

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : IODIOPHARM
Codice commerciale: PHK037

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

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Settori d'uso:

Usi professionali[SU22]

Categorie di prodotti:

Prodotti farmaceutici

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Pharmatek-pmc srl

Via Antonio Locatelli, 6, 20124, Milano – Italia

Tel: +39 0373-290228; Fax +39 0373-290214

Orari di lavoro: Lunedì - Venerdì 09:00-12:00 e 15:00-17:00

Working hours: Monday - Friday 09:00-12:00 and 15:00-17:00

Heures d'ouverture: lundi - vendredi 09:00 à 12:00 et 15h00-17h00

Mail: baiocco@pharmatek-pmc.com

www.pharmatek-pmc.com/

1.4. Numero telefonico di emergenza

Tel: +39 0373-290228; Fax +39 0373-290214

CENTRI ANTIVELENO:

CAVp "Osp. Pediatrico Bambino Gesù", Roma, Piazza Sant'Onofrio, 4, 165, 06 68593726;

Az. Osp. Univ. Foggia, Foggia, V.le Luigi Pinto, 1, 71122, 0881-732326;

Az. Osp. "A. Cardarelli", Napoli, Via A. Cardarelli, 9, 80131, 081-7472870;

CAV Policlinico "Umberto I", Roma, V.le del Policlinico, 155, 161, 06-49978000;

CAV Policlinico "A. Gemelli", Roma, Largo Agostino Gemelli, 8, 168, 06-3054343;

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, Firenze, Largo Brambilla, 3, 50134, 055-7947819;

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia, Via Salvatore Maugeri, 10, 27100, 0382-24444;

Osp. Niguarda Ca' Granda, Milano, Piazza Ospedale Maggiore, 3, 20162, 02-66101029;

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII, Bergamo, Piazza OMS, 1, 24127, 800883300

<http://www.unece.org/>

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

GHS07, GHS08

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Skin Sens. 1, Repr. 2

Codici di indicazioni di pericolo:

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H361d - Sospettato di nuocere al feto.

Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.
Attenzione: il prodotto è sospettato di nuocere al feto.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS07, GHS08 - Attenzione



Codici di indicazioni di pericolo:
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361d - Sospettato di nuocere al feto.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

- P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento

- P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente

Contiene:

Polyvinylpyrrolidone iodine

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio moderato" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

UNICAMENTE AD USO DI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Non pertinente

3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
Polyvinylpyrrolidone iodine - FEMA -	>= 3 <= 6%	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317;	-	25655-41-8	-	-

IODIOPHARM

Emessa il 21/02/2018 - Rev. n. 1 del 21/02/2018

3 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2015/830

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
		Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335; Repr. 2, H361d				

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.
In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

Ingestione:

Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

SEZIONE 5. Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Nei locali abitati non utilizzare su grandi superfici.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

Proteggere dalle fonti di calore e dall'esposizione diretta del sole. Operare in ambiente ben ventilato. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Prendere misure preventive per evitare la produzione di cariche elettrostatiche.

Evitare il contatto con occhi. Non inalare i vapori o nebbie.

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione


Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto
Indossare maschera

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani
Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Altro
Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria
Utilizzare una protezione respiratoria adeguata (EN 14387:2008)

d) Pericoli termici
Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche
9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	LIQUIDO ROSSO	
Odore	INODORE / ODORLESS	
Soglia olfattiva	Non determinato	
pH	Non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non determinato	
Punto di infiammabilità	Non determinato	
Tasso di evaporazione	Non determinato	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non determinato	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non determinato	
Tensione di vapore	Non determinato	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Densità di vapore	Non determinato	
Densità relativa	Non determinato	
Solubilità	Non determinato	
Idrosolubilità	Non determinato	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato	
Temperatura di autoaccensione	Non determinato	
Temperatura di decomposizione	Non determinato	
Viscosità	Non determinato	
Proprietà esplosive	Non determinato	
Proprietà ossidanti	Non determinato	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Nessun rischio di reattività

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas tossici a contatto con acidi, ammidi, ammine alifatiche ed aromatiche, carbammati, sostanze alogenate, isocianati, solfuri organici, nitrili, organo fosfati, solfuri inorganici, composti polimerizzabili.

