

1. DENUMIREA SUBSTANȚEI/PREPARATULUI ȘI COMPANIEI/ÎNȚEPRINDERE**1.1 Denumirea substanței/preparatului:**

Dezinfectant

Identificarea produsului/ Numarul Produsului/

Directiva 93/42/EEC

HMI®PEROSTER CE

Codul HMI 29

Class IIb

1.2 Identificarea utilizării substanței sau amestecul care este important:

Curățarea și dezinfectia:

-instrumentele medicale, echipamente și dispozitive;

-suprafețele interne și externe al incubatoarelor;

Dezinfectarea la nivel înal dur și endoscoapelor flexibile, echipamentului termolabil, anestezic.

Categoria de aplicare: PROFESIONAL**1.3 Denumirea și adresa producției/importului:**

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co.,Ltd

Veliko Tarnova 5000,81A N. Gabrovski Str., P.O. Box 369

Tel./fax: +359(62) 622 429; tel: +359 (62) 634 609

e-mail: head_office@hmi-company.com**1.4 Telefonul în cas de urgență:**

Institutul de Medicină Uegentă Pirogov: tel: + 359 (2) 915 4411

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co.,Ltd tel: +359 888 593 014

Numărul Național de Urgență : 112

2. IDENTIFICAREA RICURILOR**2.1 Clasificarea de substanței și de amestec:****GHS Clasificarea după ordinul Comisiei (EC) N° 1272/2008**

Serioase leziuni oculare, iritarea ochilor, pericol de categoria 2

EC Clasificarea Directivei 1999/45/EC**Xi – Iritarea**

Iritarea ochilor

2.2 Etichetele**Acordarea etichetei după Ordinul Comisiei (EC) N° 1272/2008**

Pictograma:



Semnul cuvântului: Pericol

Expunerea de pericol pentru riscul de sanatate:

H319: Cauzele serioase de iritație a ochilor.

Măsuri de prevenire a precauției:

P264: Spălarea completă a pielii după folosire

P280: De îmbracat mănuși de protecție/haine de protecție/protecția ochilor/protecția feței.

Măsuri de precauție – Răspuns:

P305+P351+P338: DACĂ ÎN OCHI: Curățarea atentă cu apă pentru câteva minute. Îndepărtarea lentilelor de contact, dacă este ușor de făcut.

Continuă curățarea.

P337+P313: Dacă iritația ochilor persistă: Obține sfatul medicul/ atenție.

Simbolul acordat de Directiva 1999

Simbol: Xi



Iritație

R – Frază

R36: Iritație la ochi.

S- frază

S2: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

S22: A nu se respira praf.

S25: A se evita contactul cu ochii.

S26: În cazul contactului cu ochii, curățarea imediată cu apă abundentă și apelarea serviciilor medicale.

S28:După contactul cu pielea, curățarea imediată cu apă abundentă.

S37: Îmbracă mănușile potrivite.

2.3 Alte riscuri: Nu este recomandat pentru combinarea cu alte produse.

3. COMPOZIȚIA PREPARATULUI**3.1 Substanța****3.2 Amestecul**

Substanța chimică	CAS № EC № REACH №	Clasificarea Ordinul (EC) №1272/2008	Clasificarea (Directiva 67/548/EEC)	Compoziția în %
Peborat de sodium	CAS № 15630-89-4 EC № 239-707-6	Ox. Liq. 1, H271 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319	O; R8 Xn; R22 Xi; R41	50-60
N, N,-ethylenebis [Nacetylacetamide] (tetra acetyl ethylene diamine)	CAS № 10543-57-4 EC № 234-123-8 REACH № 05- 2116479735-29-0000	-	-	Până la 30
Surfactanti	Amestecul	-	-	<5
Inhibitori de coroziune	-	-	Xi;R36/37	<1
Stabilizatori	-	-	Xi;R36	<1

4. MĂSURI DE PRIMUL AJUTOR

Evacuați victima la aer curat și așezați în poziția confortabilă pentru respirație. Dacă nu se simte bine, apălați la ajutorul medical.

4.1 Prezentarea primului ajutor medical:

4.1.1. În caz de inhalare – victima sa fie evacuată la aer curat.

După contactul cu pielea: spălarea abundentă cu apă. Dacă iritația persistă, apălați la ajutorul medical.

În cazul contactului cu ochii: curățarea imediată cu apă timp 15 minute cu pleoapele deschise și să apălați la ajutorul medical.

Înghițire – să luați 1-2 pahare cu apă de băut și să luați antidotul.

4.1.2 În caz de accident sau indispoziție, este necesar urgent de îngrijire medicală.

Este recomandat evacuarea individuală expusă la aer curat.

Este recomandat îndepărtarea și manevrarea hainelor și încălțămintei de către persoană.

