

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și cu Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|--|--------------------------------|
| Data revizuirii: 05.05.2022 | Versiune: 04/2022 |
| În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1907/2006 (REACH) | Înlocuiește versiunea: 03/2017 |

1. IDENTIFICAREA PREPARATULUI ȘI A COMPANIEI

- 1.1. Identificator de produs:** Denumire comercială produs: **GLUTASEPT S**
(Dispozitiv medical clasa IIb, conform MDR 2017/745, anexa III, regula 16)
Identificator unic de formulă (UFI): **DU70-U04M-800J-0377**
- 1.2 Scopul relevant identificat al amestecului:** Soluție stabilizată de glutaraldehidă 2,5% pentru dezinfectarea la nivel înalt a instrumentelor medicale și dentare invazive și sterilizarea chimică rece a dispozitivelor medicale termosensibile.
- 1.3. Identificarea societății:** ZHIVAS Ltd, 36, Dondukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria
Adresa poștală: 14, Assen Yordanov Blvd., Sofia 1592
Telefon/Fax + 359 2 981 78 23
Adresa de e-mail: zhivas@techno-link.com
- 1.4. Numărul de telefon de urgență:** + 359 2 981 78 23

2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

- 2.1 Clasificarea amestecului:** Produsul este clasificat ca periculos în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1272/2008 (CLP) (și modificările ulterioare).

Clasa de pericol și categoria de pericol

Tox 4 acut; H302
Irr de piele. 2; H 315
Eye Dam.1; H318
Resp. Sens.1; H334
STOT SE 3; H335
Skin Sens.1; H317

2.2 Elemente de etichetare

Componentele etichetării care determină pericolele:

Glutaraldehidă

Pictograme:



(GHS 07)



(GHS 05)



(GHS 08)

Cuvânt de avertizare: Pericol

Frazele de pericol:

H302 – Nociv în caz de înghițire

H315 – Provoacă iritarea pielii
 H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii
 H318 – Provoacă lezarea gravă a ochilor
 H334 – În caz de inhalare, poate provoca simptome alergice sau de astm bronșic, dificultăți de respirație
 H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii

Fraze de precauție:

P280 Purtați mănuși de protecție/vizieră/echipament de protecție a ochilor și echipament de protecție a ochilor/feței.

P301+P312- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic dacă nu vă simțiți bine.

R304+R342+R311 ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic

P305+P351+P338-ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă este cazul și dacă este ușor de făcut. Continuați să clătiți.

R302+R332+R313 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Dacă apar iritații ale pielii: consultați medicul.

2.3. Alte pericole

- Pe baza datelor disponibile, nu conține substanțe cu proprietăți PBT sau vPvB într-un procent mai mare de 0,1%.

- Informații ecotoxicologice: amestecul nu conține componente considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH sau al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.

- Informații toxicologice: Amestecul nu conține componente care sunt considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul Regulamentului REACH, al articolului 57 litera (f) sau al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.

3. COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTE

3.2. Amestecuri.

Preparatul este o soluție stabilizată de glutaraldehidă.

| Denumirea substanței | Nr. CAS. | Nr. CE. | Concentrația g/100g | Clasificare Regl. (CE) 1272/2008 |
|------------------------------------|----------|-----------|---------------------|--|
| glutaraldehidă, (1,5-penitențiale) | 111-30-8 | 203-856-5 | 2.5 | Tox acut. 3; H331 Corr. de piele 1B; H314 Resp. Sens.1; H334 Skin Sens. 1; H317 acvatic acut 1; H400 |

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informații generale: În caz de contact cu ochii și ingestie cu simptome de iritație, solicitați imediat ajutor medical. (dacă este posibil, arătați eticheta).

Inhalare: Scoateți subiectul la aer curat. Mențineți temperatura normală a corpului. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.

Contact cu pielea: Scoateți imediat hainele contaminate. Spălați zonele contaminate ale pielii cu săpun și apă caldă. Dacă iritația persistă, spălați-vă din nou și căutați sfatul dermatologului. Spălați hainele de lucru înainte de a le folosi din nou.

