

Karta Charakterystyki

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa **ADASPOR® PLUS RTU - SOL. B**
Nazwa chemiczna i synonimy

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Opis/Zastosowanie Roztwór Isazone® (nr CAS 19066-35-4) i kwasu nadoctowego.
Klasyfikacja wg Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami - Wyrób medyczny klasy IIb
Roztwór do zimnej sterylizacji chemicznej wyrobów medycznych.
Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Produkt do stosowania po wymieszaniu z ADASPOR® PLUS RTU - SOL. A

Zastosowania odradzane Brak.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy Niezależne laboratorium produkcyjne.
Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Adres Via Laurentina, n. 169
Miasto i kraj 00071 Pomezia (RM)
WŁOCHY
telefon +39.06/9145399
E-mail : info@cantelmedical.it

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej,
kompetentna osoba odpowiedzialna za
kartę charakterystyki Dyrektor techniczny: direzionetecnica@cantelmedical.it

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numery telefonów głównych ośrodków kontroli zatruć we Włoszech (otwartych całą dobę):
Poison Centre Niguarda Ca' Granda Hospital +39.02/66101029
(CAV A. O. Niguarda - Milan)

Kontakt w nagłych przypadkach Numer firmowego telefonu alarmowego (24/7):
telefon +39.06/9145399 (Dział techniczny)

Telefony alarmowe w Polsce:

Pogotowie Ratunkowe	999 (24h)
Straż Pożarna	998 (24h)
Policja	997 (24h)
Pogotowie Wodno-Kanalizacyjne	994 (24h)
Pogotowie Energetyczne	991 (24h)
Komórkowy telefon alarmowy	112 (24h)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Niniejszy produkt nie został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (WE) 1272/2008 (CLP) (wraz z późniejszymi zmianami). Niemniej jednak, produkt zawierający

substancje niebezpieczne w stężeniach, które należy uwzględnić w Sekcji 3, wymaga karty charakterystyki z odpowiednimi informacjami, zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006 wraz z późniejszymi zmianami.

2.1.1. Rozporządzenie WE 1272/2008 (CLP) wraz z późniejszymi zmianami.

Klasyfikacja zagrożeń i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

2.2. Elementy oznakowania

Znaki ostrzegawcze: -

Hasło ostrzegawcze: -

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: -

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania: -

Karta charakterystyki dla użytkowników profesjonalnych dostępna na życzenie.

2.3. Inne zagrożenia

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach


3.1. 3.1. Substancje

Informacje nie są istotne.

3.2. Mieszanki

Zawiera:

Nazwa	Stęż. %	Klasyfikacja wg 67/548/EWG	Klasyfikacja wg 1272/2008 (CLP)
CZTEROBORAN SODU DZIESIĘCIOWODNY			
Nr CAS 1303-96-4	7,5 - 8,4	Repr. Cat. 2 R60, Repr. Cat. 2 R61	Repr. 1B H360FD
Nr WE 215-540-4			
Nr indeksowy 005-011-01-1			
Nr rej. -			
PROPAN-2-OL (IZOPROPANOL)			
Nr CAS 67-63-0	7 - 8	R67, F R11, Xi R36	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
Nr WE 200-661-7			
Nr indeksowy 603-117-00-0			
Nr rej. -			
1H-BENZOTRIAZOL			
Nr CAS 95-14-7	1 - 1,5	R52/53, Xn R22, Xi R36	Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Chronic 3 H412
Nr WE 202-394-1			
Nr indeksowy. -			
Nr rej. -			

 CANTEL MEDICAL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Chemical-Pharmaceutical Company Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	ADASPOR® PLUS RTU - SOL. B WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/CE/43	Wydanie 1 Wersja nr 1 Data aktualizacji 01.06.2015 Strona nr 3/14
---	--	--

Pełny tekst zwrotów ryzyka (R) i zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) podano w Sekcji 16 niniejszej karty charakterystyki.

