

## SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : LH QUATFEN SPRAY  
Dispositivo Medico CE 0373

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

Soluzione pronta all'uso per la disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici invasivi e non, in campo sanitario e laboratoristico.

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Lombarda H S.r.l.

Officina di produzione: Via Brisconno, Loc Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI)

Tel. 02/94920654-94920509

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 - 02/94920654-94920509

Riferimenti d'emergenza: Lombarda H S.r.l.

Indirizzo e – mail : lombarda.h@libero.it / lh@lombardah.com

## 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:

GHS02

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Flam. Liq. 2

Codici di indicazioni di pericolo:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

2.1.2 Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE:

Classificazione:

F; R11

Natura dei rischi specifici attribuiti:

R11 - Facilmente infiammabile

Il prodotto si infiamma facilmente se sottoposto ad una fonte di accensione.

Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

## 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi, codici di avvertenza:  
GHS02 - Pericolo

Codici di indicazioni di pericolo:  
H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare. P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

Reazione

P370+P378 - In caso d'incendio: utilizzare CO2 o schiuma per estinguere.

Conservazione

P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene:

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO - Igiene umana;

## 2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli



## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Non pertinente

### 3.2 Miscela

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

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Identificativi
ALCOOL ETILICO	> 50 <= 100%	F; R11 Flam. Liq. 2, H225	CE 603-002-00-5 CAS 64-17-5 EINECS 200-578-6 REACH
CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO	<= 0,1%	C; R34 Xn; R22 N; R50 Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 10	CE 612-131-00-6 CAS 7173-51-5 EINECS 230-525-2 REACH

## 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):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

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**

Nessun dato disponibile.

### **SEZIONE 5. Misure antincendio**

#### **5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione consigliati:

In caso d'incendio usare: (se l'acqua aumenta il rischio precisare di non utilizzarla).

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:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

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 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.

Durante il lavoro non fumare.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

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.

Mantenere sempre ben chiusi i contenitori.

Conservare sempre in ambienti ben areati.

Non chiudere mai ermeticamente il contenitore, lasciare sempre una possibilità di sfiato.

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

### 7.3. Usi finali specifici

Usi professionali:

Seguire le norme di buona igiene sul luogo di lavoro.

## SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

### 8.1. Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

TLV-TWA: 1000ppm A4 ( non classificabile come cancerogeno per l'uomo); (ACGIH 2004).

MAK: 500 ppm 960 mg/m<sup>3</sup> Categoria limitazione di picco: II(2); Classe di cancerogenicità: 5; Gruppo di rischio per la gravidanza: C; Gruppo mutageno per le cellule germinali: 5; (DFG 2004).

### 8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Arieggiare bene l'ambiente. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

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

Non necessaria per il normale utilizzo.

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
Aspetto	Liquido limpido incolore
Odore	Leggero profumo di agrumi
Soglia olfattiva	Non determinato
pH	6,2 ± 0,5
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	>80°C
Punto di infiammabilità	12°C (Etanolo)

Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Tasso di evaporazione	Non determinato
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	15%-3,4% (Etanolo)
Tensione di vapore	Non determinato
Densità di vapore	Non determinato
Densità relativa	0,87 ± 0,01g/ml
Solubilità	Non determinato
Idrosolubilità	Miscibile in ogni rapporto
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato
Temperatura di autoaccensione	425°C (Etanolo)
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

Evitare il contatto con materie comburenti. Il prodotto potrebbe infiammarsi. riscaldamento, fiamme libere, scintille e superfici calde.

### 10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, agenti riducenti forti.  
Può infiammarsi a contatto con acidi minerali ossidanti, metalli elementari, nitruri, perossidi ed idroperossidi organici, agenti ossidanti e riducenti.

## 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 = 238.000,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg

ATE(mix) inhal = 0,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: ALCOOL ETILICO: La sostanza è irritante per gli occhi. Inalazione di alte concentrazioni di vapore può causare irritazione degli occhi e del tratto respiratorio. La sostanza può determinare effetti sul sistema nervoso centrale.

