

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

1. Identificarea substantei sau preparatului chimic periculos si a societatii

1.1. Element de identificare a produsului

Stabimed ultra

1.2. Utilizari relevante identificate ale substantei sau amestecului si utilizari contraindicate

Dezinfectat pentru instrumentar

1.3. Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1
D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL
Log Center Timisoara Modulul 6
307350 Remetea Mare, nr. 636

Producator:

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

1.4. Numar de telefon care poate fi apelat in caz de urgenta

Nr. de telefon de urgenta – Institutul National de Sanatate Publica, Bucuresti, str. Dr.
Leonte , nr. 1-3, sector 5. – 021/3183606

Nr. de telefon pentru urgente B. Braun Medical SRL - 0256 284905

2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substantei sau a amestecului in conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2208

Categoriile de pericole:

Substanta sau amestec autoreactiv: Self-react. F

Toxicitatea acuta: Acute Tox. 4

Lezarea grava/iritarea ochilor: Eye Dam. 1

Frazele de pericol:

Pericol de incendiu in caz de incalzire.

Nociv in caz de inghitire.

H242 - Pericol de incendiu in caz de incalzire.

H302 - Nociv in caz de inghitire

H318 - Provoaca leziuni oculare grave

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

2.2. Elemente pentru eticheta :

Componente potential periculoase ce trebuie sa fie specificate pe eticheta

Carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3)

Cuvant de avertizare Pericol

Pictograme de pericol :



GHS02



GHS05



GHS07

Fraze de pericol

H242 - Pericol de incendiu in caz de incalzire.

H302 - Nociv in caz de inghițire

H318 - Provoaca leziuni oculare grave

Fraze de precautie

P210 - A se pastra departe de surse de caldura/scântei/flacari deschise/suprafețe incinse. – Fumatul interzis.

P260 - Nu inspirați praful.

P280 - Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/ echipament de protectie a fetei.

P301+P312 - IN CAZ DE INGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic, daca nu va simțiți bine.

P305 + P351 + P338 - IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti.

Observatii suplimentare privind etichetarea

In baza rezultatelor testelor autoritatii competente pentru societatea care introduce pe piata produsul și conform Reglementarii CE nr. 1272/2008, amestecul este alocat clasei de pericole „substante sau amestecuri autoreactive” de tip F (consultati raportul testului nr. 2.2-338/13 al Federal Institute for Materials Research and Testing BAM din data de 8 noiembrie 2013).

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

In conformitate cu sectiunea 1.5.2 a Anexei I a Regulamentului european (CE) nr. 1272/2008, urmatoarele fraze H și P pot sa fie emise pentru recipientele < 125 ml: H242, H302, P210, P260, P301+P312

2.3. Alte pericole

Risc de explozie a prafului.

3. Compozitie/Informatii privind componentii

3.2. Amestecuri

Caracterizare chimica:

Amestecul urmatoarelor substante cu aditivi nepericuloși

Componenti periculosi:

Nr. CAS	Denumirea chimica			Cantitatea
	Nr. CE	Nr. index	Nr. REACH	
	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]			
15630-89-4	Carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3)			30 - 50 %
	239-707-6		01-2119457268-30	
	Sol. de ox. 2, tox. acuta 4, lezare a ochilor 1; H272 H302 H318			
77-92-9	Acid citric			10 - 20 %
	201-069-1		01-2119457026-42	
	Iritare a ochilor 2; H319			
497-19-8	Carbonat de sodiu			< 10 %
	207-838-8	011-005-00-2	01-2119485498-19	
	Iritare a ochilor 2; H319			

Lista completa a frazelor H si EUH – la Sectiunea 16

4. Masuri de prim ajutor

4.1. Descrierea masurilor de prim ajutor

Informatii generale

Indepartati imediat articolele de imbracaminte contaminate cu produsul.

Nu administrati nimic pe gura persoanei inconștiente.

Dupa inhalare

Transportati persoana afectata la aer proaspat in cazul inhalarii accidentale a prafului sau fumului provocat de supraincalzire sau ardere.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

In cazul aparitie simptomelor, consultati un medic.

Daca este necesar, asigurati o sursa de oxigen sau sursa artificiala pentru respiratie.

Mentineti temperatura persoanei afectate la o valoare adecvata și asigurati-va ca aceasta își pastreaza calmul.

Dupa contactul cu pielea

In cazul contactului cu pielea, spalati imediat cu apa din belșug.

Daca iritatiea de la nivelul pielii persista, consultati un medic.

Dupa contactul cu ochii

Clatiti imediat cu apa din belșug, și sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Consultati un medic oftalmolog.

Dupa ingerare

Nu induceti voma.

Clatiti gura persoanei afectate și dati-i sa bea multa apa.

Contactati imediat un medic.

