

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

1. Identificarea substantei/amestecului și a societatii

1.1. Element de identificare a produsului

Prontoderm Solutie

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

Solutie pentru decolonizarea corpului incluzand MDRO prin curatare fizica.
(MDRO – organisme multi drog rezistente).

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

Producator:

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

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 :

Periculos pentru mediul acvatic: Aquatic Chronic 3

Fraze de pericol:

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

2.2. Elemente pentru eticheta :

Fraze de pericol:

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precautie

P273 - Evitati dispersarea in mediu.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

Etichetare speciala pentru anumite amestecuri

EUH208 Contine Polihexametilen clorhidrat de biguanida (Polihexanida). Poate provoca o reactie alergica.

Observatii suplimentare privind etichetarea

Acest produs nu este supus obligatiei de etichetare in conformitate cu art. 1 (5) d) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sub forma unui produs medical, deoarece acesta este utilizat in contact corporal.

2.3. Alte pericole

Nu se cunosc.

3. Compozitie/Informatii privind componentii

3.2. Amestecuri

Caracterizare chimica:

Solutie apoasa

Componenti periculosi

Nr. CE	Nr. CAS	Denumirea chimica	Cantitate	Nr. Index	Clasificare in acord cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nr. REACH
	27083-27-8	Polihexametilen clorhidrat de biguanida (Polihexanida)	0,1- <0,25%	616-207- 00-X	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor=10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor =10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410	

Lista completa a frazelor H si EUH – la Sectiunea 16

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

4. Masuri de prim ajutor

4.1. Descrierea masurilor de prim ajutor

Informatii generale

Indepartati si spalati hainele contaminate inainte de reutilizare.

Daca va simtiti rau, cereti sfatul medicului.

Dupa inhalare

lesiti la aer curat in cazul inhalarii accidentale a fumului provenit din supraincalzire sau combustie.

Daca apar simptome, consultati medicul.

Dupa contactul cu pielea

Consultati doctorul daca iritatiea pielii persista.

Dupa contactul cu ochii

Clatiti bine cu multa apa chiar si pe sub pleoape.

Daca iritatiea ochilor persista consultati specialistul.

Dupa ingestie

Clatiti gura si beti multa apa.

Consultati imediat medicul.

Inducerea vomiei se face doar la indicatia medicului.

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

Contactul cu ochii poate provoca iritatiei.

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

Tratati simptomele.

5. Masuri de combatere a incendiilor

5.1. Medii de stingere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Produsul nu arde, masuri de combatere a incendiilor aferente spatiului.

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

Jet cu volum mare de apa.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestecul in cauza

In cazul unui incendiu se pot degaja:

Gaze de distilare toxice, iritante / corozive, inflamabile

5.3. Recomandari destinate pompierilor

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

Utilizati un aparat de respirat autonom.

Informatii suplimentare

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.

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.

6.2. Precautii pentru mediul inconjurator

Nu deversati in canalizare / ape de suprafata / panza freatica.

6.3. Metode si material pentru izolarea incendiilor si pentru 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 sctiuni

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

Informatii pentru o manipulare sigura

Tineti recipientele bine inchise.

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

Evitati contactul cu ochii.

Informatii privind protectia impotriva incendiilor si exploziilor

Nu sunt necesare masuri de protectie speciale impotriva incendiilor.

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

Cerinte privind zona de depozitare si recipientele

Pastrati doar in recipientul original.

Recomandari suplimentare referitoare la conditiile de depozitare

Depozitati departe de alimente, bauturi si hrana animalelor.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

7.3. Utilizare finala specifica (utilizari finale specifice)

Solutie pentru decolonizarea corpului incluzand MDRO prin curatare fizica.

8. Controale ale expunerii /protectia personala

8.1. Controlul parametrilor

8.2. Controale ale expunerii

Masuri de igiena si de protectie

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

Evitati contactul cu ochii.

Indepartati si spalati imbracamintea contaminata inainte de reutilizare.

