



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 1/17

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **PROTEAZONE**  
Nome chimico e sinonimi

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

Descrizione/Utilizzo Soluzione di Adazone (CAS 267638-83-8) con tensioattivi non-ionici e cationici. Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Soluzione decontaminante e detergente per dispositivi medici invasivi e non e per apparecchi elettromedicali. Uso esclusivamente professionale.

Usi sconsigliati Nessuno in particolare

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

Ragione Sociale Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
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 Direttore Tecnico/Persona Qualificata: [direzionetecnica@cantelmedical.it](mailto:direzionetecnica@cantelmedical.it)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

##### 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'emergenza, 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

Per informazioni urgenti rivolgersi a

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.**

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.

**2.1.1. Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.**

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Flam. Liq. 3	H226
Acute Tox. 4	H302
Eye Dam. 1	H318
Skin Irrit. 2	H315
Aquatic Acute 3	H412

**2.2. Elementi dell'etichetta.**

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



Avvertenze:

Pericolo

<b>H226</b>	Liquido e vapori infiammabili.
<b>H302</b>	Nocivo se ingerito.
<b>H318</b>	Provoca gravi lesioni oculari.
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea.
<b>H412</b>	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
<b>EUH208</b>	Contiene: SUBTILISINA Può provocare una reazione allergica.
<b>P210</b>	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
<b>P280</b>	Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso.
<b>P305+P351+P338</b>	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.
<b>P310</b>	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.
<b>P501</b>	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/nazioni/internazionali

Contiene:

COLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO  
POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOKSY-,RAMIFICATO /

**2.3. Altri pericoli.**

Informazioni non disponibili.



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 3/17

### 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-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL- .OMEGA.-HIDOXY-,RAMIFICATO /</b>		
CAS. -	18 - 19,5	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE. -		
INDEX. -		
Nr. Reg.		
<b>ISOPROPANOLO</b>		
CAS. 67-63-0	6 - 7	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
CE. 200-661-7		
INDEX. 603-117-00-0		
Nr. Reg. -		
<b>CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO</b>		
CAS. 7173-51-5	3,5 - 4	Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10
CE. 230-525-2		
INDEX. 612-131-00-6		
Nr. Reg. -		
<b>ETAN-1,2-DIOLO</b>		
CAS. 107-21-1	1 - 1,5	Acute Tox. 4 H302, STOT RE 2 H373
CE. 203-473-3		
INDEX. 603-027-00-1		
Nr. Reg. 01-2119456816-28-XXXX		
<b>DIETILENTRIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO</b>		
CAS. 140-01-2	0,3 - 0,4	Repr. 2 H361d, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319
CE. 205-391-3		
INDEX. -		
Nr. Reg. 01-2119474445-33		
<b>SUBTILISINA</b>		
CAS. 9014-01-1	0,1 - 0,2	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
CE. 232-752-2		
INDEX. 647-012-00-8		
Nr. Reg. 01-2119480434-38		

Nota: Valore superiore del range escluso.



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

## PROTEAZIONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 4/17

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 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.



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

## PROTEAZIONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 5/17

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.

### 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 specifici.

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

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

### 8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81.
Svizzera	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012.
OEL EU	Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE.
TLV-ACGIH	ACGIH 2012



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

# PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 6/17

## ISOPROPAOLO

### Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		492	200	983	400

## ETAN-1,2-DIOLO

### Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	I	52	20	104	40	PELLE
OEL	EU	52	20	104	40	PELLE
TLV-ACGIH				100 (C)		

## DIETILENTIAMMINOPENTACETATO DI PENTASODIO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

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

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

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

## SUBTILISINA

### Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH				0,00006 (C)	

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,568	mg/kg
Valore di riferimento in acqua dolce	0,06	microg/l
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,009	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 i microorganismi STP	65000	microg/l

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

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori.		Effetti sui lavoratori		Sistemiche acuti	Locali cronici	Sistemiche cronici
	Locali acuti	Sistemiche acuti	Locali acuti	Sistemiche cronici			
Inalazione.						60 ng/m3	60 ng/m3
Dermica.			0,2 mg/kg		VND		



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

# PROTEAZIONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 7/17

## IDROSSIDO DI SODIO

### Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH				2 (C)	

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

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori.			Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione.						1 mg/m3	VND

#### 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 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 visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali 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.



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 8/17

### SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

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

Stato Fisico	liquido limpido
Colore	azzurro
Odore	pungente
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	7,5 +1,0
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	> 100 °C.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	43 °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.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non disponibile.
Densità relativa.	1,0 ± 0,2 Kg/l
Solubilità	solubile in acqua a 25°C
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Prodotto non esplosivo sulla base della composizione
Proprietà ossidanti	Prodotto non ossidante sulla base della composizione

#### 9.2. Altre informazioni.

VOC (Direttiva 1999/13/CE) :	7,40 % - 74,00 g/litro.
VOC (carbonio volatile) :	3,59 % - 35,94 g/litro.

### 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.

Nessuna nelle normali e previste condizioni di uso. Non avvengono reazioni di polimerizzazione.

