



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 1/18

# Scheda di Dati di Sicurezza

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **NEO PROTEOZIM PLUS 500**

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

Descrizione/Utilizzo Detergente plurienzimatico, decontaminante e disinfettante per dispositivi medici.  
Classificazione: Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE.

Usi sconsigliati Nessuno in particolare

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

Ragione Sociale **CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL**  
Indirizzo **Via Laurentina, n. 169**  
Località e Stato **00071 Pomezia (RM)**  
**ITALIA**  
tel. **+39.06/9145399**  
E-mail: **info@cantelmedical.it**

e-mail della persona competente,  
responsabile della scheda dati di sicurezza

Direzione tecnica: **direzionetecnica@cantelmedical.it**

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

#### **Numeri telefonici dei principali Centri Antiveneni italiani (attivi 24/24 ore):**

TEL: 081/5453333 Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, NAPOLI  
TEL: 055-7947819 Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, FIRENZE  
TEL: 0382-244444 Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, PAVIA  
TEL: 02-66101029 Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, MILANO  
TEL: 800883300 Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, BERGAMO  
TEL: 06-49978000 Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, ROMA  
TEL: 06-3054343 Centro antiveneni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, ROMA  
TEL: 800183459 Azienda ospedaliera universitaria riuniti, FOGGIA  
TEL: 0668593726 Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, ROMA  
TEL: 800011858 Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, VERONA

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL  
Numero telefonico di emergenza aziendale (attivo 24/24 ore):  
tel. **+39.06/9145399** (*Supporto tecnico*)

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 2/18

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

### Classificazione e indicazioni di pericolo:

Liquido infiammabile, categoria 2	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1	H290	Può essere corrosivo per i metalli.
Tossicità acuta, categoria 4	H302	Nocivo se ingerito.
Corrosione cutanea, categoria 1B	H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Acute 3	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

### 2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.



Avvertenze:

Pericolo

### Indicazioni di pericolo:

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di prudenza:

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia.
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.
P390	Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

### Contiene:

Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-16-alchildimetil, cloruri  
POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /  
Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7], 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)  
SUBTILISINA

### 2.3. Altri pericoli.



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 3/18

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

### SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

#### 3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

#### 3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
<b>POLI(OSSI-1,2-ETANEDIL), .ALFA.-TRIDECIL-OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /</b> CAS. -	30 - 32,5	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE. -		
INDEX. -		
Nr. Reg. -		
<b>Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-16-alcildimetil, cloruri</b> CAS. 68424-85-1	15 - 16,5	Met. Corr. 1 H290, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410
CE. 270-325-2		
INDEX. -		
Nr. Reg. -		
<b>ISOPROPANOLO</b> CAS. 67-63-0	10 - 11,5	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
CE. 200-661-7		
INDEX. 603-117-00-0		
Nr. Reg. 01-2119457558-25		
<b>SUBTILISINA</b> CAS. 9014-01-1	0,3 - 0,4	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411
CE. 232-752-2		
INDEX. 647-012-00-8		
Nr. Reg. 01-2119480434-38		
<b>DIETILENTRIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO</b> CAS. 140-01-2	0,1 - 0,2	Repr. 2 H361d, Acute Tox. 4 H332
CE. 205-391-3		
INDEX. -		



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 4/18

Nr. Reg. 01-2119474445-33

**Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7], 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)**

CAS. 55965-84-9

0,0015 - 0,1

Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410

CE. -

INDEX. 613-167-00-5

Nr. Reg. -

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

### SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

**OCCHI:** Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

**PELLE:** Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

**INGESTIONE:** Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

**INALAZIONE:** Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

**MISURE PROTEZIONE PER I PRIMI SOCCORRITORI:** per i DPI necessari per gli interventi di primo soccorso fare riferimento alla sezione 8.2 della presente scheda dati di sicurezza.

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

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

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

Informazioni non disponibili.

### SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio.

#### 5.1. Mezzi di estinzione.

**MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

**MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI**

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## **NEO PROTEOZIM PLUS 500**

**DISPOSITIVO MEDICO classe IIb**  
**COD. IDENTIF. NPP/CE/14**

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 5/18

fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.**

#### **PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

### **5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.**

#### **INFORMAZIONI GENERALI**

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

#### **EQUIPAGGIAMENTO**

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

## **SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.**

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

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

### **6.2. Precauzioni ambientali.**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

### **6.4. Riferimento ad altre sezioni.**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## **SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.**



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 6/18

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. I vapori possono incendiarsi con esplosione, pertanto occorre evitarne l'accumulo tenendo aperte porte e finestre e assicurando una ventilazione incrociata. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Collegare ad una presa di terra nel caso di imballaggi di grandi dimensioni durante le operazioni di travaso ed indossare scarpe antistatiche. La forte agitazione e lo scorrimento vigoroso del liquido nelle tubazioni ed apparecchiature possono causare formazione e accumulo di cariche elettrostatiche. Per evitare il pericolo di incendio e scoppio, non usare mai aria compressa nella movimentazione. Aprire i contenitori con cautela, perché possono essere in pressione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità..

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

### 7.3. Usi finali particolari.

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.

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

### 8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

AUS	Österreich	Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011
BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г
CZE	Česká Republika	Nářízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRB	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HRV	Hrvatska	NN13/09 - Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
LTU	Lietuva	DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2007 CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ 2007 m. spalio 15 d. Nr. V-827/A1-287
LVA	Latvija	Ķīmisko vielu aroda ekspozīcijas robežvērtības (AER) darba vides gaisā 2012



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 7/18

NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

### ISOPROPRANOLO

#### Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
MAK	AUS	500	200	2000	800	
VLEP	BEL	500	200	1000	400	
TLV	BGR	980		1225		
TLV	CZE	500		1000		PELLE.
AGW	DEU	500	200	1000	400	
MAK	DEU	500	200	1000	400	
TLV	DNK	490	200			
VLA	ESP	500	200	1000	400	
TLV	EST	350	150	600	250	
VLEP	FRA			980	400	
WEL	GRB	999	400	1250	500	
TLV	GRC	980	400	1225	500	
GVI	HRV	999	400	1250	500	
AK	HUN	500		2000		
OEL	IRL		200		400	PELLE.
RD	LTU	350	150	600	250	
RV	LVA	350		600		
OEL	NLD	650				
TLV	NOR	245	100			
NDS	POL	900		1200		
NPHV	SVK	500	200	1000		
MV	SVN	500	200			
MAK	SWE	350	150	600	250	
TLV-ACGIH		492	200	983	400	

#### Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	140,9	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	140,9	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	552	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	552	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	140,9	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	2251	mg/l
Valore di riferimento per la catena alimentare (avvelenamento secondario)	160	mg/kg
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	28	mg/kg

#### Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori.	Effetti sui lavoratori
--------------------------	------------------------



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 8/18

Via di Esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale.			VND	26 mg/kg bw/d				
Inalazione.			VND	89 mg/m3			VND	500 mg/m3
Dermica.			VND	319 mg/kg bw/d			VND	888 mg/kg bw/d

### SUBTILISINA

#### Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h	Locali cronici	STEL/15min	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm			
TLV-ACGIH				0,00006 (C)				Come enzima cristallino attivo
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.								
Valore di riferimento in acqua dolce				0,06				microg/l
Valore di riferimento in acqua marina				0,006				microg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce				NEA				
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina				NEA				
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente				0,009				microg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP				65000				microg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre				0,568				mg/kg

#### Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione.							15 ng/m3	15 ng/m3
Dermica.					0,2 % in miscela (w/w)	VND		

### DIETILENTIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	6,4	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,64	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	23	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	2,3	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	3,1	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	51	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,853	mg/kg

#### Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione.					2,5 mg/m3	VND		5,7 mg/m3
Dermica.						VND		11718 mg/kg/day

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

### 8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare





**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 9/18

una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

### PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

### PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Valutare l'opportunità di fornire indumenti antistatici nel caso l'ambiente di lavoro presenti un rischio di esplosività.

### PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

### PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

### CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	liquido limpido
Colore	azzurro
Odore	Non disponibile.
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	6,0 – 8,5
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	> 100 °C.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	< 23 °C.
Tasso di evaporazione	Non disponibile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 10/18

Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non disponibile.
Densità relativa.	1 Kg/l
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

### 9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

## SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

### 10.1. Reattività.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

### 10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

### 10.4. Condizioni da evitare.

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

### 10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

## SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 11/18

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008.

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea).

Il prodotto è corrosivo e provoca gravi ustioni e vescicolazioni sulla pelle, che possono comparire anche successivamente all'esposizione. Le ustioni causano forte bruciore e dolore. A contatto con gli occhi provoca gravi lesioni e può causare opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio. I vapori e/o le polveri sono caustici per l'apparato respiratorio e possono provocare edema polmonare, i cui sintomi diventano manifesti, a volte, solo dopo qualche ora. I sintomi di esposizione possono comprendere: sensazione di bruciore, tosse, respirazione asmatica, laringite, respiro corto, cefalea, nausea e vomito. L'ingestione può provocare ustioni alla bocca, alla gola e all'esofago; vomito, diarrea, edema, rigonfiamento della laringe e conseguente soffocamento. Può avvenire anche perforazione del tratto gastrointestinale.

Il prodotto provoca gravi lesioni oculari e può causare opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio.

Il contatto del prodotto con la pelle provoca una sensibilizzazione (dermatite da contatto). La dermatite si origina in seguito ad un'infiammazione della cute, che inizia nelle zone cutanee che vengono a contatto ripetuto con l'agente sensibilizzante. Le lesioni cutanee possono comprendere eritemi, edemi, papule, vescicole, pustole, squame, fissurazioni e fenomeni essudativi, che variano a seconda delle fasi della malattia e delle zone colpite. Nella fase acuta prevalgono eritema, edema ed essudazione. Nelle fasi croniche prevalgono squame, secchezza, fissurazione ed ispessimenti della cute.

Il prodotto contiene sostanza/e sensibilizzante/i e pertanto può provocare una reazione allergica.

Dati riferiti alla miscela:

TOSSICITÀ ACUTA INALATORIA: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ ACUTA ORALE: nocivo se ingerito sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2;

TOSSICITÀ ACUTA CUTANEA: Dati non disponibili.

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: provoca gravi ustioni cutanee sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2;

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: provoca gravi lesioni oculari sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2;

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: può provocare una reazione allergica cutanea sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2;

MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI: Dati non disponibili.

CANCEROGENICITÀ: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE SINGOLA: Dati non disponibili;

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE RIPETUTA: Dati non disponibili.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE: Dati non disponibili.

Dati riferiti alle sostanze pericolose della miscela:

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

TOSSICITÀ ACUTA

LD50 (Orale).795 mg/kg Ratto, dato disponibile nella SDS del fornitore.

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: corrosivo, coniglio, OECD TG 404;

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: provoca gravi lesioni oculari.

DIETILENTRIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO

TOSSICITÀ ACUTA

Nocivo se inalato, dato di classificazione disponibile nella SDS del fornitore.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE: NOAEL (tossicità materna) 400 mg/kg/giorno, NOAEL (teratogenicità) 100 mg/kg/giorno, Ratto, OECD Guideline 414.

ISOPROPANOLO

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: irritante, coniglio, OECD TG 405 (dato disponibile nella SDS del fornitore);

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) — ESPOSIZIONE SINGOLA: può provocare sonnolenza o vertigini, dato di classificazione da All. VI Reg. CLP.

SUBTILISINA

LD50 (Orale).1800 mg/kg Ratto (Metodo: OECD TG 401)

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: leggermente irritante cutaneo, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo: OECD TG 404)

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI: leggermente irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo: OECD TG 405)

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato da Allegato VI del Reg. 1272/2008 CLP.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE SINGOLA: può irritare le vie respiratorie da Allegato VI del Reg.