Contact cu ochii: Clătiți imediat cu multă apă și sub pleoape timp de 15 - 20 de minute. Consultați-vă cu un oftalmolog

Ingerare: Clătiți gura cu multă apă (dacă numai persoana este conștientă). Nu provocați vărsături. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic

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

Principalele căi de expunere:

| | |
|---------------------------|---|
| Oral: | Ingestia poate provoca iritarea membranelor mucoase. |
| Contact vizual: | Iritant pentru ochi. |
| Contact cu pielea: | Poate provoca iritații prin contactul cu pielea. |
| Ingestie: | Ingestia acestui material poate provoca simptome cum ar fi greața, vărsături, suferință gastrică. |
| Inhalare: | Inhalarea poate provoca iritații. |

Informații privind pericolele:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Efecte asupra organelor țintă: | Necunoscut pe produs în prezent |
| Efecte asupra reproducerii: | Necunoscut pe produs în prezent |
| Efecte mutagene: | Necunoscut pe produs în prezent |
| Sensibilizare: | Poate provoca sensibilizare prin contactul cu pielea |
| Evaluarea carcinogenității: | Nedeterminat |

4.3. Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentul special necesar: niciuna

| | |
|---|---------------------|
| Tratament: | Tratați simptomatic |
| Protecția persoanelor care acordă primul ajutor: | Niciunul |
| Note pentru medic: | Niciunul |

5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

- 5.1. Mijloace de stingere:** Spray cu apă, spumă rezistentă la alcool, CO₂, pulbere uscată
- 5.2. Pericole speciale care decurg din preparatul propriu-zis** În caz de incendiu se pot forma gaze toxice: CO, CO₂. În cazul arderii pachetului PE se pot forma următoarele gaze toxice: CO, CO₂, hidrocarburi ușoare.
- 5.3. Sfaturi pentru pompieri** Echipamentul standard de protecție trebuie purtat de pompieri. În cazul unui incendiu mare, se pot forma vapori toxici care conțin oxizi de carbon, ceea ce ar necesita utilizarea unui aparat de respirație autonom

6. MĂSURI ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

- 6.1. Precauții personale:** Evitați contactul direct cu ochii. Îndepărtați sursele de aprindere.
- 6.2. Precauții pentru mediu:** Nu ar trebui să fie eliberat în mediu. Dacă produsul contaminează mediul, informați autoritățile respective și procedați în conformitate cu legislația locală
- 6.3. Metode și materiale pentru izolare și curățare:** Se absoarbe cu ajutorul unor materiale inerte adecvate (nisip, rumeguș sau sol). Materialul contaminat trebuie colectat mecanic pentru eliminarea ulterioară. Spălați cu apă și detergent.
- 6.4. Trimitere la alte secțiuni:** Consultați măsurile de protecție enumerate la pct. 7 și 8

7. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

- 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță** Urmați instrucțiunile de utilizare specificate pe etichetă. Evitați contactul direct cu ochii și pielea. Schimbați imediat hainele contaminate cu cele curate și uscate. Spălați-le înainte de a-l folosi din nou. **Nu permiteți eliminarea preparatului în mediu.**
- 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități** A se păstra în recipientul original bine închis într-o zonă uscată și ventilată, protejată de lumina directă a soarelui, la temperaturi cuprinse între 5 și 35 ° C. Nu depozitați cu oxidanți și acizi puternici.
- 7.3. Utilizări finale specifice** Numai pentru uz profesional

8. CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Valori limită de expunere

| Ingredient | Nr. CAS/ | Numărul CE | Valorile-limită din aerul de la locul de muncă |
|----------------|----------|------------|--|
| Glutaraldehidă | 111-30-8 | 203-856-5 | 0,2 mg/ m ³ - 8 ore 0,7 mg/ m ³ - 15 minute |

Valorile DNEL/DMEL și PNEC

Nu există date disponibile cu privire la preparatul în sine.