T+ = bardzo toksyczny (T+), T = toksyczny (T), Xn = szkodliwy Xn, C = żrący (C), Xi = drażniący (Xi), O = utleniający (O), E = wybuchowy (E), F+ = skrajnie łatwopalny (F+), F = wysoce łatwopalny (F), N = niebezpieczny dla środowiska (N)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

NARAŻENIE PRZEZ KONTAKT Z OCZAMI: Wyjąć soczewki kontaktowe. Natychmiast przemyć dokładnie wodą przez co najmniej 15 minut przy otwartych powiekach. W przypadku utrzymywania się problemu, należy skonsultować się z lekarzem.

NARAŻENIE PRZEZ KONTAKT ZE SKÓRĄ: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Natychmiast przemyć dokładnie wodą. W razie utrzymującego się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

NARAŻENIE PRZEZ DROGI ODDECHOWE: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie trudności z oddychaniem należy bezzwłocznie wezwać lekarza.

NARAŻENIE PRZEZ PRZEWÓD POKARMOWY: Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów bez wyraźnych zaleceń lekarza. W żadnym wypadku nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej bez wyraźnych zaleceń lekarza.

ŚRODKI OCHRONNE DLA OSÓB UDZIELAJĄCYCH PIERWSZEJ POMOCY: indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy wymieniono w podsekcji 8.2 niniejszej karty charakterystyki.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy i skutki działania substancji zawartych w produkcie podano w Sekcji 11.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

ODPOWIEDNIE ŚRODKI GAŚNICZE

Środki gaśnicze: ditlenek węgla, piana, proszek gaśniczy. W przypadku wycieków i rozlania produktu, które nie spowodowały pożaru, do rozproszenia palnych oparów i ochrony osób zaangażowanych w zatrzymanie wycieku można użyć rozpylonej wody.

NIEWŁAŚCIWE ŚRODKI GAŚNICZE

Nie używać strumienia wody. Woda nie jest skutecznym środkiem gaśniczym, ale może być stosowana do chłodzenia zamkniętych pojemników narażonych na działanie płomieni, zapobiegając w ten sposób pożarom i wybuchom.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z NARAŻENIEM W PRZYPADKU POŻARU

W pojemnikach narażonych na działanie ognia i ryzyko wybuchu może powstawać nadmierne ciśnienie. Unikać wdychania produktów spalania.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

INFORMACJE OGÓLNE

Aby zapobiec rozkładowi produktu i powstawaniu substancji potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia, do chłodzenia pojemników należy używać strumieni wody. Zawsze należy nosić indywidualne wyposażenie ochronne, łącznie z wyposażeniem przeciwpożarowym. Zebrać oddzielnie zanieczyszczoną wodę gaśniczą; nie można wprowadzać jej do ścieków. Usuwać zanieczyszczoną wodę z gaszenia pożaru oraz pozostałości po pożarze zgodnie z obowiązującymi przepisami.

WYPOSAŻENIE

Typowe wyposażenie przeciwpożarowe, takie jak: autonomiczne aparaty oddechowe (EN 137), ognioodporne kombinezony strażackie (EN469), ognioodporne rękawice (EN 659) i obuwie dla strażaków (HO A29 lub A30).

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Zatrzymać wyciek, o ile jest to bezpieczne.

Nosić odpowiednie wyposażenie ochronne (w tym indywidualne wyposażenie ochronne opisane w Sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki), aby zapobiec zanieczyszczeniu skóry, oczu i odzieży. Niniejsze wytyczne dotyczą zarówno pracowników, jak i personelu służb ratunkowych.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostawaniu się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zassać rozlany produkt to odpowiedniego pojemnika. Sprawdzić, czy pojemnik nadaje się do stosowania z niniejszym produktem (kompatybilność) - patrz Sekcja 10. Absorbować pozostały materiał przy użyciu obojętnej substancji absorbującej.

