

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

1. Identificarea substantei/amestecului și a societatii

1.1. Element de identificare a produsului

Promanum pure

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

Dezinfectant pentru maini.

1.3. Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1

D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL

Log Center Timisoara Modulul 6

307350 Remetea Mare, nr. 636

DN6 km 546 + 400 dreapta, jud. Timis

1.4. Numar de telefon care poate fi apelat in caz de urgenta

Nr. de telefon de urgenta – Institutul National de Sanatate Publica, Bucuresti, str. Dr. Leonte , nr. 1-3, sector 5. – 021/3183606

Nr. de telefon pentru urgente B. Braun Medical SRL - 0256 284905

2. Identificarea pericolelor

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

Categorii de pericol :

Lichid inflamabil : Flam Liq. 2

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

Indicatii de pericol:

Fraze de pericol :

H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili.

H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor

2.2. Elemente pentru eticheta

Cuvant de avertizare : Pericol

Pictograme de pericol :

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268



GHS02



GHS07

Fraze de pericol

- H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili.
H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor.

Fraze de precautie

- P210 - A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis.
P233 - Pastrati recipientul inchis etans.
P243 - Luati masuri de precautie impotriva descarcarilor electrostatice.
P280 - Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/ echipament de protectie a fetei.
P305 + P351 + P338 - IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti.
P337 + P313 - Daca iritarea ochilor persista: consultati medicul.

Observatii suplimentare privind etichetarea

Se aplica pentru tarile in care acest produs este clasificat ca produs medicamentos; gata de utilizare medicala, acest produs nu este supus obligatiei de etichetare in conformitate cu directivele CE din aceste tari. Conform cu sectiunea 1.5.2 din Anexa I a Regulamentului (EC) Nr. 1272/2008, urmatoarele fraze H si P pot fi omise pentru flacoanele < 125ml : H225,H319, P210, P233, P243, P280, P305+P351+P338, P337+P313

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

2.3 Alte pericole :

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

3. Compozitie/Informatii privind componentii

3.2. Amestecuri

Caracterizare chimica

Solutie alcoolica

Componenti periculosi:

Nr. EC	Nr. CAS	Denumirea chimica	Cantitate	Nr. Index	Clasificare in acord cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nr. REACH
200-578-6	64-17-5	Etanol	< 80 %	603-002-00-5	Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; H225, H319	01-2119457610-43
200-661-7	67-63-0	2-Propanol	< 15 %	603-117-00-0	Flam. Liq. 2, Eye Irrit.2, STOT SE 3 H225 H319 H336	01-2119457558-25

Lista completa a frazelor H si EUH – la Sectiunea 16

4. Masuri de prim ajutor

4.1 Descrierea masurilor de prim ajutor

Informatii generale

Indepartati imediat imbracamintea contaminata.

Daca nu va simtiti bine, cereti sfatul medicului.

Dupa inhalare

Iesiti urgent la aer curat dupa inhalarea accidentala a vaporilor.

Daca apar simptome, consultati medicul.

Dupa contactul cu pielea

Nu sunt necesare precautii speciale.

Dupa contactul cu ochii

Clatiti bine cu multa apa chiar si pe sub pleoape, cel putin 15 minute.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Daca iritatia persista consultati specialistul.

Dupa ingestie

Beti imediat multa apa.

Nu induceti voma.

Consultati imediat medicul.

Induceti voma doar la sfatul medicului.

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

Cauzeaza iritatii oculare serioase.

Atentie. Feriti-va, pericol de aspiratie

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

Trateaza simptomele

5. Masuri de combatere a incendiilor

5.1 Medii de stingere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Spuma rezistenta la alcool, dioxid de carbon (CO₂), pulberi uscate, jet de apa pulverizat.

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

Jet cu volum mare de apa.

5.2 Pericole speciale rezultate din expunerea la substanta/ amestec

Focul poate produce :

Monoxid de carbon, dioxid de carbon.

5.3 Echipament special de protectie pentru pompieri

Utilizati un aparat de respirat autonom.

