

Prontosan® - Wound Irrigation Solution



Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Data di pubblicazione: 22/08/2022 Data di revisione: 22/08/2022 Sostituisce la scheda: 27/05/2020

Versione: 2.1

N° SDS: 00056-0220

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Prontosan® - Wound Irrigation Solution
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Soluzione per irrigazione delle lesioni per la detersione, risciacquo e idratazione delle ferite cutanee acute e croniche

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Svizzera
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Fornitore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

Indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3 H412
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Avvertenza (CLP) : -
Indicazioni di pericolo (CLP) : H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza (CLP) : P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P501 - Smaltire il prodotto e recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.
Frasei EUH : EUH208 - Contiene poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB. Può provocare una reazione allergica.
Frasei supplementari : In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamento (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.
Etichettatura secondo: esenzione per contenitori di capacità di 125ml o meno
Indicazioni di pericolo (CLP) : H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Frasei EUH : EUH208 - Contiene poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB. Può provocare una reazione allergica.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

Frazi supplementari : In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamento (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.

2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La sostanza non è inclusa nell'elenco stabilito in conformità con l'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Note : Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi:

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB	Numero CAS: 27083-27-8 Numero indice EU: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 4 (per via orale), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale : Le istruzioni del punto 4 non parlano specialmente dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di disturbi ricorrere alle cure mediche.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Se l'irritazione della pelle persiste, consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Sciacquare abbondantemente con molta acqua, anche sotto le palpebre. Se indicato ricorrere a cure specialistiche.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Far bere molta acqua. Non dare da bere alla vittima incosciente. Chiamare immediatamente un medico. Non provocare il vomito senza preve istruzioni mediche.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare la sensibilizzazione dei soggetti predisposti per contatto con la pelle.

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Può provocare un'irritazione degli occhi di soggetti predisposti.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Il prodotto non brucia. Impiegare i mezzi di estinzione indicati per l'incendio circostante.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non usare un getto d'acqua concentrato in quanto potrebbe disperdere e propagare il fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio	: Non infiammabile.
Pericolo di esplosione	: Prodotto non esplosivo.
Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure precauzionali in caso di incendio	: Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.
Istruzioni per l'estinzione	: Rimuovere i container dalla zona dell'incendio se può essere fatto senza rischi personali. Utilizzare spruzzi d'acqua o nebulizzazione idrica per raffreddare i contenitori esposti.
Protezione durante la lotta antincendio	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
Altre informazioni	: Le acque di spegnimento contaminate e i residui dell'incendio devono essere smaltiti nel rispetto della normativa vigente.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale	: Assicurare una adeguata ventilazione. Allontanare il personale non necessario.
6.1.1. Per chi non interviene direttamente	
Procedure di emergenza	: Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
6.1.2. Per chi interviene direttamente	
Mezzi di protezione	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8: "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
Procedure di emergenza	: Ventilare la zona. Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare che il liquido defluisca verso le fognature, i corsi d'acqua, il sottosuolo e i basamenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento	: Non necessita di alcuna specifica o particolare misura tecnica.
Metodi di pulizia	: Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.
Altre informazioni	: Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Tenere il recipiente ben chiuso. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi.
---	--

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Metodi di monitoraggio	
Metodi di monitoraggio	Un metodo di campionamento per l'esposizione specifica non è disponibile.
Metodi di monitoraggio biologico	Un metodo di campionamento per l'esposizione specifica non è disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Le istruzioni del punto 8 non parlano specialmente dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Non sono richieste misure specifiche

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Non sono richieste misure specifiche

Protezione delle mani:

Nessuna sotto utilizzazione normale

Altre protezioni per la pelle

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Non sono richieste misure specifiche

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Non sono richieste misure specifiche

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Incolore.
Aspetto	: Liquido.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non infiammabile.
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non ossidante.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività (LEL)	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività (UEL)	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 6 – 8
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Viscosità dinamica	: 0,5 – 5 mPa.s
Solubilità	: Acqua: Miscibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche della particella	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non mantenimento della combustione : Si

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Contenuto di VOC : 0 %

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Non vi sono materiali che debbano essere specificamente menzionati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB (27083-27-8)

DL50 orale ratto	501 mg/kg
DL50 cutaneo ratto	> 5000 mg/kg
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,37 mg/l/4h
STA CLP (vapori)	0,5 mg/l/4h

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 6 – 8
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 6 – 8
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB (27083-27-8)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Provoca danni agli organi (vie respiratorie) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (inalazione).
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

11.2.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB (27083-27-8)

CL50 pesci 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
CE50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (metodo OCSE 202)
ErC50 alghe	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (metodo OCSE 201)
NOEC cronico crostaceo	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (metodo OCSE 211)

12.2. Persistenza e degradabilità

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Persistenza e degradabilità	Il prodotto non è stato testato.
-----------------------------	----------------------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Potenziale di bioaccumulo	Il prodotto non è stato testato.
---------------------------	----------------------------------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : leggermente inquinante per l'acqua.
Ulteriori indicazioni : Non scaricare in acque di superficie o nelle fognature

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : I recipienti vuoti saranno riciclati, riutilizzati o smaltiti in conformità ai regolamenti locali. Gli imballaggi contaminati devono essere svuotati completamente e dopo adeguata bonifica potranno essere riutilizzati. Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti analogamente alla sostanza contenuta.

Codice dell'elenco europeo dei rifiuti : 07 06 99 - rifiuti non specificati altrimenti

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo di imballaggio				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

Trasporto fluviale

Non regolato

Trasporto per ferrovia

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 Luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al REGOLAMENTO (CE) N. 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Direttiva COV (2004/42/CE)

Contenuto di VOC : 0 %

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze soggette al Regolamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze impiegate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

2,3, 6, 7, 9, 11, 12.

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
BLV	Valore limite biologico
BOD	Domanda biochimica di ossigeno (BOD)
COD	Domanda chimica di ossigeno (DCO)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

Abbreviazioni ed acronimi:	
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
Numero CE	Numero CE (Comunità Europea)
CE50	Concentrazione mediana efficace
EN	Standard Europeo
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OEL	Limite di Esposizione Professionale
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
ThOD	Richiesta teorica di ossigeno (BThO)
TLM	Limite di tolleranza mediano
COV	Composti Organici Volatili
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)
N.A.S.	Non Altrimenti Specificato
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ED	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
DOT	Dipartimento dei trasporti
TDG	Trasporto di Merci Pericolose (TMP)
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
GHS	Sistema Globale Armonizzato di Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze Chimiche
IBC-Code	Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi
ADG	Trasporto di Merci Pericolose in Australia

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0220

Altre informazioni

: Le istruzioni dei sezioni 4 fino 8, ed anche 10 fino 12 non parlano dell' impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare. Queste informazioni descrivono solamente le esigenze di sicurezza del prodotto/dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Per le specifiche di fornitura riferirsi ai rispettivi bollettini tecnici dei prodotti. Non rappresentano una garanzia delle proprietà del prodotto descritto/dei prodotti descritti nel senso delle disposizioni legali.

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3
Carc. 2	Cancerogenicità, categoria 2
EUH208	Contiene poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB. Può provocare una reazione allergica.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Sens. 1B	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e descrivono il prodotto per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto non devono essere interpretate come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.