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 12/18

1272/2008 CLP.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /  
TOSSICITÀ ACUTA

LD50 (Orale).500 mg/kg Ratto (Metodo: OECD TG 423)

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: non irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo OECD TG 404)

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI: irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo OECD TG 405).

MISCELA DI: 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE [EC NO. 247-500-7], 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE [EC NO. 220-239-6] (3:1)

LD50 (Orale).53 mg/kg Ratto (Mutation Research. Vol. 118, Pg. 129, 1983.)

LC50 (Inalazione).< 1,4 mg/l/4h Ratto (WPSREG 1996-EnviChem database)

CORROSIONE/ IRRITAZIONE CUTANEA: Corrosivo per la pelle (Allegato VI Reg. CLP)

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: Sensibilizzante per la pelle (Allegato VI Reg. CLP)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli.

Informazioni non disponibili

## SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta un'alta tossicità per gli organismi acquatici.

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta tossicità per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

### 12.1. Tossicità.

MISCELA DI: 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE [EC NO. 247-500-7], 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE [EC NO. 220-239-6] (3:1)

LC50 - Pesci. 0,27 mg/l/96h Brachydanio rerio (WPSREG 1996- Envichem Database)

EC50 - Crostacei. 0,18 mg/l/48h Daphnia magna (WPSREG 1996- Envichem Database)

NOEC Cronica Pesci. 0,05 mg/l 14d Oncorhynchus mykiss (WPSREG 1996- Envichem Database)

NOEC Cronica Crostacei. < 0,1 mg/l/21d Daphnia magna (WPSREG 1996)

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

LC50 - Pesci. 0,085 mg/l/96h Onchorhynchus mykiss , OECD 203 (informazione disponibile nella SDS del fornitore)

EC50 - Crostacei. 0,016 mg/l/48h Daphnia magna (informazione disponibile nella SDS del fornitore)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. 0,025 mg/l/72h Selenastrum capricornutum OECD 201 (informazione disponibile nella SDS del fornitore)

NOEC Cronica Crostacei. 0,025 mg/l Daphnia magna, OECD 211.

DIETILENTRIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO

EC50 - Crostacei. 245 mg/l/48h Daphnia carinata, equivalente o simile a OECD TG 202.

ISOPROPRANOLO

LC50 - Pesci. > 100 mg/l/96h Pimephales promelas (Metodo equivalente o simile a OECD TG 203)

EC50 - Crostacei. > 100 mg/l/48h (24h) Daphnia magna (Metodo equivalente o simile a OECD TG 202)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. > 100 mg/l/72h (7d) Scenedesmus quadricauda (Pubblicazione dal sito ECHA, nessuna linea guida di riferimento)

SUBTILISINA

LC50 - Pesci. 8,2 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (Metodo: OECD TG 203)

EC50 - Crostacei. 0,306 mg/l/48h Daphnia Magna (Metodo: OECD TG 202)



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 13/18

EC50 - Alghe / Piante  
Acquatiche.

0,83 mg/l/72h Pseudokirchnerella subcapitata (Metodo: OECD TG 201)

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /  
LC50 - Pesci.

> 1 mg/l/96h Leuciscus Idus (Informazione disponibile nella SDS del fornitore)

EC50 - Crostacei.

> 1 mg/l/48h Informazione disponibile nella SDS del fornitore

EC50 - Alghe / Piante  
Acquatiche.

> 1 mg/l/72h Informazione disponibile nella SDS del fornitore

### 12.2. Persistenza e degradabilità.

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI  
Rapidamente Biodegradabile, OECD TG 301 D.

ISOPROPANOLO: degradabilità > 70% in 10 giorni (dato disponibile nella SDS del fornitore).

