



Via Torazza, 115/121 - 20861 Brugherio (MB) – ITALY - Tel. +39 039 2142186 - Fax +39 039 2872944  
Sito internet: [www.pharmatrade.it](http://www.pharmatrade.it) - E-mail: [info@pharmatrade.it](mailto:info@pharmatrade.it)

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 e n. 453/2010

<b>IMPREDIS SOFT</b>	Codice Interno	<b>CE19</b>
	Revisione n°	00
Dispositivo Medico di Classe IIa Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Data	10-03-2017

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO** **IMPREDIS SOFT**
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI**
- Uso Professionale
  - Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici
- 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**
- Via  
Targa di nazionalità/CAP/città  
Telefono  
Fax  
E-mail
- 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA**
- Pharma Trade Company s.r.l.**  
**Torazza, 115/21**  
**IT - 20861 - Brugherio (MB)**  
**+390392142186**  
**+390392872944**  
**info@pharmatrade.it**  
**045.6103594 oppure**  
**Centro Antiveneni di Pavia**  
**Tel. +39.0382.24444**  
**Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera**  
**Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819**  
**Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.**

### 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### 2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i.

La miscela è prevalentemente costituita d'acqua e presenta rischi minimi. I rischi per la salute associati al contatto con questo prodotto, includono la potenziale irritazione degli occhi, pelle, mucose nasali e altri tessuti. Il prodotto non è infiammabile né è particolarmente reattivo.

#### 2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

**Avvertenza:** Nessuna

**Pittogrammi:** Nessuno

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta**

Clorexidina digluconato

**Indicazioni di pericolo**

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

**Consigli di prudenza**

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

#### 2.2 ALTRI PERICOLI

Nessun dato disponibile.

### 3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

### 3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 18472-51-0 EINECS: 242-354-0	Clorexidina digluconato	GHS07, GHS09, Dgr H: 302-410	0,10
CAS: 7173-51-5 EINECS: 230-525-2	Didecildimetilammonio cloruro	----- H: ----	0,14
CAS: 61789-40-0 EINECS: 263-058-8	Cocamidopropilbetaina	----- H: ----	1,50

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi di rischio R e frasi H.

## 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

### 4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

**In caso d'ingestione:** Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

**In caso di esposizione per inalazione:** Non pertinente.

**In caso di schizzi o di contatto con la pelle:** Non pertinente.

**In caso di schizzi o di contatto con gli occhi:** intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 15 minuti, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

### 4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

### 4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione è necessario consultare immediatamente un medico.

## 5. MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

*Mezzi di estinzione idonei:* acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

*Mezzi di estinzione non idonei:* nessuno.

### 5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio.

### 5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Indossare in caso d'incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

## 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Usare visiera protettiva. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

### 6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

### 6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Nessuno in particolare

### 6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Evitare il contatto con gli occhi.

### 7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESI EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi.

### 7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

#### Protezione delle mani (guanti protettivi)

Non pertinente.

#### Protezione per occhi/volto

Non pertinente.

#### Protezione della pelle

Non pertinente

#### Protezione respiratoria

Non pertinente

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	--	liquido limpido
Odore	--	inodore
Soglia olfattiva	--	N.D. (Non Disponibile)
pH	U di pH	6,0 - 8,0 U di pH
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	N.D. (Non Disponibile)
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	--	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	--	N.D. (Non Disponibile)
Pressione vapore	--	N.D. (Non Disponibile)
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d <sub>20/20</sub>	1,010 ± 0,010
Idrosolubilità	--	Miscibile
Liposolubilità	--	Non miscibile
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP <sub>ow</sub>	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	N.D. (Non Disponibile)
Densità di vapore	aria = 1	N.D. (Non Disponibile)
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	N.D. (Non Disponibile)

### 9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di fusione	°C	N.D. (Non Disponibile)

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 REATTIVITÀ

Nessun dato disponibile.

### 10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

### 10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Nessuna.

### 10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessun dato disponibile.

### 10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Tensioattivi anionici, acidi forti, basi forti e agenti ossidanti forti.

### 10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: anidride carbonica, monossido di carbonio e ossidi di azoto.

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

#### 11.1.1. SOSTANZE

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

DL<sub>50</sub> ratto (orale): > 2000 mg/kg

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Maximisation Test - porcellino d'India - Causa sensibilizzazione. - OECD TG 406

### Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

### Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

### Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

### Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile.

### Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

### Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

### Potenziali conseguenze sulla salute

**Inalazione:** Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

**Ingestione:** Può essere pericoloso se ingerito.

**Pelle:** Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle Può provocare irritazione della pelle.

### DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

Tossicità Acuta - Ingestione	DL <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	238 mg/Kg (OECD TG 401)
Tossicità Acuta - Inalazione	CL <sub>50</sub> (ratto)	Non determinato
Tossicità Acuta - Pelle	DL <sub>50</sub> (coniglio)	3.342 mg/kg
Potere Irritante - Occhi	Non determinato	
Potere Irritante - Pelle	Coniglio - 3 min.	Irritante (OECD TG 404)
Genotossicità "in vitro"	Test di Ames, Salmonella typhimurium - Negativo (OECD 471).	
	Aberrazione cromosomica, cellule CHO - Negativo.	
	Mutazione genica, cellule CHO - Negativo.	
Genotossicità "in vivo"	Aberrazione cromosomica in vivo, modalità di applicazione: Orale (ratto)	
	Negativo (OECD 475).	