4.2 Cel mai important acut și întârziat simptom și efect: dauna severă a ochilor.

4.3 Este indicată atenția imediată a medicului și un tratament special:

Detalii specifice despre antidot (unde este cunoscut de ei) și contraindicațiile: A nu se provoca voma. În caz de înghițire în cantități mari, antidotul poate fi luat o proteină de apă (4 albe în ½ L de apă); dacă antidotul nu poate fi dat, trebuie să fie adoptat adsorban (cu înghițituri) sau carbon activat (cu 1-2 pahare de apă cu înghițituri). Cereti sfatul medicului de la toxicologie.

Mijloacele speciale de siguranță de primul ajutor la locul de muncă: accesul la apă. În cazul contactului cu ochii și pielii – clătirea abundentă cu apă.

5. MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere adecvată: spumă de apă.

5.2 Mijloace de stingere necorespunzătoare: CO₂, praf.

5.3 Specificarea riscurilor, legate de expunerea substanțelor/preparatelor și rezultatul de ardere a produsului și gazele eliberate: Podusul este un oxidant și poate avansa arderea.

5.4 Sfaturi pentru pompieri: în lupta cu focul se folosește aparatul de respirație autonom (SCBA) și protecția personală.

6. MĂSURI ÎMPOTRIVA ACCIDENTELOR

6.1 Siguranța personalului, echipament protective și procedura de urgență: evitarea contactului cu ochii și pielea; protecția pielii – manșuri de protecție, ochelari de protecție, haine de muncă, mască.

6.2 Metoda de precauție pentru protecția mediului înconjurător: în caz de accident și/ori deversări ale preparatului, de luat măsuri pentru localizare și limitare. Păstrați-l uscat dacă este posibil. Cantitatea colectată a preparatului să fie depozitată temporar ermetic închisă și containere marcate, după să fie transmise persoanelor care așteaptă permisiunea de a executa tratarea deșeurilor.

Luăți măsurile necesare de a nu contamina suprafețele și apele subterane, solului, și obținerea în canalizare.

6.3 Metodele și materialele pentru limitarea și curățarea: în cazul scurgerilor, absoarbe cu un absorbant (rumeguș, nisip, pământ de diatomee) și spălarea în cantități mari de apă. Cantitatea colectată trebuie să fie închise ermetic în containere, marcate pentru deșeuri.

6.4 Referire la alte secțiuni: Limitarea substanțelor amestecate – în Secțiunea 8.

7. DEPOZITAREA

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: A se evita excesul de praf. La locul de muncă este necesar o ventilație bună. Îmbracăți manșuri de protecție și ochelari de protecție.

7.2 Condițiile pentru siguranța de depozitare, include incompatibilitățile. Se recomanda depozitarea preparatului în ambalaj original închis ermetic, să fie protejat de către lumina soarelui, intervalul de temperatură 0°C la +25°C (intervalul temperaturii este recomandat între 14-25°C), în loc uscat și ventilat, departe de materiale combustibile și surse de căldură, umiditate, să nu fie la în demâna copiilor.

7.3 Utilizarea specifică: A nu se răspândi prin apropiere sursa de căldură și materiale inflamabile.

8. EXPUNEREA CONTROLULUI/ PROTECȚIA PERSONALULUI

8.1 Controlul parametrului: substanța cu fără limita agenților chimici în aerul mediului de lucru cu acordul Ordinului № 13 când se activează prin metoda dizolvării în apă, prin formarea substanței active a ionilor peracetici care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune până la dioxid de hidrogen și apă

Substanțe chimice	CAS №	Valori de frontieră			Efectele specifice
		8 ore		15 min	
		mg/m ₃	ps./l/ cm ₃	mg/m ₃	
Peroxid de hidrogen	7722-84-1	1,5			1

8.2 Controlul expunerii: echipamentul protector este recomandat pentru utilizare profesională conform direcțiilor a produsului.

8.2.1 Controale tehnice adecvate: n/a.

8.2.2 Măsuri de protecție individuale precum echipament personal protector:

Protejarea feței/protejarea feței – ochelari de protecție.

Protejarea pielii – echipament de protecție.

Protecția mâinilor – manșuri de protecție.

Protecția respiratorie – mască pentru față în caz de deversare a produsului.

Riscul termic – de a nu se răspândi lângă sursa de căldură și materiale combustibile.

8.2.3 Controlul expunerii mediului: a se conforma cu toate necesare pentru regulile naționale și legislația în protecția mediului.

9. PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații generale pe baza proprietăților fizice și chimice:

- Aspectul: pulbere cu curgere liberă;
- Miros: specific;
- Pragul de miros: miros perceptibil al acidului peracetic;
- pH la 1% de soluție, după activare 7,5 – 8,5;
- solubilitatea apei: (la 35°C temperatura apei – până la 20 de minute)- complet, soluție transparentă;
- topire/ temperatura de îngheț - nu sunt date;
- puncte de fierbere/ gamă – nu sunt date;
- punct de aprindere – nu sunt date;
- rata evaporării – nu sunt date;
- aer posomorât/ limita superioară flamabilă și izbucnire – nu sunt date;
- coeficient de partiție: n-octanol/apă – nu sunt date;
- temperatura arderii – nu sunt date;
- proprietăți oxidante nu sunt date;
- proprietăți explozibile – nu sunt date;

9.2 Alte informații: nu este recomandat amestecarea cu alte produse.

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate: Stabil în utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică: Produsul trebuie să fie protejat de: lumina soarelui, să nu fie expusă la temperatură mai mare de 25°C, umiditate, materiale inflamabile și sursa de căldură.