SUBTILISINA

Rapidamente Biodegradabile, OECD TG 301 B.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-IDROSSI-,RAMIFICATO /  
Rapidamente Biodegradabile.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

### 12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

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

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

informazione non pertinente

### 12.7. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

## SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 14/18

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative previste nel Decreto Legislativo n. 152/2006 e successive modifiche ed adeguamenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

### 14.1. Numero ONU o numero ID..

ADR / RID, IMDG, IATA: 2924

### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto.

ADR / RID:

LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVO, N.A.S. (ISOPROPANOLO, Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-16-alkildimetil, cloruri)

IMDG:

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ISOPROPANOL, Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides)

IATA:

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ISOPROPANOL, Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides)

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

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3 (8)



IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3 (8)



IATA: Classe: 3 Etichetta: 3 (8)



### 14.4. Gruppo d'imballaggio.

ADR / RID, IMDG, IATA: II

### 14.5. Pericoli per l'ambiente: NO

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

ADR / RID: HIN - Kemler: 338

Quantità  
Limitate 1 L

Codice di  
restrizione in  
galleria (D/E)

Disposizione Speciale: -

IMDG: EMS: F-E, S-C

Quantità  
Limitate 1 L

IATA: Cargo:

Quantità  
massima: 5 L

Istruzioni  
Imballo: 363

Pass.:

Quantità  
massima: 1 L

Istruzioni  
Imballo: 352



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 15/18

Istruzioni particolari:

A3

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO.

Informazione non pertinente.

## SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.

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

Categoria Seveso.

7b

Liquidi FACILMENTE INFIAMMABILI

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

- Punto. **3.** *Le sostanze o le miscele liquide che sono ritenute pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE o che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:*
- a) *classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;*
  - b) *classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;*
  - c) *classe di pericolo 4.1; d) classe di pericolo 5.1.*
- Punto. **40** *Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 16/18

### Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

### Controlli Sanitari.

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

D.Lgs. 152/2006 e successive modifiche.

Emissioni:

TAB. D Classe 4 10,00 %

### Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (VwVwS 2005).

WGK 2: Pericoloso per le acque

### **15.2. Valutazione della sicurezza chimica.**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

Al momento della redazione della presente scheda dati di sicurezza non era disponibile lo scenario espositivo delle sostanze:

ISOPROPANOLO Numero di Registrazione: 01-2119457558-25.

SUBTILISINA Numero di Registrazione: 01-2119480434-38

DIETILENTRIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO Numero di Registrazione: 01-2119474445-33

## **SEZIONE 16. Altre informazioni.**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Liquido infiammabile, categoria 2
<b>Met. Corr. 1</b>	Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1
<b>Repr. 2</b>	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
<b>Acute Tox. 2</b>	Tossicità acuta, categoria 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Tossicità acuta, categoria 3
<b>Acute Tox. 4</b>	Tossicità acuta, categoria 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosione cutanea, categoria 1B
<b>Eye Dam. 1</b>	Lesioni oculari gravi, categoria 1
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritazione oculare, categoria 2
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritazione cutanea, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
<b>Resp. Sens. 1</b>	Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
<b>Aquatic Acute 1</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
<b>H225</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili.





**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**

Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 17/18

H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H330	Letale se inalato.
H301	Tossico se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H302	Nocivo se ingerito.
H332	Nocivo se inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Formazione per i lavoratori:

La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

### LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo, Regolamento (UE) 2020/878
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

### BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo, Regolamento (UE) 2020/878 (REACH)
2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**

Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## NEO PROTEOZIM PLUS 500

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. NPP/CE/14

Edizione n.1

Revisione n. 3

Data revisione: 22.07.2022

Pagina n. 18/18

3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition

- Handling Chemical Safety

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition. - Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utente:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utente deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utente osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'uso di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente. Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	21.06.2019	Cambio Ente Notificato (CE0051)
1	1	23.12.2020	Aggiornamento normativo
1	2	02.04.2021	Aggiornamento sezione 9
1	3	22.07.2022	Adeguamento al regolamento (UE) 2020/ 878 ed aggiorna.to CAV in Sez 1.4 come D.Ivo 28 Dicembre 2020