Protectia ochilor/fetei

Nu este necesar echipament de protectie special.

Protectia mainilor

Nu este necesar echipament de protectie special.

Protectia pielii

Nu este necesar echipament de protectie special.

Protectia respiratorie

Nu este necesar echipament de protectie special.

9. Proprietati fizice si chimice

9.1. Informatii privind proprietatile fizice si chimice de baza

Starea fizica Lichida

Culoare Incolor

Miros Inodor

Valoarea pH-ului (la 20°C) aprox. 5-8

Modificarea starii fizice

	Valoare	Observatii
Punct de aprindere	n.a.	
Limita inferioara de explozie	n.a.	
Temperatura de combustie	n.a.	
Densitate (la 20°C)	aprox. 1,0 g/cm ³	
Solubilitate in apa (la 20°C)		Miscibil

9.2. Alte informatii

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

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. Posibilitatea de reactii periculoase

Nu se cunosc reactii periculoase.

10.4. Conditii de evitat

Pentru a se evita descompunerea termica, nu se va supraincalzi.

10.5. Materiale incompatibile

Fara materiale mentionate in special.

10.6 Produsi de descompunere periculosi

Fara produsi de descompunere cunoscuti.

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.

Polihexanida 20%

LD 50/oral/sobolan:>2000mg/kg

Iritare si coroziune

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

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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere

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

Testele pe animale au aratat ca Polihexanida nu constituie risc carcinogen sau teratogen la om.

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

Experienta practica

Alte observatii

Contactul cu ochii poate cauza iritatii.

12. Informatii ecologice

12.1. Toxicitate

Nu exista date ecologice disponibile.

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.2. Persistenta si degradabilitate

Nu exista informatii disponibile.

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

Nu exista informatii disponibile.

12.6 Alte efecte adverse

Risc de poluare scazut pentru apa.

Informatii suplimentare

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

13. Consideratii privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

Recomandari privind eliminarea

Poate fi incinerat in conformitate cu reglementarile in vigoare.

Este preferabila reciclarea produsului si nu eliminarea acestuia.

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

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

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

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

HG 349/2005 privind depozitarea deseurilor;

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

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

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

Codul deseului rezidual/al produsului nefolosit:

070699 DESEURI DIN PROCESE CHIMICE ORGANICE deseuri de la PPFU grasimilor, unsoarelor, sapunurilor, detergentilor, dezinfectantilor si produselor cosmetice alte deseuri nespecificate.

Recomandari privind recipientele contaminate

Recipientele goale trebuie reciclate, recuperate sau eliminate.

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.

14. Informatii referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID), Transport maritim (IMDG), Transport aerian (ICAO), Transport pe cai navigabile interioare (ADN) :

14.1. Nr. ONU :

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

14.2.Denumire corecta ONU pentru expeditie:

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

14.3.Clasa de pericol pentru transport:

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

14.4. Grupul de ambalare

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

14.5. Pericole pentru mediul inconjurator

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

14.6. Precautiile speciale pentru utilizatori

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

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

Nu este clasificat ca material periculos conform reglementarilor in transport.

15. Informatii de reglementare

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

Reglementari UE
2004/42/EC (VOC) 0%

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;

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

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

16. Alte informatii

Abrevieri si acronime

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

RID = Regulament privind transportul international feroviar pentru marfuri periculoase

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

IMDG = Codul maritim international 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 și 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 și toxic persistent

vPvB = foarte persistenteși 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)

H302 - Nociv in caz de inghitire.

H317 – Poate provoca o reactie alergica a pielii.

H318 - Provoaca leziuni oculare grave.

H351 – Susceptibil de a provoca cancer .

H372 – Provoaca leziuni ale organelor in caz de expunere prelungita sau repetata nicio alta cale de expunere nu provoaca acest pericol.

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

EUH 208 – Contine Polihexametilen clorhidrat de biguanida. Poate provoca o reactie alergica.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Prontoderm Solutie

00056-0224

Informatii suplimentare

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), 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.

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