Należy zapewnić odpowiednią wentylację obszaru skażonego. W Sekcji 7 sprawdzić wszelkie niezgodne materiały pojemników. Zanieczyszczony materiał należy usuwać zgodnie z przepisami podanymi w Sekcji 13.


6.4. Odniesienia do innych sekcji

Wszelkie informacje dotyczące indywidualnego wyposażenia ochronnego oraz usuwania podano w Sekcji 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Chronić przed działaniem ciepła, iskiei i płomieni, nie palić tytoniu, nie używać zapalek ani zapalniczek. Opary mogą ulec zapłonowi i wybuchowi, dlatego należy unikać gromadzenia się oparów, trzymając otwarte drzwi i okna oraz zapewniając wentylację krzyżową. Bez właściwej wentylacji pary mogą gromadzić się przy podłożu i ulec zapłonowi nawet z dużej odległości, a w razie zapłonu istnieje niebezpieczeństwo cofnięcia się płomienia. Unikać gromadzenia ładunków elektrostatycznych. Podłączyć do uziemionego gniazda podczas procesu dekantacji w przypadku dużych opakowań i nosić obuwie antystatyczne. Mocne potrząsanie i silny przepływ cieczy w rurach oraz urządzeniach może powodować powstawanie i gromadzenie się ładunków elektrostatycznych. Aby uniknąć niebezpieczeństwa pożaru i wybuchu, nigdy nie należy używać sprężonego powietrza podczas ruchu. Otworzyć pojemniki ostrożnie, ponieważ mogą być pod ciśnieniem. Podczas pracy nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu. Unikać uwolnienia do środowiska.

 CANTEL MEDICAL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Chemical-Pharmaceutical Company Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	ADASPOR® PLUS RTU - SOL. B WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/CE/43	Wydanie 1
		Wersja nr 1
		Data aktualizacji 01.06.2015
		Strona nr 5/14

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. Przechowywać pojemniki zamknięte, w dobrze wentylowanym miejscu, osłonięte przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia, iskier i innych źródeł zapłonu. Magazynować pojemniki z dala od materiałów niezgodnych, patrz Sekcja 10.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Nie stosować w celach innych niż wymienione w podsekcji 1.2 niniejszej karty charakterystyki.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wzory referencyjne: Włochy	Dekret ustawodawczy nr 81 z dn. 9 kwietnia 2008 r.
Szwajcaria	Wartości graniczne narażenia w miejscu pracy 2012.
OEL EU	Dyrektywa 2009/161/UE; Dyrektywa 2006/15/WE; Dyrektywa 2004/37/WE; Dyrektywa 2000/39/WE.
TLV-ACGIH	ACGIH 2012

CZTEROBORAN SODU DZIESIĘCIOWODNY

Wartość progowa

Rodzaj	Status	TWA/8h mg/m ³	ppm	STEL/15min mg/m ³	ppm
TLV-ACGIH		2		6	

PROPAN-2-OL (IZOPROPANOL)

Wartość progowa

Rodzaj	Status	TWA/8h mg/m ³	ppm	STEL/15min mg/m ³	ppm
TLV-ACGIH		492	200	983	400

Wyjaśnienie skrótów i akronimów:

(C) = wartość pułapowa; INALAB = frakcja wdychalna; RESPIR = frakcja respirabilna; TORAC = frakcja tchawiczna.

TABELA OBOWIĄZUJĄCYCH WARTOŚCI NDS I METOD OZNACZANIA SUBSTANCJI CHEMICZNYCH (POLSKA)

Nazwa substancji chemicznej [Nr CAS]	Najwyższe dopuszczalne stężenie w mg/m ³			Liczba włókien w cm ³	Uwagi: Oznakowanie substancji notacją: "skóra"	Normy
	NDS*	NDSCH**	NDSP***			
10 · Hydrat heptaoksotetaboranu sodu - frakcja wdychalna 1303-96-4	0,5	2	-	-		PN-Z-04235-3:2001 PiMOŚP 1997, z. 16
Propan-2-ol 67-63-0	900	1200	-	-	skóra	PN-Z-04224-02:1992 (w)

*NDS = najwyższe dopuszczalne stężenie

**NDSCh = najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

***NDSP = najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe



8.2. Kontrola narażenia

Uznając, że stosowanie odpowiednich środków technicznych powinno być zawsze nadrzędne w stosunku od wyposażenia ochronnego, należy zapewnić dobrą wentylację na miejscu pracy, korzystając z wydajnego systemu wentylacji wyciągowej.

