



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 1/17

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 298
Denominazione: SOFT CARE WIPES

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

Descrizione/Utilizzo: disinfezione e decontaminazione di superfici di dispositivi medici

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
uso consigliato	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: MONDIAL S.N.C.
Indirizzo: Via Don G. Zonta 3
Località e Stato: 35010 Limena (PD)
IT
tel. +39 049768712
fax +39 049769497

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: info@mondialprod.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
02-66101029 Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano
06-68593726 Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma
0881-732326 Az. Osp. Univ. Foggia
081-7472870 Az. Osp. A. Cardarelli - Napoli
06-49978000 Policlinico A. Gemelli - Roma
055-7947819 Az. Osp. Careggi U.O. Tossicologia Medica - Firenze
0382-24444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica -
Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo

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 (CE) 1907/2006 e successive modifiche. 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.
Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica,	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

categoria 3

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
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.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P280	Indossare guanti 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.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P 273	Non disperdere nell'AMBIENTE DOPO L'USO

disinfettanti

2.3. Altri pericoli

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:



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 06/06/2019
PO298

SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Pagina n. 3/17

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
ETANOLO		
CAS 64-17-5	$50 \leq x < 75$	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319
CE 200-578-6		
INDEX 603-002-00-5		
2-PROPANOLO		
CAS 67-63-0	$3 \leq x < 5$	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		
ACETONE		
CAS 67-64-1	$1 \leq x < 3$	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336, EUH066
CE 200-662-2		
INDEX 606-001-00-8		
Didecildimetilammonio cloruro		
CAS 7173-51-5	$0,5 \leq x < 1$	Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1A H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 230-525-2		
INDEX 612-131-00-6		
Nr. Reg.01-2119945987-15-XXXX		

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 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure 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 antifiama (EN469), guanti antifiama (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



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

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.

Allontanare le persone non equipaggiate. Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) o di calore dall'area in cui si è verificata la perdita.

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. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. 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. 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



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 06/06/2019
PO298

SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Pagina n. 6/17

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.

Classe di stoccaggio TRGS 510 (Germania):
3

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diaro da Republica I 26; 2012-02-06
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

ETANOLO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	960	500	1920	1000
MAK	DEU	960	500	1920	1000
VLA	ESP			1910	1000
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000
WEL	GBR	1920	1000		
NDS	POL	1900			
TLV-ACGIH				1884	1000



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 06/06/2019
PO298

SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Pagina n. 7/17

2-PROPANOLO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	500	200	1000	400
MAK	DEU	500	200	1000	400
VLA	ESP	500	200	1000	400
VLEP	FRA			980	400
WEL	GBR	999	400	1250	500
NDS	POL	900		1200	
TLV-ACGIH		492	200	983	400

ACETONE

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	1200	500	2400	1000
MAK	DEU	1200	500	2400	1000
VLA	ESP	1210	500		
VLEP	FRA	1210	500	2420	1000
WEL	GBR	1210	500	3620	1500
VLEP	ITA	1210	500		
NDS	POL	600		1800	
VLE	PRT	1210	500		
OEL	EU	1210	500		
TLV-ACGIH		1187	500	1781	750

Legenda:

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

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.
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).



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 8/17

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 I (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).

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 AX il cui limite di utilizzo sarà definito dal fabbricante (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	incolore
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	7,1 +/- 0,3
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	17 °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 di vapore	Non disponibile
Densità relativa	0,85
Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 9/17

Viscosità
Proprietà esplosive
Proprietà ossidanti

Non disponibile
Non disponibile
Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

Non miscelare con altri prodotti.

10.1. Reattività

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

ACETONE

Si decompone per effetto del calore.

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.

ETANOLO

Rischio di esplosione a contatto con: metalli alcalini, ossidi alcalini, ipoclorito di calcio, monofluoruro di zolfo, anidride acetica, acidi, perossido di idrogeno concentrato, perclorati, acido perclorico, percloronitrile, nitrato di mercurio, acido nitrico, argento, nitrato di argento, ammoniaca, ossido di argento, ammoniaca, agenti ossidanti forti, diossido di azoto. Può reagire pericolosamente con: bromo acetilene, cloro acetilene, trifluoruro di bromo, triossido di cromo, cromil cloruro, fluoro, potassio ter-butossido, idruro di litio, triossido di fosforo, platino nero, cloruro di zirconio (IV), ioduro di zirconio (IV). Forma miscele esplosive con: aria.