Può infiammarsi facilmente a contatto con altre sostanze.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

ATE(mix) oral = 200.000,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

(a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(b) corrosione / irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (g) tossicità riproduttiva: Attenzione: il prodotto è sospettato di nuocere al feto.
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

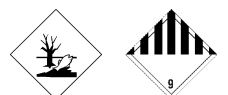
SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**14.1. Numero ONU**

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: 3082

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 5 L collo 30 Kg

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 5 L collo 20 Kg



14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID/IMDG: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
ICAO-IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Classe : 9
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Etichetta : 9+Ambiente
ADR: Codice di restrizione in galleria : --
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Quantità limitate : 5 L
IMDG - EmS : F-A, S-F

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR/RID/ICAO-IATA: Prodotto non pericoloso per l'ambiente
IMDG: Contaminante marino : No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili. Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009. Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
. D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter). Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi . Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo. DLgs 334/99 - Attività a rischio di incidenti rilevanti . DLgs 152/99 - Tutela della acque - scarichi idrici . DPR 203/88 - Emissioni in atmosfera . DLgs 22/97 - Norme sui rifiuti, sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio.

Principali fonti bibliografiche:

ECDIN : Environmental Chemicals Data and Informatio Network- Join Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's Dangerous Properties of Industrial Materials - Eight Edition - Van Nostrand Reinold

NIOSH - Registry of toxic effects of chemical substances (1983)

I.N.R.S. - Fiche Toxicologique

CESIO - Classification and labelling of anionic, nonionic surfactants (1990)

Direttiva 67/548 29° Adeguamento

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento (CE) 1272/2008 CLP

Regolamento (CE) 1907/2006 REACH
Regolamento (CE) 453/2010
Regolamento (CE) 1223/2009
Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004
Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
Direttiva 76/768/CEE
The Merck Index Ed. 10
HADLING Chemical Safety
European Chemicals Bureau: Existing Chemicals, <http://ecb.jrc/existing-chemicals/>
Sigma-Aldrich S.r.l
Sigma-Aldrich Co. LLC.
Gruppo BASF
Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena 299 - 00161 - Roma (I)
A.C.G.I.H. – Documentary of the Threshold Limit Values
SIGMA-ALDRICH – Library of Chemical Safety Data
BOZZA MARUBINI M. et al. – Intossicazioni acute. Meccanismi, diagnosi e terapia. OEMF
BREThERICK – Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards
ECETOC – Monographs, Technical Reports, Special Reports, Documents, Joint Assessment of Commodity Chemicals
EPA – Chemical Emergency Preparedness Program – Interim Guidance – Chemical profiles
IARC – Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans
PATTY – Industrial Hygiene and Toxicology (3 Ed.)
SAX – Dangerous Properties of Industrial Materials (7 Ed.)
INRS – Fiche toxicologique (CD-ROM ed. 2002)
INRS – Réaction Chimiques Dangereuses
IPCS – Environmental Health Criteria
IPCS – Concise International Chemical Assessment Document
ITI – Toxic and Hazardous Industrial Chemical Safety Manual
IUCLID – International Uniform Chemical Information Database (CD-ROM)
KEITH & WALTERS – Compendium of Safety Data Sheets for Research and Industrial Chemicals
VCH
VERSCHUEREN K. – Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals – 2 E(5.)
MERCK & Co. – The Merck Index
NIOSH/RTECS – Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
WEAST – Handbook of Chemistry and Physics
NFPA – Fire Protection Guide for Hazardous Materials, National Fire Protection Boston – National Fire Codes Vol 13
DUTCH ASSOCIATION OF SAFETY EXPERTS – Handling Chemicals Safety
REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:
HP10 - Tossico per la riproduzione