OCHRONA RĄK

Należy stosować rękawice (patrz norma EN 374).

Przy wyborze materiału rękawic należy wziąć pod uwagę: zgodność, degradację, czas przebicia i odporność na przenikanie.

W przypadku mieszanin odporność rękawic roboczych na środki chemiczne należy sprawdzić przed zastosowaniem, gdyż nie można jej przewidzieć. Czas stosowania rękawic zależy od czasu trwania i sposobu użytkowania.

OCHRONA SKÓRY

Nosić odzież roboczą z długimi rękawami i buty ochronne do użytku profesjonalnego kat. I ((Patrz Dyrektywa 89/686/EWG i norma EN ISO 20344). Po zdjęciu odzieży ochronnej należy umyć skórę mydłem i wodą.

OCHRONA OCZU

Zaleca się noszenie gogli ochronnych (patrz norma En 166).

OCHRONA DRÓG ODDECHOWYCH

Jeśli przekraczana jest dopuszczalna wartość narażenia (np. TLV-TWA) dla substancji lub jednego lub więcej składników produktu, zaleca się stosowanie maski z filtrem typu A, klasa 1, 2 lub 3 w zależności od dopuszczalnego poziomu stężenia podczas użycia (patrz norma EN 14387). W obecności gazów lub par o różnym pochodzeniu i/lub gazów lub par zawierających cząstki (aerozole, dymy, mgły, itp.) należy stosować filtropochłaniacze.

Zastosowanie sprzętu ochrony dróg oddechowych jest konieczne, gdy wdrożone środki techniczne są niewystarczające, aby utrzymać narażenie pracownika na dopuszczalnym poziomie. Ochrona w postaci masek w niektórych przypadkach jest ograniczona.

W przypadku, gdy dana substancja jest bezwonna lub jej próg zapachowy jest wyższy od odpowiadającego jej TLV-TWA oraz w nagłych przypadkach należy nosić autonomiczny aparat oddechowy (patrz EN 137) lub aparat oddechowy z zewnętrznym wlotem powietrza (patrz norma EN 138). Aby właściwie dobrać urządzenie ochrony dróg oddechowych należy odnieść się do normy EN 529.

KONTROLA NARAŻENIA ŚRODOWISKA.

Należy kontrolować emisje z procesów produkcyjnych, włączając w to emisje z urządzeń wentylacyjnych, aby zapewnić zgodność z zasadami i przepisami ochrony środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Zapach	lekko alkoholowy
Próg zapachu:	Brak dostępnych danych.
pH	10,5 ± 0,5
Temperatura topnienia/ zamarzania	Brak dostępnych danych.
Początkowa temperatura wrzenia.	> 100 °C.
Temperatura wrzenia.	Brak dostępnych danych.
Temperatura zapłonu.	> 100 °C.
Szybkość parowania	Brak dostępnych danych.
Palność ciał stałych i gazów	Brak dostępnych danych.
Dolna granica palności.	Brak dostępnych danych.
Górna granica palności.	Brak dostępnych danych.