Induceti voma numai dupa ce v-ati consultat cu un medic.

4.2. Cele mai importante simptome si efecte, atat acute cat si intarziate

Nociv in caz de inghitire.

Provoaca leziuni oculare grave.

Contactul prelungit poate cauza iritatiei ale pielii.

4.3. Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare

Tratati simptomele.

5. Masuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Spuma, dioxid de carbon (CO₂), substanta chimica sub forma de pudra, apa pulverizata.

Medii de stingere care nu pot fi utilizate din motive de siguranta

Jet cu volum mare de apa

5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestecul in cauza

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

Focul poate sa genereze:

Monoxid și dioxid de carbon.

Oxizi de azot (NOx), oxizi de sulf (SOx), oxizi de fosfor (POx).

5.3. Recomandari destinate pompierilor

Purtati aparat autonom de respirat și costum de protectie.

Informatii suplimentare

Raciti recipientele aflate in pericol cu jet de apa pulverizata.

Reziduurile rezultate in urma incendiilor și apa contaminata folosita pentru stingerea incendiilor trebuie sa fie eliminate in conformitate cu reglementarile locale.

6. Masuri de luat in caz de dispersie accidentala

6.1. Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgenta

Preveniti formarea de praf. Nu inhalati praf.

Evitati contactul cu pielea, ochii și articolele de imbracaminte.

Asigurati o ventilatie corespunzatoare.

Utilizati imbracaminte de protectie.

6.2. Precautii pentru mediul inconjurator

Nu eliminati in sistemul de canalizare/apele de suprafata/apele subterane.

6.3. Metode si material pentru izolarea incendiilor si pentru curatenie

Preluati mecanic, evitati praful și asigurati eliminarea in recipiente corespunzatoare.

6.4. Trimiteri catre alte sctiuni

Respectati instructiunile privind protectia (consultati sectiunile 7 și 8).

Pentru informatii despre eliminare, consultati sectiunea 13.

7. Manipulare si depozitare

7.1. Precautii pentru manipularea in conditii de securitate

Informatii pentru o manipulare sigura

Mentineti recipientele inchise ermetic.

Asigurati o ventilatie adecvata de evacuare la nivelul echipamentelor și in locurile in care se poate genera praf.

Evitati contactul cu pielea, ochii și articolele de imbracaminte.

Informatii privind protectia impotriva incendiilor si exploziilor

Nu sunt necesare masuri de protectie speciale impotriva incendiilor.

Praful poate sa formeze un amestec exploziv in aer.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

7.2. Conditii de depozitare in conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilitati

Cerinte privind zona de depozitare si recipientele

Mentineti recipientele inchise ermetic intr-un spatiu uscat, racoros și bine ventilat.

Temperatura recomandata de depozitare: < 25 °C

Recomandari suplimentare referitoare la conditiile de depozitare

Incompatibil cu:

Acizii și bazele puternice

Sarurile metalice pudra.

Agentii reductori.

Alte informatii privind conditiile de depozitare

Pastrati la distanta de alimente, bauturi și hrana destinata animalelor.

7.3. Utilizare finala specifica (utilizari finale specifice)

Dezinfectat pentru instrumentar

8. Controale ale expunerii /protectia personala

8.1 Controlul parametrilor

Recomandarile suplimentate privind valorile limita

Respectati valoarea limita de prag (TLV) pentru praful obișnuit, daca este cazul

8.2. Controale ale expunerii

Controlul expunerii ocupationale

Asigurati o ventilatie adecvata de evacuare la nivelul echipamentelor și in locurile in care se poate genera praf.

Masuri de igiena si de protectie

Nu inhalati praf.

Evitati contactul cu ochii și pielea.

Spalati-va pe mâini inainte de pauze și imediat dupa ce ati manipulat produsul. In timpul utilizarii produsului, este interzis consumul de alimente, bauturi sau fumatul.

Indepartati și spalati articolele de imbracaminte contaminate inainte de a le reutiliza.

Protectia fetei/ochilor

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

Solubilitate in apa (la 20° C)	aprox. 30 g/l
--------------------------------	---------------

9.2. Alte informatii

SADT: > 55 °C, < 75 °C

10. Stabilitate si reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu exista pericolul descompunerii daca se depoziteaza și se folosește conform indicatiilor.

10.2. Stabilitate chimica

Stabil in conditii normale.

10.3. Posibilitatea de reactii periculoase

Praful poate sa formeze un amestecuri explozive cu aerul.

Contactul cu apa sau umezeala elibereaza perhidrol și acid paracetic.

Risc de reactie periculoasa de descompunere auto-accelerata. (SADT 60 °C)

10.4. Conditii de evitat

Pentru a evita descompunerea termica, nu supraincalziti.

Aer umed.

10.5. Materiale incompatibile

Acizii și bazele puternice

Sarurile metalice pudra.