ACETONE

Rischio di esplosione a contatto con: trifluoruro di bromo, diossido di fluoro, perossido di idrogeno, nitrosil cloruro, 2-metil-1,3-butadiene, nitrometano, nitrosil perclorato. Può reagire pericolosamente con: potassio ter-butossido, idrossidi alcalini, bromo, bromoformio, isoprene, sodio, zolfo diossido, triossido di cromo, cromil cloruro, acido nitrico, cloroformio, acido perossimonosolfonico, ossicloruro di fosforo, acido cromosolfonico, fluoro, agenti ossidanti forti, agenti riducenti forti. Sviluppa gas infiammabili a contatto con: nitrosil perclorato.

10.4. Condizioni da evitare



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

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

ETANOLO

Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

ACETONE

Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

10.5. Materiali incompatibili

ACETONE

Incompatibile con: acidi, sostanze ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

ACETONE

Può sviluppare: chetene, sostanze irritanti.

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.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

LC50 (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 11/17

Didecildimetilammonio cloruro
LD50 (Orale) 238 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea) 3342 mg/kg coniglio

ETANOLO
LD50 (Orale) > 5000 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione)

2-PROPANOLO
LD50 (Orale) 4710 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea) 12800 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione)

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GEMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

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

12.1. Tossicità

Quaternary ammonium
compounds, benzyl-C12-14
alkyldimethyl, chlorides
LC50 - Pesci

0,085 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss

EC50 - Crostacei

0,016 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante
Acquatiche

0,025 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

Didecildimetilammonio
cloruro

EC50 - Crostacei

0,062 mg/l/48h daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante
Acquatiche

0,026 mg/l/72h Pseudokirchneriella subcapitata

NOEC Cronica Pesci

0,062 mg/l Danio rerio (pesce zebra)



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 12/17

12.2. Persistenza e degradabilità

Didecildimetilammonio
cloruro
Rapidamente degradabile

ETANOLO
Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l
Rapidamente degradabile

2-PROPANOLO
Rapidamente degradabile

ACETONE
Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

ETANOLO
Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua -0,35

2-PROPANOLO
Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua 0,05

ACETONE
Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua -0,23
BCF 3

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. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

Le soluzioni esauste in qualità di refluo, possono defluire in fognatura autorizzata secondo la regolamentazione locale.

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 vigenti.

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

ADR / RID, IMDG, 1987
IATA:

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR / RID: ALCOLI, N.A.S.
(ETANOLO,
ISOPROPANOL
O)
IMDG: ALCOHOLS,
N.O.S.
(ETHANOL,
ISOPROPANOL)
IATA: ALCOHOLS,
N.O.S.
(ETHANOL,
ISOPROPANOL)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3

IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3





Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 14/17

IATA: Classe: 3 Etichetta: 3



14.4. Gruppo di imballaggio

ADR / RID, IMDG, II
IATA:

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 33	Quantità Limitate: 1 L	Codice di restrizione in galleria: (D/E)
IMDG:	Disposizione Speciale: - EMS: F-E, S-D	Quantità Limitate: 1 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 60 L	Istruzioni Imballo: 364
	Pass.:	Quantità massima: 5 L	Istruzioni Imballo: 353
	Istruzioni particolari:	A3, A180	

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

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 - Direttiva 2012/18/CE: P5c

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

Prodotto
Punto

3 - 40



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 15/17

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

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

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.

Regolamento (CE) Nr. 648/2004

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004

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

WGK 1: Poco 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.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Flam. Liq. 2 Liquido infiammabile, categoria 2

Acute Tox. 3 Tossicità acuta, categoria 3

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 16/17

Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
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.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

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
- 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 (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)



Scheda di Sicurezza

redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



SOFT CARE WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA

Revisione 06/06/2019
PO298

Pagina n. 17/17

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)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII 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 IFA GESTIS

- Sito Web Agenzia ECHA

- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

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.

Poichè 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.