Dolna granica wybuchowości.	Brak dostępnych danych.
Górna granica wybuchowości.	Brak dostępnych danych.
Prężność par.	Brak dostępnych danych.
Gęstość par.	Brak dostępnych danych.
Gęstość względna.	1 ± 0,2 kg/l
Rozpuszczalność	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych.
Temperatura zapalenia.	Brak dostępnych danych.
Temperatura rozkładu.	Brak dostępnych danych.
Lepkość	30 ± 10 cP
Właściwości wybuchowe	Produkt nie jest wybuchowy ze względu na swój skład
Właściwości utleniające	Produkt nie ma właściwości utleniających, biorąc pod uwagę jego skład.

9.2. Inne informacje

Dyrektywa w sprawie lotnych związków organicznych (Dyrektywa 1999/13/WE):	7,85 % - 78,50 g/litr.
Zawartość lotnego węgla organicznego:	4,70 % - 47,02 g/litr.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

W normalnych warunkach stosowania nie występuje szczególne ryzyko reakcji z innymi substancjami.
1H-BENZOTRIAZOL: rozkłada się w temp. 160 °C.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach stosowania i przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak w normalnych i spodziewanych warunkach stosowania. Reakcje polimeryzacji nie występują.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać przegrzewania. Unikać gromadzenia ładunków elektrostatycznych. Unikać źródeł zapłonu.
Unikać kontaktu ze środkami utleniającymi i silnymi środkami redukującymi, silnymi kwasami, silnymi zasadami.

10.5. Materiały niezgodne

Środki utleniające i silnymi środkami redukującymi, silne kwasy, silne zasady.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W wyniku rozkładu termicznego lub w przypadku pożaru mogą uwalniać się niebezpieczne dla zdrowia gazy i pary.

SEKCJA 11: Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Nie są znane przypadki zagrożenia dla zdrowia w wyniku narażenia na działanie produktu. W każdym przypadku zaleca się pracę zgodnie z zasadami dobrej higieny przemysłowej. U szczególnie wrażliwych osób mieszanina może powodować niewielkie skutki zdrowotne po narażeniu podczas wdychania i/lub absorpcji przez skórę i/lub kontaktu z oczami i/lub spożycia.

Dane dotyczące mieszaniny:

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA – PRZEZ DROGI ODDECHOWE: Brak dostępnych danych.
TOKSYCZNOŚĆ OSTRA – DROGA POKARMOWA: Brak dostępnych danych.
TOKSYCZNOŚĆ OSTRA – PO NANIESIENIU NA SKÓRĘ: Brak dostępnych danych.
DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: Brak dostępnych danych.
POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: Brak dostępnych danych.
DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA DROGI ODDECHOWE: Brak dostępnych danych.
DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE LUB SKÓRĘ: Brak dostępnych danych.
RAKOTWÓRCZOŚĆ: Brak dostępnych danych.
DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE: Brak dostępnych danych.
SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ: Brak dostępnych danych.
DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE – NARAŻENIE JEDNORAZOWE: Brak dostępnych danych.
DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE – NARAŻENIE WIELOKROTNE: Brak dostępnych danych.
NIEBEZPIECZEŃSTWO SPOWODOWANE ASPIRACJĄ: Brak dostępnych danych.

Dane dotyczące niebezpiecznych składników mieszaniny:

CZTEROBORAN SODU DZIEŚIĘCIOWODNY

SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ: Może wpływać na płodność i nienarodzone dziecko, zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją w Załączniku VI Rozporządzenia CLP.

PROPAN-2-OL (IZOPROPANOL)

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: drażniące, badania in vivo na królikach (metoda równoważna lub podobna do OECD TG 405; portal rozpowszechniania informacji ECHA)
DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE – NARAŻENIE JEDNORAZOWE: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy, zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją w Załączniku VI Rozporządzenia CLP.