Agentii reductori.

10.6 Produsi de descompunere periculosi

Monoxid și dioxid de carbon.

Oxizi de azot (NOx), oxizi de sulf (SOx), oxizi de fosfor (POx).

11. Informatii toxicologice

11.1. Informatii privind efectele toxicologice

Toxicitate acuta

Nociv in caz de inghitire.

Nu sunt disponibile date toxicologice.

Iritare si corozione

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

Provoaca leziuni oculare grave.

Iritatia pielii: nu este clasificata.

Efecte de sensibilizare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

STOT - o singura expunere

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Efecte grave in urma expunerii repetate sau prelungite

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Pericol prin aspirare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Informatii suplimentare cu privire la teste

Clasificarea in conformitate cu procedura de evaluare specificata in Regulamentul (CE) nr 1272/2008

Experienta practica

Alte observatii

Ingestia cauzeaza iritatie sistemului respirator superior și tulburari gastrointestinale.

Contactul prelungit poate cauza iritatie ale pielii.

Inhalarea prafului poate sa cauzeze iritatie ale membranelor mucoasei, tuse și dispnee.

12. Informatii ecologice

12.1. Toxicitate

Nu exista date ecologice disponibile.

12.2. Persistenta si degradabilitate

Nu exista date disponibile.

12.3. Potential de bioacumulare

Nu exista date disponibile.

12.4. Mobilitate in sol

Nu exista date disponibile.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

12.5. Rezultatele evaluarii BPT si vPvB

In conformitate cu Regulamentul (CE) nr 1907/2006 (REACH) niciuna din substantele continute in acest produs nu sunt substante BPT.

12.6. Alte efecte adverse

Pericol scazut pentru apa.

Alte informatii

Nu eliminati in apele de suprafata/apele subterane

13. Consideratii privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deeurilor

Recomandari privind eliminarea

Este preferabila reciclarea produsului si nu deversarea acestuia.

Poate fi incinerat in conformitate cu reglementarile locale.

Eliminarea deeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deeurilor.

Eliminarea deeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deeurilor de ambalaje.

HG128/2002 privind incinerarea deeurilor, modificată si completată prin HG 268/2005;

OMAPM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deeurilor;

HG 349/2005 privind depozitarea deeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidenta gestiunii deeurilor si pentru aprobarea listei cuprinzand deeurile, inclusiv deeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deeurilor periculoase si nepericuloase pe teritoriul Romaniei

OUG 78/2000 privind regimul deeurilor cu modificarile si completarile ulterioare.

Codul deeurului rezidual/al produsului nefolosit:

180106 DEȘURI REZULTATE DIN SERVICIILE MEDICALE DESTINATE OAMENILOR SAU ANIMALELOR ȘI/SAU CERCETAREA AFERENTA (cu exceptia deeurilor din bucatarii și restaurante care nu au legatura directa cu serviciile medicale); deeurile rezultate din serviciile de ingrijire din timpul nașterii, diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea bolilor la oameni; substante chimice care constau sau sunt compuse din substante periculoase. Clasificat ca deșeu periculos

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

Recomandari privind recipientele contaminate

Recipientele goale ar trebui sa fie duse la centrele locale de reciclare, recuperare sau eliminare a deșeurilor.

Continutul ambalajelor contaminate ar trebui sa fie golit atât cât este posibil și, dupa o curatare adecvata, acestea pot sa fie refolosite.

Ambalajele care nu pot sa fie curatate ar trebui sa fie eliminate la fel ca produsul.

14. Informatii referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie:

AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu,
compus cu perhidrol (2:3))

14.3. Clasele de

pericol pentru transport:

4.1

14.4. Grup de ambalare

-

Eticheta de pericol

4.1



Cod clasificare SR1

Cantitate limitata : 500g / 30 kg

Cantitate exceptata : E0

Categoria de transport: 2

Nr. de pericol: 40

Cod de restrictie pentru tuneluri : D

Alte informatii aplicabile (transportul rutier)

SADT > 55 °C; < 75 °C

Transport pe cai navigabile interioare (ADN)

14.1. Nr. ONU :

ONU 3230

14.2. Denumire corecta

ONU pentru expeditie:

AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de
sodiu, compus cu perhidrol (2:3))

14.3. Clasele de

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

pericol pentru transport: 4.1

14.4. Grup de ambalare: -

Eticheta de pericol: 4.1



Cod clasificare SR1
Cantitate limitata : 500g / 30 kg
Cantitate exceptata E0

Alte informatii aplicabile (transportul pe caile navigabile interioare)

SADT > 55 °C; < 75 °C

Transport maritim (IMDG)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230

**14.2. Denumire corecta
ONU pentru expeditie:** AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3))

**14.3. Clasele de
pericol pentru transport:** 4.1

14.4. Grup de ambalare: -

Eticheta de pericol: 4.1



Poluant marin : nu
Cantitate limitata: 500g /30 kg
Cantitate exceptata : E0
EmS F-J; S-G