Rischi acuti/sintomi:

Inalazione: Tosse. Mal di testa. Stanchezza.

Sonnolenza. Cute: Cute secca.

Occhi: Arrossamento. Dolore. Bruciatura.

Ingestione: Sensazione di bruciore. Mal di testa. Confusione. Vertigine. Stato di incoscienza.

(b) corrosione / irritazione della pelle: CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO: La sostanza causa irritazione cutanea.

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO: La sostanza causa danno oculare.

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: non applicabile

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: non applicabile

(f) cancerogenicità: non applicabile

(g) tossicità riproduttiva: non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: non applicabile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: ALCOOL ETILICO: Il liquido ha caratteristiche sgrassanti la cute. La sostanza può avere effetto sull'alto tratto respiratorio sistema nervoso centrale, causando irritazione, mal di testa, stanchezza e mancanza di concentrazione.

(j) pericolo di aspirazione: non applicabile

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

VIE DI ESPOSIZIONE: La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione dei suoi vapori e per ingestione.

RISCHI PER INALAZIONE: Una contaminazione dannosa dell'aria sarà raggiunta abbastanza lentamente per evaporazione della sostanza a 20°C.

NOTE. Il consumo di etanolo, durante la gravidanza, può avere effetti avversi sul bambino non ancora nato. Ingestione cronica di etanolo può causare cirrosi epatica.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 14000

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 20000

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 20000

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 238

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 3342

## SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

Praticamente non tossico per gli organismi acquatici.

Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

**CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:**

Ecotossicità: effetti a breve termine

C(E)L50 (mg/l) = 0,062 10

NOEC (mg/l) = 0,062

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

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

Questo prodotto è facilmente biodegradabile.

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

Decomponibile a 200 °C.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

Non vi è evidenza di bioaccumulo di questo prodotto nell'ambiente attraverso la catena alimentare.

**12.4. Mobilità nel suolo**

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

Questo prodotto si volatilizza rapidamente nell'aria a causa dell'alta pressione del vapore.

Il prodotto è scarsamente assorbito da terreni e sedimenti.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza/miscela NON contiene sostanze 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**

2922

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 1 L collo 30 Kg





Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 1 L collo 20 Kg

#### 14.2. Nome di spedizione dell'ONU

LIQUIDO CORROSIVO TOSSICO, N.A.S. (CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO)

#### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe : 8  
Etichetta : 8+6.1  
Codice di restrizione in galleria : E  
Quantità limitate : 1 L  
EmS : F-A, S-B

#### 14.4. Gruppo d'imballaggio

II

#### 14.5. Pericoli per l'ambiente

Prodotto non pericoloso per l'ambiente  
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. Norme e legislazione 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. 453/2010 (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

Emessa il 18/01/2012 - Rev. n. 1 del 18/01/2012 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

### 16.1. Altre informazioni

Descrizione delle frasi di rischio esposte al punto 3

R11 = Facilmente infiammabile

R22 = Nocivo per ingestione

R34 = Provoca ustioni

R50 = Altamente tossico per gli organismi acquatici

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H225 = Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301 = Tossico se ingerito.

H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

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

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

Riferimenti normativi:

Direttiva 67/548 e s.m.i.

Direttiva 1999/45/CE e s.m.i.

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 1907/2006 CE e s.m.i.

Regolamento 1272/2008 CE e s.m.i.

Regolamento 453/2010 CE

#### AVVISO AGLI UTILIZZATORI:

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle conoscenze disponibili alla data di compilazione relative alle prescrizioni per la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente ed il corretto uso del prodotto.

L'utilizzatore deve tenere presenti i possibili rischi legati ad un uso del prodotto diverso da quello per cui il prodotto viene fornito.

La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dall'applicazione dell'insieme di regolamentazioni pertinenti la sua attività.

L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzo del prodotto pericoloso.

La scheda non esonera l'utilizzatore dall'assicurarsi che non gli competano obblighi diversi da quelli citati e regolamentanti la detenzione e l'uso del prodotto di cui è l'unico responsabile.

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

---