1H-BENZOTRIAZOL

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA LD50 (doustnie). 500 mg/kg szczur (Metoda: Wytyczna OECD nr 44 w GLP; Portal rozpowszechniania informacji ECHA)
POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: drażniące, badania in vivo na królikach (Metoda: OECD TG 405; portal rozpowszechniania informacji ECHA)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

Brak szczegółowych danych dotyczących mieszaniny, należy stosować produkt zgodnie z dobrymi praktykami pracy, tak aby uniknąć uwalniania produktu do środowiska. Należy bezwzględnie unikać rozpraszania produktu do gleby, systemów kanalizacyjnych lub cieków wodnych. Jeżeli produkt wnika do cieków wodnych lub kanalizacji, bądź jeśli zanieczyścił glebę lub roślinność, należy powiadomić właściwe władze. Należy podjąć środki w celu ograniczenia działania na wody gruntowe.



CANTEL MEDICAL
Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Chemical-Pharmaceutical Company
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR® PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/CE/43

Wydanie 1
Wersja nr 1
Data aktualizacji 01.06.2015
Strona nr 9/14

12.1 Toksyczność

PROPAN-2-OL (IZOPROPANOL)

LC50 - Ryby. 9640 mg/l/96h *Pimephales promelas* (metoda równoważna lub podobna do OECD TG 203)

EC50 - skorupiaki > 10000 mg/l/48H (24h) *Daphnia magna* (metoda równoważna lub podobna do OECD TG 202)

EC50 - Algi / Rośliny wodne. 1800 mg/l/7d *Scenedesmus quadricauda* (opublikowane na stronie ECHA, brak odnośnych wytycznych)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

PROPAN-2-OL (IZOPROPANOL)

Łatwo ulega biodegradacji (metoda UE C.5, portal rozpowszechniania informacji ECHA)

12.3. Zdolność do bioakumulacji

1H-BENZOTRIAZOL: brak odpowiedniej zdolności do bioakumulacji (log Ko/w 1- 3).

12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Na podstawie dostępnych informacji produkt nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB w stężeniu wyższym niż 0,1 %.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Jeśli to możliwe, użyć ponownie. Pozostałości produktu należy uznać za odpady inne niż niebezpieczne.


Transport odpadów może podlegać przepisom ADR.

ZANIECZYSZCZONE OPAKOWANIE

Zanieczyszczone opakowania należy przekazać do recyklingu lub usunąć zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Produkt nie jest uznawany za niebezpieczny w rozumieniu przepisów dotyczących transportu drogowego towarów niebezpiecznych (A.D.R.), kolejowego (RID), morskiego (kodeks IMDG) i lotniczego (IATA).

 CANTEL MEDICAL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Chemical-Pharmaceutical Company Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	ADASPOR® PLUS RTU - SOL. B WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/CE/43	Wydanie 1 Wersja nr 1 Data aktualizacji 01.06.2015 Strona nr 10/14
--	--	---

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy krajowe (wraz z późniejszymi zmianami) – Polska:

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012 poz. 1018 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2001 nr 62 poz. 627 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2013 poz. 21 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1923 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
- Ustawa z dnia 20 lipca 2017 r. - Prawo wodne (Dz.U. 2017 poz. 1566 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz.U. 2003 nr 86 poz. 789 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2011 nr 227 poz. 1367 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U. 1974 nr 24 poz. 141 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. 2003 nr 229 poz. 2275 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2003 r. w sprawie substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska (Dz.U. 2003 nr 217 poz. 2141)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu (Dz.U. 2012 poz. 1031 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011 nr 33 poz. 166 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012 poz. 890)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. (Dz.U. 1997 nr 129 poz. 844)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2005 nr 11 poz. 86 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie minimalnych wymagań, dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, związanych z możliwością wystąpienia w miejscu pracy atmosfery wybuchowej (Dz.U. 2010 nr 138 poz. 931)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 4 listopada 2014 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1546)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005 nr 259 poz. 2173 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012 poz. 445 z późn. zm.)
- Oświadczenie Rządowe z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2018 poz. 136)

Przepisy wspólnotowe:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45 WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 739/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE,
- Rozporządzenie (UE) nr 453/2010 Komisji z dnia 20 maja 2010 zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.Urz. UE L nr L 132 z 29 maja 2015 r.)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2015/830 z dnia 28 maja 2015 zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE L nr 353 z 31 grudnia 2008 r. z późn. zm.)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.Urz. UE L nr 235 z 5 września 2009 r.)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.Urz. UE L nr 83 z 30 marca 2010 r.)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008r nr 1272/2008 (CLP) z późn. zm.
- Rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową.
- Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Kategoria Seveso. Brak

Ograniczenia w odniesieniu do produktów lub substancji zawartych w produkcie zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) 1907/2006.