Alte informatii aplicabile (transportul pe caile navigabile interioare)

SADT > 55 °C; < 75 °C

Transport aerian (ICAO)

14.1. Nr. ONU : ONU 3230

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

14.2. Denumire corecta

ONU pentru pericol:

AUTOREACTIV SOLID TIP F (carbonat de sodiu, compus cu perhidrol (2:3))

14.3. Clasele de

pericol pentru transport:

4.1

14.4. Grup de ambalare:

-

Eticheta de pericol:

4.1



Cantitate limitata pasager:

interzisa

Pasager LQ

interzisa

Cantitate exceptata

E0

IATA instructiune de ambalare – pasager:

459

IATA cantitate maxima – pasager:

10 kg

IATA instructiuni ambalare - Cargo

459

IATA cantitate maxima – Cargo:

25 kg

Alte informatii aplicabile (transportul pe caile navigabile interioare)

SADT > 55 °C; < 75 °C

14.5. Pericole pentru mediul inconjurator

PERICOLELE PENTRU MEDIU: nu

14.6. Precautii speciale pentru utilizatori

Manevrati in conformitate cu buna practica din domeniu privind igiena și siguranta

14.7. Transport in vrac, in conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 si Codul IBC

Transportul are loc numai in ambalaje aprobate si adecvate

Alte informatii aplicabile

In baza rezultatelor testelor autoritatii competente pentru societatea care introduce pe piata produsul și conform Reglementarii CE nr. 1272/2008, amestecul este alocat clasei de pericole „substante sau amestecuri autoreactive” de tip F (consultati raportul testului nr. 2.2-338/13 al Federal Institute for Materials Research and Testing BAM din data de 8 noiembrie 2013).

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

15. Informatii de reglementare

15.1. Regulamente/legislatie in domeniul securitatii, sanatatii si a mediului specifice pentru substanta sau amestecul in cauza

Informatii de reglementare UE

2004/42/EC (VOC) 0%

Legislatie nationala armonizata

Dir. 67/548/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor chimice periculoase).

Dir. 99/45/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea preparatelor chimice periculoase).

Regulament (CE) nr. 1272/2008 (CLP),

Regulament (CE) nr. 790/2009 (1^o ATP CLP),

Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2010-REACH.

HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase;

HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase;

Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca ;

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatare in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici;

Restrictiile de munca :

Sa se respecte restrictiile de munca pentru tineri. Sa se respecte restrictiile de munca pentru femeile insarcinate si pentru cele care alapteaza.

Clasa de contaminare a apei (D)

1 – contamineaza ușor apa

15.2. Evaluarea securitatii chimice

Pentru aceasta substanta, nu a fost desfășurata o evaluare a sigurantei.

16. Alte informatii

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

Abrevieri si acronime

ADR = Acord european cu privire la transportul international de marfuri periculoase in trafic

RID = Regulament privind transportul international feroviar pentru marfuri periculoase

ADN = Acord european cu privire la transportul international al marfurilor periculoase pe cai navigabile interne

IMDG = Codul maritim international pentru marfuri periculoase

IATA / ICAO = Asociatia Internationala de Transport Aerian / Organizatia Aviatiei Civile Internationale

MARPOL = Conventia internationala pentru prevenirea poluarii de catre nave

IBC-Code = Codul International pentru constructia si echipamentul navelor pentru transportul in vrac al produselor chimice periculoase

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare si Etichetare a Produselor Chimice

REACH = inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice

CAS = Chemical Abstract Service

EN = Norma Europeana

ISO = Organizatia Internationala de Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Bioacumulativ si toxic persistent

vPvB = foarte persistente si foarte bioacumulativ

LD = doza letala

LC = concentratie letala

CE = Concentratie efect

IC = Concentratie de imobilizare medie sau concentratie inhibitorie medie

Frazele H și EUH relevante (numarul și textul complet)

H242 Pericol de incendiu in caz de incalzire.

H272 Poate agrava un incendiu; oxidant.

H302 Nociv in caz de inghitire.

H318 Provoaca leziuni oculare grave.

H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.

Informatii suplimentare

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, partial nu se refera la folosirea si manipularea produsului (in acest sens consultati instructiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentala a unor cantitati mari in urma unor accidente sau nereguli in depozitare si manipulare.

Informatiile descriu exclusiv cerintele de siguranta pentru produs si se bazeaza pe nivelul actual de cunostinte.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

Stabimed ultra

00056-0314

Specificatiile de livrare sunt mentionate in fisa produsului.

Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului dupa cum sunt definite in prevederile legale privind acordarea garantiei.