8.2. Controale ale expunerii

- Măsuri generale de protecție:** Se recomandă ventilația generală și locală pentru a controla valorile limită ale glutaraldehidei în aerul de la locul de muncă.
- Măsuri de igienă:** Depozitați separat îmbrăcămintea de lucru. Evitați contactul preparatului. Schimbați imediat hainele contaminate.
- Protecția respiratorie:** În cazul depășirii valorilor limită pentru mediul de lucru – utilizați dispozitive respiratorii cu filtru.
- Protecția mâinilor:** Mănuși de cauciuc. Aceste tipuri de mănuși de protecție sunt oferite de diverși producători. Vă rugăm să rețineți declarațiile detaliate ale producătorului, în special despre grosimea minimă și timpul minim de străpungere. Luați în considerare, de asemenea, condițiile speciale de lucru în care sunt utilizate mănușile.
- Protecția ochilor:** Ochelari de protecție complet strânși
- Protecția corpului:** Îmbrăcămintă de protecție

9. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|------------------------------------|--|
| Starea fizică: | Lichid transparent |
| Culoare: | Incolor |
| Miros: | Specific |
| Pragul mirosului | Nu a fost testat |
| pH-ul furnizat | 6.0. – 8.0 |
| Punctul de fierbere | Aproape 100 °C |
| Punct de aprindere | N/A |
| Inflamabilitate | Nu există date |
| Proprietăți explozive | Nu este exploziv |
| Proprietăți oxidante | Niciunul |
| Presiunea vaporilor | Nu există date |
| Densitate relativă, 20 °C | 1.030 |
| Solubilitatea în solvenți organici | Bine dizolvat în acetonă, benzen, cloroform, metanol și etanol |
| Solubilitatea în apă | Complet solubil |
| Coeficientul de partiție | N/A |
| Viscozitate | Nu există date |
| Densitatea vaporilor | Nu există date |
| Rata de evaporare | Nu există date |

9.2. Alte informații – Niciuna

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

| | |
|---|--|
| 10.1. Reactivitate | Reacționează cu descompunerea cu materia organică, în special proteinele, lipidele |
| 10.2. Stabilitate chimică | Stabil în condițiile de depozitare recomandate. Disocierea termică peste 230 °C. |
| 10.3. Posibilitatea unor reacții periculoase | Polimerizarea periculoasă - nu va avea loc |
| 10.4. Condiții de evitat: | Temperaturi ridicate peste 35°C, surse de căldură și lumina directă a soarelui |
| 10.5. Materiale incompatibile: | Oxidanți puternici și acizi. |
| 10.6. Produși de descompunere periculoși: | Nu este de așteptat, dacă a urmat instrucțiunile de utilizare. |

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind efectele toxicologice

| | |
|-------------------|--|
| Oral: | Ingestia poate provoca iritarea membranelor mucoase; LD50 orală, șobolan > 2000 mg/kg greutate corporală |
| Inhalare: | Nu este o cale probabilă de expunere. Iritant pentru sistemul respirator prin inhalare |
| Iritarea pielii: | Iritant pentru piele. Poate provoca dermatită sau fard de obraz. LD50 dermică, șobolan > 2000 mg/kg corp. |
| Iritarea ochilor: | Risc de rănire gravă a ochilor |

| | |
|--------------------------------|---|
| Toxicitate acută: | Parametrii de toxicitate puternică a preparatului, analogi cu preparat cu conținut similar (Metricid): <ul style="list-style-type: none">LD50 oral, șobolan > 2000 mg/kg greutate corporală.LD50 dermică, șobolan > 2000 mg/kg greutate corporală. |
| Toxicitate cronică: | Necunoscut pentru produs |
| Toxicitate subcronică: | Necunoscut pentru produs |
| Corozivitate: | Nu este coroziv |
| Sensibilizare: | Posibilă sensibilizare în caz de respirație și contact cu pielea |
| Efecte asupra organelor țintă: | Necunoscut pentru produs |
| Efecte mutagene: | Necunoscut pentru produs |
| Efecte asupra reproducerii: | Necunoscut pentru produs |
| Efecte asupra dezvoltării: | Necunoscut pentru produs |
| Efecte cancerigene: | Necunoscut pentru produs |