Zawarte substancje.

CZTEROBORAN SODU DZIESIĘCIOWODNY

Punkt.

30

Substancje wymienione w części 3 Załącznika VI Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 sklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1A lub 1B (tabela 3.1)) lub działające szkodliwie na rozrodczość w kategorii 1 lub 2 (tabela 3.2):

- działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, mające szkodliwy wpływ na funkcje seksualne i płodność lub rozwój (tabela 3.1) lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 z R60 (Może upośledzać płodność) lub R61 (Może działać szkodliwie na dziecko w tonie matki) (tabela 3.2) wymienione w Załączniku 5,

- działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, mające szkodliwy wpływ na funkcje seksualne i płodność lub rozwój (tabela 3.1) lub działające

szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 z R60 (Może upośledzać płodność) lub R61 (Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki) (tabela 3.2) wymienione w Załączniku 6.

Kandydacka Lista Substancji (Art. 59 REACH).

CZTEROBORAN SODU DZIESIĘCIOWODNY

Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV REACH).
Brak.

Substancje podlegające powiadomieniu o wywozie, Rozporządzenie (WE) 649/2012:
Brak.

Substancje podlegające Konwencji rotterdamskiej:
Brak.

Substancje podlegające Konwencji sztokholmskiej:
Brak.

Kontrola zdrowia publicznego
Brak dostępnych informacji.

Dekret ustawodawczy nr 152/2006 wraz z późniejszymi zmianami.

Emisje:

TAB. D Klasa 4 07,85 %

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla niniejszej mieszaniny ani dla substancji zawartych w mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełen tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) wymienionych w Sekcji 2 i 3 niniejszej karty charakterystyki:

Flam. Liq. 2	Łatwopalna ciecz, kategoria 2
Repr. 1B	Szkodliwe działanie na rozrodczość, kategoria 1B
Acute Tox. 4	Toksyczność ostra, kategoria 4
Skin Corr. 1A	Działanie żrące na skórę, kategoria 1A
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy, kategoria 2
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria 3
Aquatic Chronic 3	Niebezpieczne dla środowiska wodnego, zagrożenie przewlekłe, kategoria 3
H360FD	Może upośledzać płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H290	Może powodować korozję metali.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.



CANTEL MEDICAL
Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Chemical-Pharmaceutical Company
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR® PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/CE/43

Wydanie 1
Wersja nr 1
Data aktualizacji 01.06.2015
Strona nr 13/14

Pełen tekst zwrotów R wymienionych w Sekcji 2 i 3 niniejszej karty charakterystyki:

R11	PRODUKT WYSOCE ŁATWOPALNY.
R22	DZIAŁA SZKODLIWIE PO POŁKNIĘCIU.
R36	DZIAŁA DRAŻNIĄCO NA OCZY.
R52/53	DZIAŁA SZKODLIWIE NA ORGANIZMY WODNE; MOŻE POWODOWAĆ DŁUGO UTRZYMUJĄCE SIĘ NIEKORZYSTNE ZMIANY W ŚRODOWISKU WODNYM.
Repr. Cat. 2	Szkodliwe działanie na rozrodczość (płodność), kategoria 2.
R60	MOŻE UPOŚLEDZAĆ PŁODNOŚĆ.
Repr. Cat. 2	Szkodliwe działanie na rozrodczość (rozwój), kategoria 2
R61	MOŻE DZIAŁAĆ SZKODLIWIE NA DZIECKO W ŁONIE MATKI.
R67	PARY MOGĄ WYWOŁYWAĆ UCZUCIE SENNOŚCI I ZAWROTY GŁOWY.

Szkolenie pracowników:

Zakres, aktualizacje i czas trwania szkolenia pracowników muszą być dostosowane do rodzaju zagrożenia występującego w danym środowisku pracy, zgodnie z metodą określoną w Dekrecie Legislacyjnym 81/2008.

LEGENDA:

- ADR: Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.
- NUMER CAS: Numer Chemical Abstract Service
- CE50: Stężenie wywołujące skutek u 50% badanej populacji.
- NUMER WE: Numer identyfikacyjny w ESIS (europejski system informacji o substancjach chemicznych)
- CLP: Rozporządzenie (WE) 1272/2008
- DNEL: Pochodny poziom niepowodujący skutków zdrowotnych
- EmS: Plan ratowniczy
- GHS: Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
- IATA DGR: Przepisy dotyczące transportu towarów niebezpiecznych Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych
- IC50: Stężenie hamujące u 50 % badanej populacji
- IMDG: Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych
- IMO: Międzynarodowa Organizacja Morska
- NUMER INDEKSOWY Numer identyfikacyjny w Załączniku VI przepisów CLP.
- LC50: Stężenie śmiertelne, 50%
- LD50: Dawka śmiertelna, 50%
- OEL: Dopuszczalny poziom narażenia zawodowego
- PBT: Substancja trwała (P), wykazująca zdolność do bioakumulacji (B) i toksyczna (T)
- PEC: Przewidywane stężenie w środowisku
- PEL: Przewidywany poziom narażenia
- PNEC: Przewidywane stężenie niepowodujące zmian
- REACH: Rozporządzenie (WE) 1907/2006
- RID: Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych.
- TLV: Wartość progowa
- WARTOŚĆ PUŁAPOWA TLV: Wartość stężenia, która nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie
- TWA STEL: Wartość graniczna narażenia krótkoterminowego
- TWA: Czasowa średnia ważona stężenia
- VOC: Lotne związki organiczne (LZO)
- vPvB: Substancja bardzo trwała (vP) i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB)
- WGK: Klasa szkodliwości dla wody (Niemcy).

PIŚMIENNICTWO OGÓLNE:

1. Dyrektywa 1999/45/WE wraz z późniejszymi zmianami
2. Dyrektywa 67/548/EWG wraz z późniejszymi zmianami
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 1907/2006 (REACH)

4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 1272/2008 (CLP)
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 790/2009 (I Atp. CLP)
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 453/2010
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 286/2011 (II Atp. CLP)
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 618/2012 (II Atp. CLP)
9. Wykaz Merck, wyd. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances / Rejestr toksycznych efektów substancji chemicznych
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 wyd. 1989
15. Strona Agencji ECHA

Informacje dla użytkownika:

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki oparte są na danych dostępnych w dniu publikacji aktualnej wersji. Użytkownik powinien sprawdzić przydatność i kompletność informacji w odniesieniu do określonego zastosowania produktu.

Niniejszy dokument nie stanowi gwarancji specyficznych właściwości produktu.

Zastosowanie produktu jest poza naszą bezpośrednią kontrolą i z tego względu użytkownik jest odpowiedzialny za zachowanie zgodności z obowiązującymi przepisami i regulacjami w zakresie bhp. Zrzekamy się wszelkiej odpowiedzialności za niewłaściwe zastosowanie.

Zapewnić odpowiednie szkolenie dla personelu odpowiedzialnego za stosowanie produktów chemicznych.

Zmiany wprowadzone od czasu poprzedniej wersji.

Wyd.	Wersja	Data	STATUS I POWÓD AKTUALIZACJI
1	0	29.04.2011	Wydanie pierwsze
1	1	01.06.2015	Dostosowanie do Rozporządzenia REACH i CLP.