Echipament de protectie.

Informatii suplimentare

Pastrati departe de orice flacara sau sursa de scantei – Fumatul interzis.

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

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

Raciti recipientele cu risc, cu jet de apa pulverizat.

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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

6. Masuri de luat in caz de dispersie accidentala

6.1 Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgenta

In cazul formarii de vapori folositi masca de gaze.

Evitati contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

Asigurati o ventilatie adecvata.

Pastrati departe de surse de aprindere.

6.2 Precautii pentru mediul inconjurator

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

6.3 Metode de curatenie

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

Colectati reziduurile in containere adecvate, in vederea eliminarii.

6.4 Trimiteri catre alte sectiuni

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

Informatii privind eliminarea, la Sectiunea 13.

7. Manipulare si depozitare

7.1 Precautii pentru manipularea in conditii de securitate

Sfaturi de manipulare in conditii de siguranta

Nu inhalati vaporii sau aerosolii.

Evitati contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

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

Informatii privind protectia impotriva incendiilor si exploziilor

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

Nu fumati – produs volatil!

Luati masuri de protectie fata de descarcarile statice.

Nu pulverizati in flacara sau intr-un material incandescent.

7.2. Conditii de depozitare In conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilitati

Cerinte privind zona de depozitare si recipientele

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

Respectati regulile privind materialele explozibile.

Informatii referitoare la compatibilitatea la depozitare

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Incompatibil cu:

Agenti oxidanti;

Metale alcaline si alcalino-pamantose.

Recomandari suplimentare referitoare la conditiile de depozitare

Depozitati departe de alimente, bauturi si hrana animalelor.

7.3. Utilizare finala specifica (utilizari finale specifice)

Dezinfectant pentru maini.

8. Controale ale expunerii /protectia personala

8.1 Parametrii de control

Limita de expunere(EH40)

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

8.2 Controale ale expunerii

Protectia ocupationala

Asigurati o ventilatie adecvata, in special in spatii inguste.

Masuri de igiena si de protectie

Nu inhalati vaporii sau aerosolii.

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

Indepartati imbracamintea contaminata.

Evitati contactul cu ochii.

Protectia ochilor/fetei

Ochelari de protectie cu protectie laterala (EN 166).

Protectia mainilor

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

Aceasta recomandare se refera exclusiv la compatibilitatea chimica și testul de laborator conform EN 374 efectuate in conditii de laborator.

Cerintele pot varia in functie de utilizare. Prin urmare, este necesar sa se respecte recomandarile date de producator referitoare la manușile de protectie.

Protectia respiratorie

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Nu este necesar in mod normal echipament de protectie respiratorie.
Folositi aparat de respirat in cazul formarii de ceata sau de aerosoli.

9. Proprietati fizice si chimice

9.1 Informatii privind proprietatile fizice si chimice si chimice de baza

Stare fizica	Lichida
Culoare	Incolora
Miros	Alcoolic

Modificarea starii fizice

	Valoare	Metoda	Observatii
Punct de fierbere	80° C		
Punct de aprindere	14° C	DIN 51755	
Temperatura de combustie	> 405° C		
Limita inferioara de explozie	2 vol. %		
Presiunea vaporilor (la 20°C)	77 hPa		
Densitate (la 20°C)	0,83 g/cm ³		
Solubilitate in apa (la 20°C)			Miscibil
Concentratia solventului	< 95%		

9.2. Alte informatii

Nu sunt disponibile.

10. Stabilitate si reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se descompune in conditiile recomandate de manipulare si depozitare.

10.2 Stabilitate chimica

Stabil in conditii normale

10.3 Reactii periculoase posibile

Reactii cu agenti oxidanti.
Reactii cu metale alcaline.
Reactii cu metale alcalino-pamantose.

10.4 Conditii de evitat

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Amestecul vapori/aer este exploziv la incalzire.
La incalzire se pot elibera vapori, care se pot aprinde.