#### 10.4. Condizioni da evitare.

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





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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 9/17

### 10.5. Materiali incompatibili.

Se impiegato secondo le indicazioni, il Dispositivo Medico è compatibile con tutti i normali componenti degli strumenti da trattare.

### 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.

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

Effetti acuti: per contatto con la pelle si ha irritazione con eritema, edema, secchezza e screpolatura. L'inalazione dei vapori può causare moderata irritazione del tratto respiratorio superiore. L'ingestione può provocare disturbi alla salute, che comprendono dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

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

#### Dati riferiti alla miscela:

TOSSICITÀ ACUTA INALATORIA: Dati non disponibili.

TOSSICITÀ ACUTA ORALE: Nocivo per ingestione sulla base della composizione indicata nella sezione 3.2.

TOSSICITÀ ACUTA CUTANEA: Dati non disponibili.

CORROSIONE/ IRRITAZIONE CUTANEA: irritante per la cute 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.

IRRITAZIONI DEL TRATTO RESPIRATORIO: Dati non disponibili.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: può provocare una reazione allergica per la presenza di SUBTILISINA (vedere sezione 3.2)

CANCEROGENICITÀ: Dati non disponibili.

MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI: 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:

##### ETAN-1,2-DIOLO

LD50 (Orale): 7712 mg/kg Ratto (Fonte: sito di disseminazione ECHA). Nocivo per ingestione da Allegato VI del Reg. 1272/2008 CLP.

##### ISOPROPANOLO

LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI: irritante, test in vivo sul coniglio, OECD T 405;

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

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)-ESPOSIZIONE RIPETUTA: NOEC: 5000 ppm, ratto, OECD TG 413.

##### CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

LD50 (Orale). 238 mg/kg Ratto (Metodo: OECD TG 401)

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

##### SUBTILISINA

TOSSICITÀ ACUTA

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: leggermente irritante, test in vivo condotto sul coniglio (Metodo: OECD TG 405)



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 10/17

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. 1272/2008 CLP.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOXY-,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).

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

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.

### 12.1. Tossicità.

COLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

LC50 - Pesci.

0,19 mg/l/96h Pimephales promelas (Metodo: US-EPA)

EC50 - Crostacei.

0,062 mg/l/48h Daphnia Magna (Metodo: EPA-FIFRA)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.

0,026 mg/l/96h Pseudokirchneriella subcapitata (Informazione disponibile nella SDS del fornitore)

NOEC Cronica Pesci.

0,032 mg/l/34 d Danio Rerio (Metodo: OECD TG 210)

NOEC Cronica Crostacei.

0,01 mg/l/21 d Daphnia Magna (Test di riproduzione, metodo: OECD TG 211)

Tossicità cronica crostacei:

NOEC = 530 mg/l

Specie = Chironomus sp.

Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: OECD TG 218

Tossicità per i batteri:

CE50 = 11 mg/l

Specie: fanghi attivi

Inibitore di respirazione

Tempo di esposizione: 3 h

Metodo: OECD TG 209

Tossicità per gli organismi del suolo:

NOEC >= 1000 mg/kg

Specie: eisenia fetida

Tempo di esposizione: 14 d

Metodo: OECD TG 207

Tossicità per le piante terrestri:

CE50 = 283 -1670 mg/kg

Tempo di esposizione: 14 d

Metodo: OECD TG 208.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOXY-,RAMIFICATO /

LC50 - Pesci.

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



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 11/17

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

Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi:

CE10 (17 h) > 10.000 mg/l (DIN 38412 parte 8).

ETAN-1,2-DIOLO

LC50 - Pesci.

72860 mg/l/96h Pimephales promelas (Fonte: pubblicazione disponibile sul sito di disseminazione ECHA)

EC50 - Crostacei.

> 100 mg/l/48h Daphnia magna (Metodo: OECD Guideline 202)

ISOPROPANOLO

LC50 - Pesci.

9640 mg/l/96h Pimephales promelas (Metodo equivalente o simile a OECD TG 203)

EC50 - Crostacei.

> 10000 mg/l/48h (24h) Daphnia magna (Metodo equivalente o simile a OECD TG 202)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.

1800 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)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.

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

### 12.2. Persistenza e degradabilità.

ALCOL ISOPROPILICO: Rapidamente Biodegradabile (EU Method C.5)

CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO (Informazioni disponibili nella SDS del fornitore)

Stabilità nell'acqua: degradazione abiotica, stabile idroliticamente (Metodo EPA-FIFRA)

Saggio di Sturm modificato: 72%

Rapidamente degradabile

Durata dell'esperimento: 28 d

Metodo: OECD TG 301 B

Test di Die-Away: 93,3%

Durata dell'esperimento: 28 d

Test di OECD Confirmatory: 91%

Durata dell'esperimento: 24 - 70 d

Metodo: OECD TG 303 A.

OLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOXI-,RAMIFICATO

Considerazioni sullo smaltimento:

>= 90% sostanza attiva al bismuto (Metodo: OECD 301E)

Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.