### COCOAMIDOPROPILBETAINA

Tossicità Acuta - Ingestione	DL <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	> 2.000 mg/Kg (dati ricavati da prodotti simili)
Tossicità Acuta - Inalazione	CL <sub>50</sub> (ratto)	Non determinato
Tossicità Acuta - Pelle	DL <sub>50</sub> (coniglio)	Non determinato
Potere Irritante - Occhi	Coniglio	Fortemente Irritante (OECD 405)
Potere Irritante - Pelle	Coniglio - 4 ore	Non irritante (applicazione semioclusiva - OECD 404)
Genotossicità "in vitro"	Non determinato	
Genotossicità "in vivo"	Non determinato	
Sensibilizzazione	Non determinato	

### 11.1.2. MISCELA

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

### 11.1.3. ULTERIORI INFORMAZIONI

Nessun dato disponibile.

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 TOSSICITÀ

#### 12.1.1. SOSTANZE

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

IC<sub>50</sub> (Algae): 0,01 < IC<sub>50</sub> ≤ 0,1 mg/l

EC<sub>50</sub> (Daphnia): 0,1 < EC<sub>50</sub> ≤ 1 mg/l

#### DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

Ittiotossicità: LC<sub>50</sub> - Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) - 1,0 mg/l - 96 h (OECD TG 203)

Tossicità cronica: NOEC - Brachydanio rerio (pesce zebra) - 0,032 mg/l - 34 d (OECD 210)

Tossicità per Daphnia: EC<sub>50</sub> - Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) - 0,094 mg/l - 48 h (EPA-FIFRA)

NOEC - Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) - 0,010 mg/l - 34 d (OECD 211)

Tossicità per le alghe: EC<sub>50</sub> - Selenastrum capricornutum (Alghe cloroficee) - 0,026 mg/l - 96 h (OECD TG 201)

Tossicità per i batteri: EC<sub>10</sub> Pseudomonas putida - 0,13 mg/l - 16 h (DIN 38412 parte 8)

EC<sub>50</sub> Fanghi attivi - 11 mg/l - 3 h (OECD 209)

## COCOAMIDOPROPILBETAINA

Ittiotossicità: LC<sub>50</sub> - Rainbow trout, 96 h, : 5,7 mg/l (dati ricavati da sostanze simili).

### **12.1.2. MISCELA**

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

## **12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ**

### **12.2.1. SOSTANZE**

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

La sostanza è lentamente degradabile.

#### DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

Degradazione abiotica. Stabile idroliticamente (EPA-FIFRA).

Biodegradabilità: saggio di Sturm modificato: 72% - Rapidamente biodegradabile - Durata dell'esperimento: 28 d (OECD 301B)

Formazione di CO<sub>2</sub>: 81%. Durata dell'esperimento: 28 d (US-EPA)

Test Die-Away: 93,3%. Durata dell'esperimento: 28 d

Test OECD Confirmatory: 91% - 24. Durata dell'esperimento: 70 d (OECD 303 A)

Test di Zahn-Wellens: 87 - 94%. Durata dell'esperimento: 28 d

L'ingrediente, in quanto tensioattivo cationico, è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti.

#### COCOAMIDOPROPILBETAINA

CO<sub>2</sub> evolution test (OECD 301B): 94 % (28 giorni).

L'ingrediente, in quanto tensioattivo anfotero, è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti.

### **12.2.2. MISCELA**

Nessun dato disponibile.

## **12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO**

### **12.3.1. SOSTANZE**

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

Non si ritiene che sia bioaccumulabile.

#### DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

Non si bioaccumula: Fattore di bioconcentrazione (BCF): 81,00.

Specie: Pesce - sale Bluegill - Tempo di esposizione: 46 d (EPA-FIFRA).

#### COCOAMIDOPROPILBETAINA

Nessun dato disponibile.

### **12.3.2. MISCELA**

Nessun dato disponibile.

## **12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO**

### **12.4.1. SOSTANZE**

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

La sostanza è solubile in acqua e può diffondersi nell'ambiente acquatico.

#### DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

Nessun dato disponibile.

#### COCOAMIDOPROPILBETAINA

Nessun dato disponibile.

### **12.4.2. MISCELA**

Nessun dato disponibile.

## **12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB**

Nessun dato disponibile.

## **12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI**

Nessun dato disponibile.

---

## **13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

### **13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI**

#### **Residui**

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

#### **Imballaggi vuoti sporchi**

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

#### **Prodotto**

Smaltire tramite rete fognaria.

**Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):**

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

---

## 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

### 14.1 NUMERO ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

### 14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

### 14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non pertinente. Merce non pericolosa

### 14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non pertinente. Merce non pericolosa

### 14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

### 14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Non pertinente. Merce non pericolosa

### 14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente. Merce non pericolosa.

---

## 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1 NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento (CE) N.1272/2008 (Regolamento CLP).

### 15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

---

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto sia utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

### TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

#### FRASI H

H302: Nocivo se ingerito.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### REVISIONI

00 10 marzo 2017      Prima emissione

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.