10.3 Posibilitatea de reacție la risc – în cazul focului produsul eliberează oxigen, care poate facilita arderea.

10.4 Condițiile evitării: temperatura mai sus de 25°C. Evitarea expunerii directe la lumina soarelui și încălzire.

10.5 Materiale incompatibile: de a nu fi amestecate cu alte substanțe.

10.6 Riscurile descompunerii produsului: condițiile normale de depozitare și nu trebuie ca riscul descompunerii produsului să fie utilizat.

11. INFORMAȚIA TOXICOLOGICĂ

11.1 Informația efectului toxicologic:

11.1.1 Amestecul: Proprietățile toxicologice ale amestecului nu sunt determinate experimental. Bazată pe toxicitate acută incluzând riscul substanțelor în preparare, calcularea efectuată de ordinul 1272/2008 pentru:

- Oral LD₅₀ – 2500mg/kg
- Dermic LD₅₀ – 18000mg/kg
- Irritație/ Corosiv – Rezumat: Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice;
- sensibilizarea – Rezumat: Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate:

Proprietățile ecotoxicologice ale amestecului nu sunt determinate experimental. Bazată pe toxicitatea acută include prepararea în riscul substanței. calcularea efectuată de ordinul 1272/2008, produsul nu conține clasificarea ingredientului la Categoria Acută 1 și Categoria Cronică 1.

Valoarea Calculată: - LC_{50mix} > 100mg/l

12.2 Durabilitate și degradabilitate, biodegradabilitatea primară surfactanți non ionici – 80 % (Directiva 648/2004/EEC).

12.3 potențial de bioacumulare – nu este determinat pentru amestecuri, nu sunt acumulate (date informative).

12.4 Mobilitatea solului – nu sunt date.

12.5 Rezultatul la PBT și vPvB – nu sunt aplicabile.

12.6 Alte efecte adverse - Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice.

13. GESTIONAREA DEȘEURILOR

Formarea și răspândirea deșeurilor trebuie să fie evitat cât mai departe posibil sau reduce la minimum. Gestionarea trebuie să fie dusă la bun sfârșit într-o manieră de siguranță în concordanță cu ordinele necesare pentru protecția mediului, legea privind gestionarea deșeurilor și reglementările locale, de persoanele autorizate pentru a efectua activitățile în gestionarea deșeurilor.

14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA: Produsul nu este clasificat ca risc pentru transportare.

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

Ordinul (EC) N° 453/2010 modifică ordinul (EC) N° 1907/2006 de către Parlamentul European și Consiliul cu privire la ordin, evaluare, autorizație și restricții chimice (REACH).

ORDINUL (EC) N° 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecului.

ORDINUL (EC) N° 1907/2006 privind înregistrarea, Evaluarea, Autorizația și Restricțiile chimice (REACH).

Legea cu privire la protecție contra efectelor nocive a substanțelor chimice și amestecului.

Hotărârea privind termenii și clasificare, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice și amestecului =- 31/08/2010.

Directiva 93/42/EEC în ceea ce privește dispozitivele medicale introduse de Lege a dispozitivelor medicale.

15.2 Evaluarea siguranței de substanțele chimice sau amestecului: *Declarația de Conformitate*.

16. ALTE INFORMAȚII

Revizuire 6: Revizuirea în conformitate cu Ordinul (CE) N° 1272/2008. Secțiunea editată 3, secțiunea 6, secțiunea 12, secțiunea 13 și secțiunea 16.

Abrevieri și Acronime : PBT – rezistență, biodegradabilitate și toxicitate.

vPvB – foarte persistent și bioacumulativ.

Probele-cheie în literatura de specialitate și a surselor :ESIS – sistemul informațional european pentru substanțele chimice.

Metoda de evaluare: În articolul 9 al Ordinului (EC) N° 1272/2008 și Anexa 1- PART 3: pericol pentru sănătate- 3.2.3. Criterii pentru clasificare al amestecului – 3.2.3.1. Clasificarea amestecului când data este valabilă pentru amestecul complrt.

H- Frazе:

H271: cauze de incendiu sau explozie, oxidant solid.

H302: dăunător dacă este înghițit.

H318: provoacă leziuni oculare grave.

H318: provoacă iritații oculare grave.

R- fraze:

R8: Contactul cu materiale combustibile poate provoca foc.

R22: dăunător dacă este înghițit.

R36: Iritarea ochilor.

R36/37: Iritarea ochilor și a sistemului respirator.

R 41: Riscul leziuni oculare grave.

8,1 Controlul parametrului: substanța cu fără limita agenților chimici în aerul mediului de lucru cu acordul Ordinului № 13Ș când se activează prin metoda dizolvării în apă, prin formarea substanței active a ionilor peraceticici care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune până la dioxid de hydrogen și apă