> 60% formazione del CO2 del valore teorico (28d) (Metodo: OECD 301B; ISO 9439; 92/69/EEC, C.4-C)

Facilmente biodegradabile

Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.

ETAN-1,2-DIOLO: Rapidamente Biodegradabile.

ISOPROPANOLO: Rapidamente Biodegradabile.



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 12/17

COLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO: Rapidamente Biodegradabile.

SUBTILISINA: Rapidamente Biodegradabile.

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

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOXY-,RAMIFICATO: non ci si attende un accumulo negli organismi (Informazione disponibile nella SDS del fornitore).

### 12.4. Mobilità nel suolo.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOXY-,RAMIFICATO: la sostanza non evapora nell'atmosfera dalla superficie dell'acqua. Un assorbimento alla fase solida del terreno è possibile.

### 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.

Informazioni non pertinenti

### 12.7. Altri effetti avversi.

POLI(OSSI-1,2-ETANEDIIL), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDOXY-,RAMIFICATO (Informazioni disponibili nella SDS del fornitore)

Domanda chimica di ossigeno (COD): 2100 mg/g

Con una corretta immissione di piccole concentrazioni in impianti di depurazione biologica adattati non sono prevedibili inconvenienti per l'attività di degradazione dei fanghi attivi. Non far pervenire il prodotto nelle acque senza un trattamento preventivo.

## SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

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.

Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.

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 Code, ICAO): UN 2924

### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

(ADR, RID): LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVO, N.A.S. (ISOPROPANOLO; CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO)



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

## PROTEAZIONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 13/17

(IMDG Code, ICAO): FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (PROPAN-2-OL; DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

(ADR, RID):

Classe: 3

Etichetta: 3 (8)



(IMDG Code):

Class: 3

Label: 3 (8)



(ICAO):



Class: 3

Label: 3 (8)

Per il trasporto aereo, il marchio di pericolo ambientale è obbligatorio solo per i N. ONU 3077 e 3082.

### 14.4. Gruppo d'imballaggio

(ADR, RID, IMDG Code, ICAO): III

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

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La merce pericolosa deve essere consegnata al carico/trasporto secondo le prescrizioni pertinenti in base alla modalità di trasporto scelta: su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code), via aerea (IATA) 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'adeguata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza.

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

(ADR, RID, ICAO): non pertinente.

(IMDG Code): non applicabile.

### Ulteriori indicazioni

(ADR, RID):

Nr. Kemler:	38
Limited Quantity:	5 L – 30 kg lordi
Codice di restrizione in galleria.	(D/E)

(IMDG Code):

EMS:	F-E, S-C
Marine Pollutant:	YES
Limited Quantity:	5 L – 30 kg lordi

(ICAO):

Cargo:

Istruzioni Imballo:	365	Quantità massima:	60 L
Pass.:			
Istruzioni Imballo:	354	Quantità massima:	5 L



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

## PROTEAZIONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 14/17

Istruzioni particolari:

A3

### 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.

6. 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:

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

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.



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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 15/17

D.Lgs. 152/2006 e successive modifiche.

Emissioni:

TAB. D Classe 3 01,40 %

TAB. D Classe 4 06,00 %

Ingredienti conformi al Regolamento CE N.648/2004

Inferiore 5% tensioattivi cationici

Tra 15% e 30% tensioattivi non ionici

Enzimi

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

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

## 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>Flam. Liq. 3</b>	Liquido infiammabile, categoria 3
<b>Repr. 2</b>	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Tossicità acuta, categoria 3
<b>Acute Tox. 4</b>	Tossicità acuta, categoria 4
<b>STOT RE 2</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2
<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>Aquatic Acute 1</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
<b>H225</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
<b>H226</b>	Liquido e vapori infiammabili.
<b>H361d</b>	Sospettato di nuocere al feto.
<b>H301</b>	Tossico se ingerito.
<b>H302</b>	Nocivo se ingerito.
<b>H332</b>	Nocivo se inalato.
<b>H373</b>	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
<b>H314</b>	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
<b>H318</b>	Provoca gravi lesioni oculari.
<b>H319</b>	Provoca grave irritazione oculare.
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea.
<b>H335</b>	Può irritare le vie respiratorie.



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

## PROTEAZIONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 16/17

<b>H334</b>	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
<b>H336</b>	Può provocare sonnolenza o vertigini.
<b>H412</b>	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.

### BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo, Regolamento (UE) 2020/878 (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
5. Regolamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. The Merck Index. Ed. 10
7. Handling Chemical Safety
8. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
9. INRS - Fiche Toxicologique
10. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
11. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
12. Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore: Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore 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'utilizzatore 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'utilizzo 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.





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

## PROTEAZONE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb  
COD. IDENTIF. PAZ/CE/22

Edizione n.1

Revisione n. 2

Data revisione: 19.07.2022

Pagina n. 17/17

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	15.07.2019	Cambio Ente Notificato (CE0051)
1	1	07.12.2020	Aggiornamento normativo
1	2	19.07.2022	Adeguamento al regolamento (UE) 2020/ 878 ed aggiorna.to CAV in Sez 1.4 come D.lvo 28 Dicembre 2020