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

- H315 = Provoca irritazione cutanea
- H317 = Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 = Provoca grave irritazione oculare.
- H335 = Può irritare le vie respiratorie.
- H361d = Sospettato di nuocere al feto.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Le informazioni contenute si riferiscono alle conoscenze del prodotto alla data della presente scheda. Il prodotto non

IODIOPHARM

Emessa il 21/02/2018 - Rev. n. 1 del 21/02/2018

10 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2015/830

deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli specificati.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza, si basano sulle nostre attuali conoscenze e leggi vigenti in UE e nazionali, mentre le condizioni di lavoro degli utenti è fuori dalla nostra conoscenza e controllo; Tuttavia non possono essere esaurienti e dovranno pertanto essere considerate puramente indicative. Il prodotto non va usato per scopi diversi da quelli indicati. E' sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalle leggi vigenti.

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente. ***

Contact: HC-RA-DE08P

Fon: +49 5661 71-27 47

Fax: +49 5661 71-27 47

Email: verena.boll@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: July 11, 2017

For submission to the competent authority

**Explanatory Note on Material Safety Data Sheets (MSDS) for
Medicinal Products and Medical Devices**

No MSDS is available for medicinal products or medical devices for the following reasons:

According to the relevant European legislation (Commission Directive 1999/45/EC concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations) safety data sheets are required for dangerous preparations. This directive does not apply for the following products (article 1, point 5):

- (a) medicinal products for human or veterinary use, as defined in Directive 65/65/EEC (1);
- (b) cosmetic products as defined in Directive 76/768/EEC (2);
- (c) mixtures of substances which, in the form of waste, are covered by Directives 75/442/EEC (3) and 78/319/EEC (4);
- (d) foodstuffs;
- (e) animal feedingstuffs;
- (f) preparations containing radioactive substances as defined by Directive 80/836/Euratom (5);
- (g) medical devices which are invasive or used in direct physical contact with the human body

Page 2 to the letter of July 11, 2017 to
For submission to the competent authority

Under REACH:

Title IV, Article 31 of Directive REGULATION (EC) No 1907/2006 (REACH) lays down the "Requirements for Safety Data Sheets".

However, Article 2 states the following waiver for this requirement:

6. The provisions of Title IV shall not apply to the following preparations in the finished state, intended for the final user:

(a) medicinal products for human or veterinary use, within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 and Directive 2001/82/EC and as defined in Directive 2001/83/EC;

(b) cosmetic products as defined in Directive 76/768/EEC;

(c) medical devices which are invasive or used in direct physical contact with the human body

B. Braun Melsungen AG

i. V.

i. A.


Dr. Joachim Bünger
(Director Global Regulatory Affairs Pharma
Template & Submission)


Verena Boll
(Specialist Global Regulatory Affairs Pharma
Strategy & Projects)



EMERGENCY BURN CARE

(PTY) LTD
Reg No: 91-29023-23

MEDOPARK, BLOCK 3
NO.1 MANCHESTER ROAD, WADEVILLE
SOUTH AFRICA

P. O. BOX 14737
WADEVILLE 1422
SOUTH AFRICA

TEL: +27 (0)11 827 4140
FAX: +27 (0)11 827 9009

EMAIL: max@burnshield.com

MANUFACTURERS OF BURNSHIELD® EMERGENCY BURN CARE PRODUCTS

SAFETY DATA SHEET

SDS No: 01c	BURNSHIELD DRESSINGS	PAGES 1 of 5
-------------	-----------------------------	--------------

SECTION 1 – IDENTIFICATION

TRADE NAME:	BURNSHIELD		
PRODUCT DESCRIPTION:	BURNSHIELD STERILE HYDROGEL BURN DRESSING		
DOSAGE FORM:	DRESSINGS OF VARIOUS SIZES:		
SIZES	100mm x 100mm	IDENTIFIER :	901111
	200mm x 200mm		900906
	600mm x 400mm		901007
	600mm x 400mm Face Mask		901135
	200mm x 450mm		901001
	200mm x 450mm Face Mask		901000
	25mm x 0,5m (Digits)		901130
	50mm x 1,0m (Limbs)		901131
APPLICATION:	EMERGENCY TREATMENT OF ALL TYPES OF BURNWOUNDS AND SCALDS		
PRODUCT DESCRIPTION:	POLYURETHANE DRESSING WETTED WITH BURNSHIELD GEL CONTAINED IN A MULTILAYERED ALUMINIUM POUCH		