10.5 Materiale de evitat

Agenti oxidanti;
Metale alcaline si alcalino-pamantoase.

10.6 Produse de descompunere periculoase

Monoxid de carbon, dioxid de carbon.

11. Informatii toxicologice

11.1. Informatii privind efectele toxicologice

Toxicitate acuta

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.
Nu exista date toxicologice disponibile.

Iritare si corozioane

Provoaca leziuni oculare grave.
Iritarea pielii : Neclasificat

Efecte de sensibilizare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

STOT - o singura expunere

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Efecte grave in urma expunerii repetate sau prelungite

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Pericol prin aspirare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Informatii suplimentare cu privire la teste

Clasificarea in conformitate cu procedura de evaluare specificata in Regulamentul (CE) nr 1272/2008

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Experienta practica

Alte observatii

Inhalarea vaporilor in cantitati crescute poate avea efect narcotic.

Ingestia poate produce iritatii ale cailor respiratorii superioare si tulburari gastrointestinale.

Ingestia sau inhalarea unor cantitati mari poate cauza leziuni la nivelul tractului gastrointestinal, ficatului, rinichilor si a sistemului nervos central.

12. Informatii ecologice

12.1 Toxicitate

Nu sunt disponibile date ecologice.

12.2 Persistenta si degradabilitate

Etanol/2-Propanol

Usor biodegradabil (cf. criteriului OECD)

12.3 Potential de bioacumulare

Nu exista informatii disponibile

12.4 Mobilitate in sol

Nu exista informatii disponibile

12.5 Rezultatele evaluarii BPT si vPvB

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

12.6 Informatii suplimentare

Risc de poluare scazut pentru apa.

Informatii suplimentare

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

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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

13. Consideratii privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deeurilor

Recomandari privind eliminarea

Poate fi inlaturat ca deeu solid sau incinerat in instalatii potrivite in conformitate cu prevederile legale.

Este preferabila reciclarea produsului si nu deversarea acestuia.

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

Eliminarea deeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deeurilor de ambalaje.

HG nr.617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor măsuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide

HG128/2002 privind incinerarea deeurilor, modificată si completată prin HG 268/2005;

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

HG 349/2005 privind depozitarea deeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidenta gestiunii deeurilor si pentru aprobarea listei cuprinzand deeurile, inclusiv deeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deeurilor periculoase si nepericuloase pe teritoriul Romaniei

OUG 78/2000 privind regimul deeurilor cu modificarile si completarile ulterioare.

Codul deeurului rezidual/al produsului nefolosit:

070704 Dehuri din procese chimice organice; dehuri de la PPFU produselor chimice innobilate si a produselor chimice nespecificate in lista; alti solventi organici, lichide de spalare si solutii muma.

Clasificate ca si dehuri periculoase.

Recomandari privind recipientele

Recipientele goale trebuie reciclate, recuperate sau inlaturate.

Recipientele contaminate trebuie golite cat mai mult posibil si dupa o curatire adecvata pot fi refolosite.

Recipientele care nu pot fi curatite trebuie sa fie indepartate impreuna cu produsul.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

14. Informatii referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

14.1. Nr. ONU : ONU 1987
**14.2. Denumire corecta
ONU pentru expeditie :** ALCOOLI, N.S.A.(Etanol, 2-Propanol))
**14.3. Clasele de pericol
pentru transport:** 3
14.4. Grup de ambalare: II
Eticheta de pericol: 3



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

Transport pe cai navigabile interioare (ADN)

14.1. Nr. ONU : ONU 1987
**14.2. Denumire corecta
ONU pentru expeditie :** ALCOOLI, N.S.A.(Etanol, 2-Propanol))
**14.3. Clasele de pericol
pentru transport:** 3
14.4. Grup de ambalare: II
Eticheta de pericol: 3



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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Transport maritim (IMDG)

14.1. Nr.ONU :

ONU 1987

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie:

ALCOOLI, N.S.A.(Etanol, 2-Propanol)

14.3. Clasele de pericol

pentru transport:

3

14.4. Grup de ambalare:

II

Eticheta de pericol:

3



Poluant marin

Nu

Cantitate limitata :

1L / 30 kg

Cantitate exceptata

E2

EmS:

F-E; S-D

Transport aerian (ICAO)

14.1. Nr.ONU :

ONU 1987

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie:

ALCOOLI, N.S.A.(Etanol, 2-Propanol)

14.3. Clasele de pericol

pentru transport:

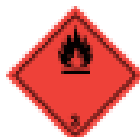
3

14.4. Grup de ambalare:

II

Eticheta de pericol:

3



Cantitate limitata pasager:

1L

Pasager LQ :

Y341

Cantitate exceptata :

E2

IATA instructiune de ambalare – pasager:

353

IATA cantitate maxima – pasager:

5 L

IATA instructiuni ambalare - Cargo

364

IATA cantitate maxima – Cargo:

60 L

14.5. Pericole pentru mediul inconjurator

Periculos pentru mediu: nu

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

14.6. Precautii speciale pentru utilizatori

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

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

Transportul are loc numai in ambalaje aprobate și adecvate.

15. Informatii de reglementare

15.1 Regulamente/legislatie in domeniul securitatii, sanatatii si la mediului specifice pentru substanta sau amestecul in cauza

Reglementari UE

2004/42/EC (VOC) <95%

Restrictiile de munca : Sa se respecte restrictiile de munca pentru tineri. Sa se respecte restrictiile de munca pentru femeile insarcinate si pentru cele care alapteaza.

Legislatie nationala armonizata

Dir. 67/548/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor chimice periculoase).

Dir. 99/45/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea preparatelor chimice periculoase).

Regulament (CE) nr. 1272/2008 (CLP),

Regulament (CE) nr. 790/2009 (1^o ATP CLP),

Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2010-REACH.

HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase;

HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase;

Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca ;

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici;

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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

Clasa de contaminare a apei (D)

1- contaminare slaba a apei

15.2 Evaluarea securitatii chimice

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

16. Alte informatii

Abrevieri si acronime

ADR = Acord european cu privire la transportul international de marfuri periculoase in trafic

RID = Regulament privind transportul internațional feroviar pentru marfuri periculoase

ADN = Acord european cu privire la transportul international al marfurilor periculoase pe cai navigabile interne

IMDG = Codul maritim internațional pentru marfuri periculoase

IATA / ICAO = Asociatia Internationala de Transport Aerian / Organizatia Aviatiei Civile Internationale

MARPOL = Conventia internationala pentru prevenirea poluarii de catre nave

IBC-Code = Codul International pentru constructia si echipamentul navelor pentru transportul in vrac al produselor chimice periculoase

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare si Etichetare a Produselor Chimice

REACH = inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice

CAS = Chemical Abstract Service

EN = Norma Europeana

ISO = Organizatia Internationala de Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Bioacumulativ si toxic persistent

vPvB = foarte persistente si foarte bioacumulativ

LD = doza letala

LC = concentratie letala

CE = Concentratie efect

IC = Concentratie de imobilizare medie sau concentratie inhibitorie medie

Fraze relevante H si EUH (numar si text integral)

H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili

H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor

H336 - Poate provoca somnolenta sau ameteala

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, partial nu se refera la folosirea si manipularea produsului (in acest sens consultati instructiunile de utilizare),

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei : 1.2

Promanum pure

00056-0268

ci la eliberarea accidentala a unor cantitati mari in urma unor accidente sau nereguli in depozitare si manipulare.

Informatiile descriu exclusiv cerintele de siguranta pentru produs si se bazeaza pe nivelul actual de cunostinte.

Specificatiile de livrare sunt mentionate in fisa produsului.

Ramane in sarcina utilizatorului sa se asigure ca produsele sunt adecvate scopului dorit si sa-si asume responsabilitatea pentru respectarea legilor si a reglementarilor in vigoare privind manipularea, transportul si depozitarea produsului respectiv.

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