timp de Expunere:	18 h

**12.2. Persistență și degradabilitate**
**Degradarea abiotică  
Biodegradabilitate**

Nu sunt date disponibile  
Degradarea biotica-foarte buna-aerobic peste 95% după 21 zile.  
Izopropanolul este bio instabil și se dizolvă în componentele mediului.

**12.3. Potențial de bioacumulare**

Bioacumularea nu este așteptată. Coeficientul logaritmic de distribuție octanol/apa pentru alcool este sub 30 de zile. La deversarea în apă, perioada de înjumătățire este de așteptat să fie între 5 și 10 zile. La dispersia în aer, este de așteptat răspândirea rapidă în atmosferă, în funcție de curenții atmosferici.

**12.4. Mobilitate în sol**

După penetrare este mobil în sol. După penetrarea în sol, ar fi de așteptat ca să fi ajuns și în apele subterane. Nu permiteți accesul la sursele de apă.

**12.5. Resultatele evaluării PBT și vPvB**

Acest preparat nu conține substanțe considerate ca fiind persistente, bioacumulează toxice (BPT).

**12.6. Alte efecte adverse**

Nu sunt informații disponibile.

**12.7. Informație ecologică suplimentară**

Nu sunt date..




**13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**
**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Nu deversați **concentratul sau cantități mari** în canalizare sau mediu; se respecta dispozițiile locale și utilizați punctele de colectare.  
Dispozițiile trebuie să fie în concordanță cu cele locale, naționale sau legislația europeană.  
**European waste code: 18 01 06\*** - (disinfecțanți - substanțe chimice care conțin sau conțin substanțe periculoase (din domeniul sănătății umane))  
Conținutul, absorbit și transferat în container de unică folosință.  
Diluati cu multă apă. Curățați complet.  
Nu trebuie aruncate împreună cu resturile menajere.

**13.2. Ambalaje contaminate:**

**Ambalaje cu reziduuri: 15.01.10\*** - ambalaje conținând reziduuri sau contaminate cu substanțe periculoase. Ambalajele contaminate au același regim ca și preparatul însăși.  
**Ambalajele goale:** Spălați cu apă. Ambalajele ne-contaminate pot fi reciclate. Ambalajele goale trebuie colectate într-un loc indicat în vederea reciclării conform normelor locale.

**14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT**

<b>14.1 Număr UN</b>	1987	
<b>14.2 Denumirea UN proprie shipping</b>	ALCOHOLS, n.o.s (n-propanol, isopropanol)	
<b>14.3 Clasa / ele de pericol la transport</b>	3 (Lichide inflamabile)	
<b>14.4 Grupaj de ambalaje</b>	II	
<b>14.5 Pericole pentru mediu</b>	nu	
<b>14.6 Precauții speciale pentru utilizator</b>	nu	
<b>Transport Rutier (ADR/RID)</b>		
<b>Cod de clasificare</b>	F1	
<b>ADR/RID etichetă de risc</b>	3	
<b>Eticheta ICAO</b>	33	
<b>Cod de restricții în Tunel</b>	D/E	
<b>Prevederi speciale</b>	LQ 1 / LQ4 E2	
<b>Transport maritim (IMDG)</b>		
<b>EmS</b>	F-E, S-D	
<b>Prevederi speciale</b>	LQ 1 / E2	
<b>Eticheta de risc</b>	3	
<b>Transport aerian (ICAO-TI / IATA-DGR)</b>		
<b>Prevederi speciale</b>	E2	
<b>Eticheta de risc</b>	3	
<b>14.7 Transport în Vrac în concordanță cu Anexa II MARPOL73/78 și Codul IBC</b>	Nu este cazul	

**15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**
**15.1. Regulamente / legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice**

Fișa cu date de securitate a fost elaborată în conformitate cu normele: Regulamentul 830/2015 care amendează Reg. 1907/2006, Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008, Anexa VI (CLP) și Regulamentul (EU) Nr. 453/2010. Pentru amestec Directiva (CE) Nr. 2001/60 și Directiva (CE) Nr. 1999/45 au fost utilizate.



**REGULAMENTUL (CE) Nr. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006** concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

**REGULAMENTUL (CE) Nr. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008** on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006;

**COMMISSION REGULATION (EU) No 830/2015** amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH);

**REGULATION (EC) No 648/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004** on detergents;

**REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012** concerning the making available on the market and use of biocidal products;

#### **15.2. Evaluarea securității chimice**

Pentru acest preparat o evaluare a securității chimice nu a fost efectuată.

### **16. ALTE INFORMAȚII**

Informațiile prezentate corespund stadiului actual de cunoaștere și experiența produsului și nu sunt exhaustive.

Acestea se referă la produs dacă nu este declarat altfel.

În caz de combinații sau amestecuri trebuie asigurat că nu pot apărea pericole.

În orice caz, utilizatorul nu este scutit de respectarea tuturor procedurilor legale, administrative și de reglementare privind produsul, igiene personală și protecția sănătății umane și a mediului înconjurător.

Condițiile de lucru ale utilizatorului nu sunt cunoscute de noi, informațiile furnizate cu privire la fișa cu date de securitate se bazează pe nivelul nostru actual de cunoștințe și pe reglementările naționale și comunitare.

Produsul nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele specificate în secțiunea 1, fără a obține mai întâi instrucțiunile scrise de manipulare.

Este în orice moment responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a se conforma cu cerințele legale și reglementările locale.

Informațiile date în prezenta fișă trebuie să fie considerate ca o descriere a cerințelor de siguranță referitoare la produsul nostru și nu ca o garanție a proprietăților sale.

**Modificările Fișei de Date de Securitate Ediția 6/2019 față de Ediția 5/2017, au afectat Secțiunile 1 până la 16.**

**Motivul modificării: Armonizarea conținutului cu cerințele și modificările reglementărilor de la Secțiunea 15.**