MANUFACTURER CONTACT: BURNSHIELD (PTY) LTD
 MEDOPARK
 BLOCK 3
 NO 1 MANCHESTER ROAD
 WADEVILLE
 SOUTH AFRICA

TEL: +27 11 827 4140

EMAIL: max@burnshield.com

SECTION 2 – HAZARD(S) IDENTIFICATION

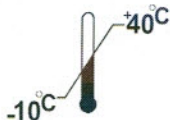
NO HEALTH OR PHYSICAL HAZARDS ARE IDENTIFIED FOR USE, STORAGE OR TRANSPORTATION OF BURNSHIELD DRESSINGS

WARNINGS:

- (i) DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
- (ii) SAFE FOR USE ON CHILDREN AND FACIAL BURNS

PHYSICAL HAZARDS:

- (i) PROTECT FROM EXTREME TEMPERATURES (-10°C TO +40°C)



PROPERTY OF GELLING MIXTURE:

- (i) NON TOXIC
- (ii)



EMERGENCY BURN CARE

(PTY) LTD
Reg No: 91-29023-23

MEDOPARK, BLOCK 3
NO.1 MANCHESTER ROAD, WADEVILLE
SOUTH AFRICA

P. O. BOX 14737
WADEVILLE 1422
SOUTH AFRICA

TEL: +27 (0)11 827 4140

FAX: +27 (0)11 827 9009

EMAIL: max@burnshield.com

MANUFACTURERS OF BURNSHIELD® EMERGENCY BURN CARE PRODUCTS

SDS No: 01c	BURNSHIELD DRESSINGS	PAGES 2 of 5
-------------	-----------------------------	--------------

SECTION 3 – COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

PROPRIETARY: YES

NAME	IDENTIFIER NUMBER/ CAS #	WEIGHT PERCENT CONTENT
TEA-TREE OIL	7732-18-5	1%
GELLING MIXTURE	PROPRIETARY	
PURIFIED WATER (AQUA)	PROPRIETARY	ad 100%<

SECTION 4 FIRST AID MEASURES

GENERAL	NONE
INHALATION	NONE – MOVE AWAY FROM SOURCE
SKIN CONTACT	IF SLIGHT IRRITATION OCCURS, RINSE WITH WATER AND STOP USE
EYE CONTACT	FLUSH WITH WATER FOR A MINIMUM OF 5 MINUTES. IF IRRITATION PERSISTS, SEEK MEDICAL ATTENTION.
INGESTION	NONE
INFORMATION TO HEALTH PERSONEL	THE LD50 HAS BEEN ESTABLISHED TO BE IN EXCESS OF 10G/KG BODY WEIGHT, THUS POSING A VERY LOW POTENTIAL RISK
MORE INFORMATION	BURNSHIELD GEL IS COMPOSED MAINLY OF WATER AND IS VERY LOW HEALTH RISK. A SLIGHT SKIN IRRITATION (SKIN REDDENING TO BE OBSERVED IF PATIENT IS ALLERGIC TO THE GEL).

SECTION 5 FIRE FIGHTING MEASURES

SUITABLE EXTINGUISHER	WATER, FOAM AND DRY CHEMICAL
UNSUITABLE EXTINGUISH MEDIA	NONE
FIRE AND EXPLOSION HAZARDS	NONE
PERSONAL PROTECTION WHEN FIREFIGHTING	FIREFIGHTERS TO BE AWARE THAT BURNING POLYURETHANE RESULTS IN GAS TOXIC FUMES. MASKS TO BE WORN.
SPECIAL FIREFIGHTING PROCEDURES	PRECAUTION RECOMMENDATION FOR FIREFIGHTERS

SECTION 6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

PERSONAL PRECAUTIONS	NO PROTECTIVE GEAR REQUIRED
ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS	DO NOT BURN THE POLYURETHANE FOAM AS THIS WILL RESULT IN TOXIC FUMES
CLEANING MEASURES	RINSE WITH WATER
GENERAL	BURNSHIELD GEL IS WATER SOLUBLE AND IS EASILY RINSED.



EMERGENCY BURNCARE

(PTY) LTD
Reg No: 91-29023-23

MEDOPARK, BLOCK 3
NO.1 MANCHESTER ROAD, WADEVILLE
SOUTH AFRICA

P. O. BOX 14737
WADEVILLE 1422
SOUTH AFRICA

TEL: +27 (0)11 827 4140

FAX: +27 (0)11 827 9009

EMAIL: max@burnshield.com

MANUFACTURERS OF BURNSHIELD® EMERGENCY BURNCARE PRODUCTS

SDS No: 01c	BURNSHIELD DRESSINGS	PAGES 3 of 5
-------------	-----------------------------	--------------

SECTION 7 HANDLING AND STORAGE

SPECIAL PRECAUTIONS	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
HANDLING	NO SPECIAL PRECAUTIONS
STORAGE	STORE AT ROOM TEMPERATURE. PROTECT FROM EXTREME TEMPERATURES FOR PROLONGED PERIODS OF TIME.
OTHER INFORMATION	THE BURNSHIELD DRESSING IS SUPPLIED IN A STERILE STATE. SPECIAL PRECAUTIONS SHOULD BE OBSERVED TO ENSURE THAT THE PACKAGING IS NOT DAMAGED DURING STORAGE AND HANDLING.

SECTION 8 EXPOSURE CONTROL/PERSONAL PROTECTION

THIS REFERS TO PURE 100% TEA TREE OIL. BURNSHIELD GEL CONSIST OF NO MORE THAN 1,0%

EXPOSURE	NONE; GEL CONTAINS LESS THAN 1% TEA TREE OIL
RESPIRATORY PROTECTION	NONE; GEL CONTAINS LESS THAN 1% TEA TREE OIL
EYE PROTECTION	NONE; GEL CONTAINS LESS THAN 1% TEA TREE OIL
HAND PROTECTION	NONE; GEL CONTAINS LESS THAN 1% TEA TREE OIL
SKIN PROTECTION	NONE; GEL CONTAINS LESS THAN 1% TEA TREE OIL

SECTION 9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

FOAM	POLYURETHANE DRESSING WETTED WITH BURNSHIELD GEL
COLOUR OF GEL	WHITE TO COLOURLESS
ODOUR OF GEL	OF TEA TREE OIL (MEDICAL SCENT)
DENSITY	APPROX 1.000g/cm ³ AT 20°C
VISCOSITY	MINIMUM 5000cPs (BROOKFIELD – SPINDLE 6:20rpm)
BOILING POINT	APPROX 106°C/228°F
PH	5.5 – 7.5
AUTO IGNITION TEMP	WILL NOT AUTO-IGNITE
SOLUBILITY IN WATER	100% SOLUBLE IN WATER

SECTION 10 STABILITY AND REACTIVITY

STABILITY	BURNSHIELD GEL IS VERY STABLE THROUGH A WIDE RANGE OF TEMPERATURES AND HUMIDITY
REACTIVITY	WILL NOT REACT WITH OTHER SUBSTANCES. WILL DISSOLVE OTHER WATER SOLUBLE CHEMICALS WHEN IN CONTACT.
HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS	BURNSHIELD GEL CONTAINS 1,0% TEA TREE OIL. THEREFORE NON HAZARDOUS.
OTHER INFORMATION	BURNSHIELD GEL IS STABLE FOR MINIMUM 5 YEARS. NO HARMFUL DEGRADATION PRODUCTS HAVE BEEN ESTABLISHED. WATER SOLUBLE SUBSTANCES MAY DISSOLVE WHEN IN CONTACT WITH BURNSHIELD GEL. BURNSHIELD GEL IS COMPRISED MAINLY OF WATER AND WILL THUS CONDUCT ELECTRICITY.



EMERGENCY BURNCARE

(PTY) LTD
Reg No: 91-29023-23

MEDOPARK, BLOCK 3
NO.1 MANCHESTER ROAD, WADEVILLE
SOUTH AFRICA

P. O. BOX 14737
WADEVILLE 1422
SOUTH AFRICA

TEL: +27 (0)11 827 4140

FAX: +27 (0)11 827 9009

EMAIL: max@burnshield.com

MANUFACTURERS OF BURNSHIELD® EMERGENCY BURNCARE PRODUCTS

SDS No: 01c	BURNSHIELD DRESSINGS	PAGES 4 of 5
-------------	-----------------------------	--------------

SECTION 11 TOXICOLOGICAL INFORMATION

GENERAL	BURNSHIELD GEL HAS BEEN ESTABLISHED AS BEING NON-TOXIC
INHALATION	NON-TOXIC
SKIN CONTACT	NON-TOXIC
EYE CONTACT	NON-TOXIC
INGESTION	LOW RISK – LD50 MORE THAN 10g/kg BODY WEIGHT
CHRONIC EFFECTS	NONE
SENSITISATION	HYPERSENSITIVE SKINS MAY DEVELOP A SLIGHT SKIN REDDENING ON CONTACT
MUTOGENICITY	NONE
CANCER	NONE
REPRODUCTION	NO EFFECTS
OTHER TOXICOLOGICAL INFORMATION	NO OTHER TOXICOLOGICAL EFFECTS KNOWN
ORAL TOXICITY	LOW RISK – LD50 MORE THAN 10g/kg BODY WEIGHT
DERMAL TOXICITY	NONE
INHALATION TOXICITY	NONE

SECTION 12 ECOLOGICAL INFORMATION

MOBILITY	NOT APPLICABLE
BIODEGRADABILITY	PRODUCT IS TOTALLY BIODEGRADABLE OR RECYCLABLE
ACCUMUALTION	NO EFFECTS
ECOTOXICITY	THE ENVIROMENTAL EFFECTS OF THIS PRODUCT HAS NOT BEEN FULLY INVESTIGATED
OTHER EFFECTS	NONE

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS

DECONTAMINATION/DISPOSAL	NO SPECIAL PRECAUTIONS, CAN BE FLUSHED DOWN THE DRAIN
DISPOSAL GROUP	NOT APPLICABLE
OTHER EFFECTS	NONE

SECTION 14 TRANSPORT INFORMATION

DOT CLASSIFICATION	NOT REGULATED FOR DOMESTIC TRANSPORT
IATA CLASSIFICATION	NOT REGULATED FOR INTERNATIONAL TRANSPORT
IMDG CLASSIFICATION	NOT REGULATED FOR INTERNATIONAL WATER TRANSPORT



EMERGENCY BURNCARE

(PTY) LTD
Reg No: 91-29023-23

MEDOPARK, BLOCK 3
NO.1 MANCHESTER ROAD, WADEVILLE
SOUTH AFRICA

P. O. BOX 14737
WADEVILLE 1422
SOUTH AFRICA

TEL: +27 (0)11 827 4140

FAX: +27 (0)11 827 9009

EMAIL: max@burnshield.com

MANUFACTURERS OF BURNSHIELD® EMERGENCY BURNCARE PRODUCTS

SDS No: 01c	BURNSHIELD DRESSINGS	PAGES 5 of 5
-------------	-----------------------------	--------------

SECTION 15 REGULATORY INFORMATION

BURNSHIELD DRESSINGS ARE PRODUCTS USED IN THE EMERGENCY TREATMENT OF ALL TYPE OF BURNS AND SCALDS. IT IS CLASSIFIED AS A MEDICAL DEVICE.

SECTION 16 OTHER INFORMATION INCLUDING DATE OF PREPARATION OR LAST REVISION

ORIGINAL DATE:	OCTOBER 1999
REVISION DATE:	19 MARCH 2016
REVISION VERSION:	11
FURTHER INFORMATION CONTACT:	M. DI DOMENICO +27 (11) 827 4140 max@burnshield.com

Disclaimer: The information provided on this SDS is correct to the best of our knowledge. Information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guide for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such in combination with any other material or in any process, unless specified in the text

Scheda di sicurezza

GHIACCIO ISTANTANEO EASY ICE

Scheda di sicurezza del 20/12/2019, revisione 09

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

- 1.1. Identificatore del prodotto
Identificazione della miscela:
Nome commerciale: Ghiaccio istantaneo
Codice commerciale: EASY ICE, IMPLANT ICE, DISPO ICE
- 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
Descrizione/Utilizzo: Dispositivo medico per terapia mediante uso del freddo
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Fornitore:
DISPOTECH SRL – via M. del Grosso, 8/12 – 23022 Chiavenna (SO) – Italia
Phone +39 0343 36711
Fax +39 0343 36567
- Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza:
quality@dispotech.it
- 1.4. Numero telefonico di emergenza
Telefono: +39-0343 36711 Fax: +39-0343 36567

Elenco Centri Antiveleni (CAV):
Centro Antiveleni - Ospedale di Niguarda - Milano - Tel. 02/66101029
Azienda ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo - Tel. 800883300
Azienda Ospedaliera Università di Foggia - Foggia - Tel. 800183459
Centro Antiveleni - Azienda Ospedaliera Careggi - Firenze - Tel. 055/7947819
Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti Cardarelli - Napoli - Tel. 081/5453333
Centro Antiveleni - Policlinico A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma - Tel. 06/3054343
Centro Antiveleni – Policlinico Umberto I- Roma - Tel. 06/49978000
Centro Antiveleni – Ospedale pediatrico Bambin Gesù - Roma - Tel. 06/68593726
Centro Antiveleni - Cen. Naz. Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. 0382/24444

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tuttavia è stato fornito corredato di una scheda di sicurezza su richiesta.

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
Criteri Regolamento CE 1272/2008 (CLP):
N.A.
- 2.2. Elementi dell'etichetta

Indicazioni di Pericolo:
Nessun pericolo.

Consigli Di Prudenza:
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P273 Non disperdere nell'ambiente.

Disposizioni speciali:
Nessuna

Disposizioni speciali in base all'Allegato XVII del REACH e successivi adeguamenti:
N.A.

Scheda di sicurezza

GHIACCIO ISTANTANEO EASY ICE

2.3. Altri pericoli

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

Altri pericoli:

Nessun altro pericolo

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

N.A.

3.2. Miscela

Busta composta da un film multistrato di materiale plastico che contiene a sua volta urea, cloruro d' ammonio ed una busta multistrato di materiale plastico contenente acqua.

Q.tà	Nome	Numero d'identif.
10- 30%	Cloruro di ammonio	Numero Index: 017-014-00-8 CAS: 12125-02-9 EC: 235-186-4 Nr. Reg.:
10 - 30%	Urea	CAS: 57-13-6 EC: 200-315-5 Nr. Reg.: 01-21194632 77-33-XXXX
40 – 60 %	Acqua potabile	Numero N.A. Index: CAS: EC: Nr. Reg.:
/	Multistrato di film plastico inerte	Numero N.A. Index: CAS: EC: Nr. Reg.:

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Note generali:

Non aprire o lacerare il sacchetto.

In caso di contatto con la pelle:

Nessuno.

In caso di contatto con la pelle del contenuto:

Sciacquare abbondantemente con acqua.

In caso di contatto con gli occhi:

Chiudere gli occhi per evitare di ferirsi con gli angoli del sacchetto.

In caso di contatto con gli occhi del contenuto:

Sciacquare abbondantemente con acqua (almeno 15 minuti).

In caso di ingestione:

N.A.

In caso di ingestione del contenuto:

Consultare il medico

In caso di inalazione:

Nessuno.

In caso di inalazione del contenuto:

Scheda di sicurezza

GHIACCIO Istantaneo EASY ICE

Respirare aria fresca.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
Nessuno.

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

Trattamento:

Nessuno

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i fumi prodotti dalla combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

Consigliato l'utilizzo di guanti di gomma.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Raccogliere il prodotto e lavare con acqua.

6.2. Precauzioni ambientali

Nessun rischio.

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

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non forare o lacerare il sacchetto.

Evitare lo schiacciamento del sacchetto.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Tenere lontano da fiamme libere, scintille e sorgenti di calore. Evitare l'esposizione diretta al

Materie incompatibili:

Nessuna in particolare. Si veda anche il successivo paragrafo 10.

Indicazione per i locali:

Freschi ed adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso particolare.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

N.A.

Valori limite di esposizione DNEL

N.A.

Valori limite di esposizione PNEC

Scheda di sicurezza

GHIACCIO ISTANTANEO EASY ICE

N.A.

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi:

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro.

Protezione della pelle:

Non è richiesta l'adozione di alcuna precauzione speciale per l'uso normale.

Protezione delle mani:

Non richiesto per l'uso normale.

Protezione respiratoria:

Non necessaria per l'utilizzo normale.

Rischi termici:

Nessuno.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessuno.

Controlli tecnici idonei:

Nessuno.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore
Aspetto e colore:	busta sigillata sui due lati corti e sul lato centrale posteriore; stampa di vari colori
Odore:	Inodore
Soglia di odore:	N.A.
pH:	N.A.
Punto di fusione/congelamento:	N.A.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	N.A.
Punto di infiammabilità:	N.A.
Velocità di evaporazione:	N.A.
Infiammabilità solidi/gas:	N.A.
Limite superiore/inferiore d'infiammabilità o esplosione:	N.A.
Pressione di vapore:	N.A.
Densità dei vapori:	N.A.
Densità relativa:	N.A.
Idrosolubilità:	Solubile (contenuto)
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):	N.A.
Temperatura di autoaccensione:	N.A.
Temperatura di decomposizione:	N.A.
Viscosità:	N.A.
Proprietà esplosive:	N.A.
Proprietà comburenti:	N.A.

9.2. Altre informazioni

Scheda di sicurezza

GHIACCIO ISTANTANEO EASY ICE

N.A.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.1. Reattività
Stabile in condizioni normali.
- 10.2. Stabilità chimica
Stabile in condizioni normali.
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
Stabile in condizioni normali.
- 10.4. Condizioni da evitare
Stabile in condizioni normali.
- 10.5. Materiali incompatibili
Nessuno.
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi
Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

N.A.

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

N.A.

Se non diversamente specificati, i dati richiesti dal Regolamento (UE)2015/830 sotto indicati sono da intendersi N.A.:

- a) tossicità acuta;
- b) corrosione/irritazione cutanea;
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
- e) mutagenicità delle cellule germinali;
- f) cancerogenicità;
- g) tossicità per la riproduzione;
- h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;
- j) pericolo in caso di aspirazione.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

- 12.1. Tossicità
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.
N.A.
- 12.2. Persistenza e degradabilità
Nessuno
N.A.
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo
N.A.
- 12.4. Mobilità nel suolo
N.A.
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna
- 12.6. Altri effetti avversi
Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

Scheda di sicurezza

GHIACCIO ISTANTANEO EASY ICE

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Utilizzare il prodotto senza eccesso e non disperderlo nell'ambiente. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU:

N.A.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU:

N.A.

14.3 Classe/i di pericolo per il trasporto:

N.A.

14.4 Gruppo d'imballaggio:

ADR-Packing Group: N.A.

14.5 Pericoli per l'ambiente

N.A.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuna.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

N.A.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per il prodotto.

SEZIONE 16: altre informazioni

Questo documento è stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ADR:	Accordo europeo riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via stradale.
CAS:	Servizio del Chemical Abstract (divisione della American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL:	Livello derivato senza effetto.
IATA:	Associazione internazionale per il trasporto aereo.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.

Scheda di sicurezza

GHIACCIO Istantaneo EASY ICE

LC50:	Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione testata.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione testata.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
STOT:	Tossicità bersaglio organo specifica.