11.2. Informații suplimentare

Amestecul nu conține componente considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul REACH, al articolului 57 litera (e) sau al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

| | |
|--|---|
| 12.1. Ecotoxicitate: | Nociv pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse asupra mediului acvatic. LD50 48 ore (pește) > 8970-9280mg/l Toxicitate puternică pentru Daphnia magna 24 ore > 10 000 mg/l |
| 12.2. Persistență și degradabilitate: | Nu există date. |
| 12.3. Potențialul de bioacumulare | Bioacumularea nu este de așteptat |
| 12.4. Mobilitatea în sol: | La pătrunderea în sol, este de așteptat ca apele subterane să fie atinse. Nu permiteți accesul la sursele de apă |
| 12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB: | Necunoscut pentru produs |
| 12.6. Proprietăți care perturbă sistemul endocrin | Amestecul nu conține componente care sunt considerate a avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin în temeiul articolului 57 litera (e) din Regulamentul REACH, al Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau al Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei la niveluri de 0,1 % sau mai mari. |
| 12.7. Alte efecte adverse: | Nu sunt așteptate alte efecte negative asupra mediului (cum ar fi distrugerea ozonului, potențialul de creare fotochimică a ozonului, potențialul de încălzire globală). |

13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

| | |
|---|--|
| 13.1. Metode de tratare a deșeurilor | Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale, de stat sau naționale legislație A se conține, absorbi și transfera în recipientul de unică folosință. Se diluează cu multă apă. Curățați bine. |
|---|--|

Nu evacuați în canalele de scurgere sau în mediul înconjurător; dispune de un punct autorizat de colectare a deșeurilor. **Catalogul european al deșeurilor**

18 01 06* - Produse chimice constând din sau conținând substanțe periculoase

Nu sunt pachete goale: 15.01.10* - ambalaje care conțin reziduuri de sau contaminate cu substanțe periculoase. Manipulați ambalajul contaminat în același mod ca și substanța însăși.

Ambalaje goale: Clătiți cu apă. Ambalaje necontaminate pot fi reciclate. Ambalajele goale trebuie duse la o aprobare locul de manipulare a deșeurilor în vederea reciclării sau eliminării.

14. INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

A se transporta în vehicule de transport închise, separate de alimente și băuturi.

| | |
|--|--|
| 14.1 Numărul ONU | Nu se aplică |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție | Non |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport | Nepericuloase |
| 14.4 Grupul de ambalaje | Nu există date |
| 14.5 Pericole pentru mediu | Nu există date |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizator | A se vedea secțiunea 7, Manipulare și depozitare |
| 14.7 Transport în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 și Codul IBC | Nu se aplică |

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Reglementări/legislație în materie de siguranță, sănătate și mediu specifice preparatului
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de instituire a unei Agenții Europene pentru Produse Chimice

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

REGULAMENTUL (UE) 2020/878 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH);

REGULAMENTUL (CE) nr. 648/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind detergenții

DIRECTIVA 1999/45/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase

FEIS : Sistemul european de informații privind substanțele chimice

Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje

15.2. Evaluarea securității chimice:

Pentru acest amestec s-a efectuat o evaluare a securității chimice.

16. ALTE INFORMAȚII

Informațiile furnizate corespund stadiului actual al cunoștințelor și experienței noastre cu privire la produs și nu sunt exhaustive. Acest lucru este valabil pentru produsul care este conform cu caietul de sarcini, cu excepția cazului în care se prevede altfel. În acest caz de combinații și amestecuri, un catarg asigurați-vă că nu pot apărea noi pericole.

În orice caz, utilizatorul nu este scutit de respectarea tuturor procedurilor legale, administrative și de reglementare referitoare la produs, igiena personală și protecția bunăstării umane și a mediului.

Secțiunea 1.1: S-a adăugat identificatorul unic de formulă (IUF)

FDS actualizată în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2020/878

Frazele de pericol (GHS):

- H301 Toxic în caz de înghițire
- H302 Nociv în caz de înghițire
- H315 Provoacă iritarea pielii
- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii
- H318 Provoacă leziuni oculare grave
- H319 Provoacă iritarea gravă a ochilor
- H335 Poate provoca iritații respiratorii
- H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic