



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 1/12

Karta Charakterystyki

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Marka **ADASPOR PLUS RTU - ROZTWÓR B**

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Opis/Zastosowanie

Roztwór Isazonu (CAS 19066-35-4) i kwasu nadoctowego.
Klasyfikacja wyrobu medycznego klasy IIb Dyrektywa 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami
Roztwór do zimnej sterylizacji chemicznej wyrobów medycznych.
Tylko do użytku profesjonalnego.
Produkt do użycia po wymieszaniu z ADASPOR PLUS RTU - SOL. A

Zastosowania odradzane

Brak szczególnych przeciwwskazań.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy

Niezależne laboratorium produkcyjne.

Adres

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Miasto i region

Via Laurentina, nr 169

00071 Pomezia (RM)

WŁOCHY

telefon +39.06/9145399

E-mail : info@cantelmedical.it

adres e-mail osoby odpowiedzialnej,
osoba odpowiedzialna za kartę bezpieczeństwa

Dyrektor techniczny: direzionetecnica@cantelmedical.it

1.4. Awaryjny numer telefonu

Pilne zapytania kierować na adres

Telefon alarmowy dla firm (całodobowy):
telefon +39.06/9145399 (*Pomoc techniczna*)

SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń.

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Produkt został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) 1272/2008 (CLP) (z późniejszymi zmianami i dostosowaniami). Jednak produkt zawierający substancje niebezpieczne w stężeniu zadeklarowanym w sekcji 3, wymaga karty bezpieczeństwa chemicznego z odpowiednimi informacjami, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878.

2.1.1. Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP) wraz z późniejszymi poprawkami.

Klasyfikacja i zwroty określające rodzaj zagrożenia:

2.2. Elementy oznakowania.

Znaki ostrzegawcze:

--

Uwaga:

--



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 2/12

Oznaczenie zagrożeń:

--

Zwroty dotyczące bezpieczeństwa:

--

Karta bezpieczeństwa chemicznego dostępna na żądanie profesjonalnych użytkowników.

2.3. Inne zagrożenia.

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 3. Skład/informacje o składnikach.

3.1. Substancje.

Brak istotnych informacji.

3.2. Mieszanki.

Zawiera:

Oznaczenie. BORAKS

CAS. 1303-96-4
WE 215-540-4

INDEKS 005-011-01-1

Nr Rej. -

ISOPROPANOL

CAS. 67-63-0
WE 200-661-7

INDEKS 603-117-00-0

Nr Rej. -

1H-BENZOTRIAZOLE

CAS. 95-14-7
WE 202-394-1

INDEKS -

Nr Rej. -

Stęż. %.

7,5 - 8,4

7 - 8

1 - 1,5

Klasyfikacja 1272/2008 (CLP).

Repr. 1B H360FD

Ciecz łatwopalna 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT
SE 3 H336

Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319, Aquatic
Chronic 3 H412



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 3/12

SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy.

4.1. Opis środków pierwszej pomocy.

OCZY: Usunąć soczewki kontaktowe. Niezwłocznie przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15min. przy szeroko otwartych powiekach. Przy utrzymującym się podrażnieniu, skonsultować się z lekarzem.

SKÓRA: Usunąć zabrudzone ubranie. Przemyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Uprać ubrania przed ponownym użyciem.

WDYCHANIE: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem, skonsultować się z lekarzem.

POŁKNIECIA: Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Sprowokować wymioty, na wyraźne wskazanie lekarza. Nie podawać niczego doustnie osobom nieprzytomnym.

RATOWNICY UDZIELAJĄCY PIERWSZEJ POMOCY: Informacje na temat środków ochrony osobistej potrzebnych do udzielenia pierwszej pomocy znajdują się w sekcji 8.2 niniejszej karty bezpieczeństwa.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia.

Informacje o symptomach lub skutkach powodowanych przez substancje zamieszczono w rozdz. 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 to: dwutlenek węgla, piana, proszek gaśniczy. W przypadku wycieków i uwolnienia produktu, które nie spowodowały pożaru, można zastosować rozpyloną wodę w celu rozproszenia łatwopalnych oparów i ochrony osób likwidujących wyciek.

NIEODPOWIEDNIE ŚRODKI GAŚNICZE

Nie używać strumienia wody. Woda nie jest skuteczna w gaszeniu pożarów, ale może być użyta do schładzania pojemników narażonych na działanie płomieni, w celu zapobiegania pożarom i wybuchom.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

ZAGROŻENIA SPOWODOWANE NARAŻENIEM W PRZYPADKU POŻARU

Wzrost ciśnienia w pojemnikach narażonych na działanie płomieni powoduje zagrożenie wybuchem. Unikać wdychania produktów spalania.

5.3. Informacje dla straży pożarnej.

INFORMACJE OGÓLNE

Chłodzić pojemniki strumieniem wody, aby uniknąć rozkładu produktu i wydzielania się substancji, potencjalnie szkodliwych dla zdrowia. Zespoły gaśnicze wyposażać w pełen komplet odzieży ochronnej. Oddzielnie zbierać zanieczyszczoną wodę gaśniczą; nie odprowadzać do kanalizacji. Usunąć zanieczyszczoną wodę zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami

SPRZĘT STRAŻACKI

Zwykły zestaw złożony z niezależnego aparatu oddechowego na sprężone powietrze (EN 137), odzieży ochronnej np. ubrania ognioodpornego (EN 469), rękawic (EN 659) i butów strażackich (A29 i A30).

SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska.

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

Zatrzymać wyciek, jeśli nie ma zagrożenia.

Nosić odpowiednią odzież ochronną (włącznie z indywidualnymi środkami ochrony opisanymi w sekcji 8 niniejszej Karty), aby zapobiec zanieczyszczeniu skóry, oczu i odzieży osobistej. Wskazówki te odnoszą się do personelu oraz zespołów kryzysowych.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 4/12

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych, gruntowych oraz gleby.

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

Zebrać materiał do odpowiedniego pojemnika. Ocenić zgodność użytego pojemnika, zgodnie z wytycznymi z rozdz. 10. Zebrać resztki produktu za pomocą obojętnego materiału chłonnego.

Upewnić się, że miejsce wycieku jest dobrze wentylowane. Sprawdź niezgodność materiału pojemników w sekcji 7. Zanieczyszczony materiał usunąć zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 13.

6.4. Odnośniki do innych sekcji.

Wszelkie informacje dotyczące ochrony osobistej oraz postępowania z odpadami podano w sekcji 8 13 niniejszej Karty.

SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, płomieni i otwartego ognia; nie palić, nie używać zapalek ani zapałniczek. Opary mogą ulec zapłonowi, co może grozić wybuchem, należy więc unikać gromadzenia się oparów poprzez otwieranie drzwi i okien i zapewnienie dobrej wentylacji. Przy braku odpowiedniej wentylacji na poziomie podłoża mogą się kumulować opary, które zapalone prowadzą do pożaru, nawet z większej odległości, z ryzykiem przeciwpożaru. Unikać wyładowań elektrostatycznych. Zastosować uziemienie pojemników w trakcie przelewania produktu i używać antystatycznego obuwia. Gwałtowne mieszanie i przelewanie przez rury i inny sprzęt może powodować powstawanie i kumulację ładunków elektrostatycznych. Aby uniknąć ryzyka pożaru lub wybuchu, nie używać sprężonego powietrza w postępowaniu z produktem. Zachować ostrożność w czasie otwierania pojemników, gdyż mogą być pod ciśnieniem. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem. Unikać uwalniania do środowiska.

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

Przechowywać wyłącznie w oryginalnych opakowaniach. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od bezpośredniego kontaktu z promieniami słonecznymi. Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia, iskier i innych źródeł zapłonu. Przechowywać pojemniki z dala od wszelkich materiałów niezgodnych, patrz sekcja 10 Karty.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe.

Nie ma zastosowania innego niż wskazane w sekcji 1.2 niniejszej karty bezpieczeństwa.

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli.

Odnosne normy:

| | |
|------------|---|
| Włochy | Dekret ustawodawczy nr 81 z 9 kwietnia 2008. |
| Szwajcaria | Granice narażenia w miejscu pracy 2012. |
| OEL EU | Dyrektywa 2009/161/WE; Dyrektywa 2006/15/WE; Dyrektywa 2004/37/WE; Dyrektywa 2000/39/WE. |
| TLV-ACGIH | ACGIH 2012 |



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

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 5/12

BORAKS

Wartość progowa

| Typ | Estado | TWA/8h | | STEL/15min | |
|-----------|--------|--------|-----|------------|-----|
| | | mg/m3 | ppm | mg/m3 | ppm |
| TLV-ACGIH | | 2 | | 6 | |

ISOPROPANOL

Wartość progowa

| Typ | Estado | TWA/8h | | STEL/15min | |
|-----------|--------|--------|-----|------------|-----|
| | | mg/m3 | ppm | mg/m3 | ppm |
| TLV-ACGIH | | 492 | 200 | 983 | 400 |

Legenda:

(C) = PUŁAP; INALAB = Frakcja wdychana ; RESPIR = Frakcja respirabilna ; TORAC = Frakcja tchawiczna.

8.2. Kontrola narażenia.

Ponieważ użycie odpowiednich środków technicznych powinno mieć zawsze pierwszeństwo nad środkami ochrony osobistej, upewnić się, że miejsce pracy posiada właściwą wentylację.

OCHRONA RĄK

Chronić ręce rękawicami roboczymi kat. III(Norma EN 374).

Przy wyborze materiału, z którego wykonane są rękawice ochronne, należy wziąć pod uwagę: kompatybilność, degradację, czas rozpadu i przenikanie. Odporność rękawic na czynniki chemiczne należy sprawdzić przed ich użyciem, ponieważ może być niemożliwa do przewidzenia. Czas przydatności rękawic zależy od czasu i rodzaju zastosowania.

OCHRONA SKÓRY

Profesjonalny kombinezon roboczy z długim rękawem i profesjonalne obuwie ochronne kategorii I (patrz Dyrektywa 89/686/EWG i norma EN ISO 20344). Po zdjęciu odzieży ochronnej należy umyć ciało wodą i mydłem.

OCHRONA OCZU

Hermetyczne okulary ochronne (patrz norma EN 166).

OCHRONA DRÓG ODDECHOWYCH

Jeśli dla produktu lub którejś z substancji wchodzących w jego skład, przekroczony jest próg wartości granicznych(np. TLV-TWA), należy używać maski z filtrem typu A. klasy 1, 2 lub 3, której czas użycia będzie określony na podstawie stężenia granicznego. (ref. norma EN 14387). W przypadku obecności gazów lub par różnego rodzaju lub par zawierających cząstki stałe (aerozole, dymy, mgły itp.), wymagane jest użycie połączonych filtrów.

Użycie środków ochrony układu oddechowego jest konieczne w przypadku, gdy zastosowane środki techniczne nie zapewniają wystarczającej ochrony pracownika przed narażeniem z przekroczeniem wartości progowych. Ochrona gwarantowana przez maskę jest, w każdym razie, ograniczona.

Jeśli omawiana substancja jest bezzapachowa lub jej próg zapachu jest wyższy niż odpowiednie wartości TLV-TWA oraz we wszelkich nagłych sytuacjach zagrożenia należy skorzystać z samodzielnego aparatu oddechowego (ref. EN 137) lub aparatu z zewnętrznym dopływem powietrza (ref. EN 138). Aby prawidłowo dobrać urządzenie do ochrony układu oddechowego, należy zapoznać się z normą EN 529.

KONTROLA NARAŻENIA ŚRODOWISKA.

Emisja związana z procesem produkcji, włączając tę wytwarzaną przez sprzęt wentylacyjny, powinna zostać poddana kontroli pod kątem zachowania zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne.

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych.

Stan fizyczny przezroczysty płyn
Kolor bezbarwny



Canтел Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 6/12

| | |
|---|---|
| Zapach | lekko alkoholowy |
| Próg zapachu | Brak danych. |
| pH | 10.5 ± 0.5 |
| Temperatura topnienia lub krzepnięcia. | Brak danych. |
| Początkowa temperatura wrzenia. | > 100 °C. |
| Punkt wrzenia: | Niedostępny. |
| Temperatura zapłonu. | > 100 °C. |
| Szybkość parowania | Brak danych. |
| Palność ciała stałego i gazu. | Brak danych. |
| Dolna granica palności. | Brak danych. |
| Górna granica palności. | Brak danych. |
| Dolna granica wybuchowości. | Brak danych. |
| Górna granica wybuchowości. | Brak danych. |
| Prężność par. | Brak danych. |
| Gęstość par. | Brak danych. |
| Gęstość względna. | 1 ± 0.2 Kg/l |
| Rozpuszczalność | rozpuszczalny w wodzie |
| Współczynnik podziału: n-oktanol / woda | Brak danych. |
| Temperatura zapłonu. | Brak danych. |
| Temperatura rozkładu. | Brak danych. |
| Lepkość | 30 ± 10 cP |
| Właściwości wybuchowe | Produkt niewybuchowy ze względu na swój skład |
| Właściwości utleniające | Produkt nieutleniający ze względu na swój skład |

9.2. Inne informacje.

| | |
|------------------------------|------------------------|
| VOC (Dyrektywa 1999/13/WE) : | 7.85 % - 78.50 g/litr. |
| VOC (części lotne w węglu): | 4.70 % - 47.02 g/litr. |

SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność.

10.1. Reaktywność.

Brak szczególnego ryzyka reakcji z innymi substancjami w warunkach normalnych.
1H-BENZOTRIAZOL: ulega rozkładowi w temperaturze 160°C.

10.2. Stabilność chemiczna.

Produkt stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji.

Brak w normalnych i oczekiwanych warunkach użytkowania. Brak reakcji polimeryzacji.

10.4. Warunki, których należy unikać.

Unikać przegrzewania. Unikać wyładowań elektrostatycznych. Unikać wszelkich źródeł zapłonu.
Unikać kontaktu z utleniaczami i silnymi reduktorami, mocnymi kwasami, mocnymi zasadami.

10.5. Materiały niezgodne.

Utleniacze i silnie redukujące, mocne kwasy, mocne zasady.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu.

W wyniku rozpadu termicznego lub pożaru mogą być uwalniane gazy i opary potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia.



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

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 7/12

BORAKS: tlenki boru, tlenki sodu.
1H-BENZOTRIAZOL: tlenki azotu.

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne.

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

Nie są znane żadne przypadki złego oddziaływania na zdrowie w wyniku narażenia na produkt. Niemniej zaleca się postępowanie zgodnie z zasadami dobrej higieny przemysłowej. Preparat może, szczególnie u osób wrażliwych, powodować niewielkie skutki zdrowotne po narażeniu w wyniku wdychania i/lub przeniknięcia przez skórę i/lub kontakt z oczami i/lub połknięcie.

Dane dotyczące mieszaniny:

OSTRA TOKSYCZNOŚĆ ODDECHOWA: Dane niedostępne.
OSTRA TOKSYCZNOŚĆ DOUSTNA: Dane niedostępne.
OSTRA TOKSYCZNOŚĆ SKÓRNA: Dane niedostępne.
DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: Dane niedostępne.
POWAŻNE USZKODZENIA OCZU/PODRAŻNIENIA OCZU: Dane niedostępne.
PODRAŻNIENIE DRÓG ODDECHOWYCH: Dane niedostępne.
DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE LUB SKÓRĘ: Dane niedostępne.
DZIAŁANIE RAKOTWÓRCZE: Dane niedostępne.
DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE: Dane niedostępne.
SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ: Dane niedostępne.
DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA ORGANY DOCELOWE (STOT) - JEDNORAZOWE NARAŻENIE: Dane niedostępne.
DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA ORGANY DOCELOWE (STOT) - WIELOKROTNE NARAŻENIE: Dane niedostępne.
ZAGROŻENIE W PRZYPADKU ZASYSANIA: Dane niedostępne.

Dane dotyczące niebezpiecznych substancji w mieszaninie:

BORAKS

SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ: Może mieć wpływ na płodność i dziecko w łonie matki, zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją z załącznika VI Rozp. CLP.

ISOPROPANOL

POWAŻNE USZKODZENIA OCZU/PODRAŻNIENIA OCZU: podrażniający, test in vivo na króliku (Metoda równoważna lub podobna do OECD TG 405; Strona internetowa ECHA)
DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA ORGANY DOCELOWE (STOT) - JEDNORAZOWE NARAŻENIE: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją z załącznika VI Rozp. CLP.

1H-BENZOTRIAZOLE

OSTRA TOKSYCZNOŚĆ LD50 (Doustna): 500 mg/kg Szczer (Metoda: OECD Wytyczne 423 w GLP; Strona internetowa ECHA)
POWAŻNE USZKODZENIA OCZU/PODRAŻNIENIA OCZU: podrażniający, test in vivo na króliku (Metoda: OECD TG 405; Strona internetowa ECHA)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Informacje niedostępne.

SEKCJA 12. Informacje ekologiczne.

Brak szczegółowych danych dotyczących preparatu, stosować zgodnie z dobrymi praktykami roboczymi tak, aby nie dopuścić do uwolnienia produktu do środowiska. Bezwzględnie unikać uwalniania produktu do gleby, kanalizacji lub cieków wodnych. Powiadomić odpowiednie władze w razie przedostanie się produktu do cieków wodnych czy kanalizacji lub w razie zanieczyszczenia gleby i roślinności. Podjąć odpowiednie kroki, aby zminimalizować wpływ na wody gruntowe.

12.1. Toksyczność.

ISOPROPANOL



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 8/12

LC50 - Ryby. 9640 mg/l/96godz. 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 (Opublikowano na stronie internetowej ECHA, brak odnośnych wytycznych)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu.

ISOPROPANOL

Łatwo biodegradowalny (metoda UE C.5, Strona ECHA)

12.3. Zdolność do bioakumulacji.

1H-BENZOTRIAZOL: brak istotnego potencjału 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 danych produkt nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB w procentach większych niż 0,1%.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Brak dostępnych informacji.

12.7 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Informacje niedostępne.

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami.

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów.

O ile to możliwe, ponownie użyć produktu. Pozostałości produktu, uznane za odpady inne niż niebezpieczne.

Utylizację należy powierzyć autoryzowanej firmie zajmującej się gospodarką odpadami, zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Bezwzględnie unikać uwalniania produktu do gleby, kanalizacji lub cieków wodnych.

Transport odpadów może podlegać przepisom ADR.

ZANIECZYSZCZONE OPAKOWANIA

Skażone opakowania muszą być oddane do recyklingu lub utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu.

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

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Informacje niejasne.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Informacje niejasne.



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

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 9/12

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Informacje niejasne.

14.4. Grupa pakowania

Informacje niejasne.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Informacje niejasne.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Informacje niejasne.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Informacje niejasne.

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych.

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

Kategoria wg Seveso.

Brak.

Ograniczenia dotyczące produktu lub zawartych w nim substancji zgodnie z załącznikiem XVII do Rozporządzenia (WE) 1907/2006.

Substancje zawarte.

BORAKS

Punkt 30

Substancje wymienione w części 3 załącznika VI do 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), zgłaszane w następujący sposób:

- działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, ze szkodliwym wpływem na funkcje rozrodcze i płodność lub rozwój (tabela 3.1) lub działający szkodliwie na rozrodczość w kategorii 1 z R60 (może zmniejszać płodność) lub R61 (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki) (tabela 3.2) wymienione w Załączniku 5,

- działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, mający szkodliwy wpływ na funkcje rozrodcze i płodność lub rozwój (tabela 3.1) lub działający szkodliwie na rozrodczość w kategorii 2 z R60 (może zmniejszać płodność) lub R61 (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki) (tabela 3.2) wymienione w Załączniku 6.

Lista kandydacka substancji (Art. 59 REACH).

BORAKS



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 10/12

Substancje podlegające autoryzacji (Załącznik XIV REACH).

Brak.

Substancje podlegające powiadomieniu o eksporcie Rozp. (WE) 649/2012:

Brak.

Substancje podlegają Konwencji Rotterdamskiej:

Brak.

Substancje podlegają Konwencji Sztokholmskiej:

Brak.

Kontrola zdrowia publicznego.

Brak dostępnych informacji.

Dekret ustawodawczy 152/2006 z późniejszymi zmianami.

Emisje:

TAB. D Klasa 4 07.85 %

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego.

Nie sporządzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny i zawartych w niej substancji.

SEKCJA 16. Inne informacje.

Tekst zagrożenia (H), podany w sekcji 2-3 niniejszej karty:

| | |
|---------------------------|---|
| Ciecz łatwopalna 2 | Ciecz łatwopalna, kategoria 2 |
| Repr. 1B | Toksyczność reprodukcyjna, kategoria 1B |
| Acute Tox. 4 | Ostra toksyczność, Kategoria 4 |
| Skin Corr. 1A | Drażniący dla skóry, kategoria 1A |
| Eye Irrit. 2 | Podrażnia oczy, kategoria 2. |
| STOT SE 3 | Działanie toksyczne na narządy docelowe - pojedyncze narażenie, Kategoria 3 |
| Aquatic Chronic 3 | Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego, wywołuje przewlekłą toksyczność, kategoria 3 |
| H360FD | Może upośledzać płodność. Może wpływać negatywnie na płód. |
| 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. |



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 11/12

- H290** Może powodować korozję metali.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Szkolenie dla pracowników:

Szkolenie pracownicze musi zawierać treść, aktualizacje i czas trwania odnoszące się do rodzajów zagrożeń przypisanych do określonych obszarów pracy, zgodnie z przepisami określonymi w dekreście ustawodawczym nr 81/2008.

LEGENDA:

- ADR: Umowa europejska dotycząca transportu drogowego towarów niebezpiecznych
- NUMER CAS: Numeryczny identyfikator nadany przez Chemical Abstracts Service
- CE50: Stężenie, mające wpływ na 50% badanej populacji
- NUMER CE: identyfikator w ESIS (europejskie archiwum istniejących substancji)
- CLP: Rozporządzenie UE 1272/2008
- DNEL: Pochodny poziom nie powodujący zmian
- EmS: Plan awaryjny.
- GHS: Zharmonizowany globalny system klasyfikacji i oznakowania produktów chemicznych
- IATA DGR: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych; przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych.
- IC50: Stężenie immobilizacji, mające wpływ na 50% badanej populacji
- IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych
- IMO: Międzynarodowa Organizacja Morska.
- NUMER INDEKSU: - Numer identyfikacyjny w Załączniku VI do CLP
- LC50: Stężenie śmiertelne 50%
- LD50: Dawka śmiertelna 50%
- OEL: Poziom narażenia zawodowego
- PBT: Trwały, ulegający bioakumulacji i toksyczny według REACH
- PEC: Przewidywalne stężenie w środowisku
- PEL: Przewidywalny poziom narażenia
- PNEC: Przewidywalne stężenie bez skutków
- REACH: Rozporządzenie UE 1907/2006, Rozporządzenie (UE) 2020/878
- RID: Rozporządzenie dotyczące międzynarodowego kolejowego przewozu towarów niebezpiecznych
- TLV: Wartość progowa
- TLV CEILING: Stężenie, które nie powinno zostać przekroczone w czasie narażenia zawodowego.
- TWA STEL: Granica krótkotrwałego narażenia
- TWA: Średnia ważona granica narażenia
- VOC: Lotne związki organiczne
- vPvB: Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z REACH.
- WGK: Klasa zagrożenia dla środowiska wodnego (Niemcy).

BIBLIOGRAFIA OGÓLNA:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego UE 1907/2006, Rozporządzenie (UE) 2020/878 (REACH)
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 1272/2008 (CLP)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 790/2009 (I Zał. CLP)
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 453/2010
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 286/2011 (II Zał. CLP)
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 618/2012 (II Zał. CLP)
7. Indeks Merck Wyd. 10
8. Instrukcje bezpieczeństwa przy stosowaniu środków chemicznych
9. Niosh - Rejestr toksycznych skutków substancji chemicznych
10. INRS - Karta toksykologiczna
11. Patty - Higiena przemysłowa i toksykologia
12. N.I. Sax - Niebezpieczne właściwości materiałów przemysłowych -Wyd. 7, 1989
13. Strona internetowa ECHA

Informacja dla użytkowników:

Informacje zawarte w niniejszej karcie oparte są na danych dostępnych w dniu wydania ostatniej wersji. Użytkownicy muszą zweryfikować przydatność i dokładność podanych informacji dla każdego specyficznego użycia produktu.

Niniejszy dokument nie stanowi gwarancji jakichkolwiek specyficznych cech produktu.

Użycie tego produktu nie podlega naszej bezpośredniej kontroli; dlatego też użytkownicy na własną odpowiedzialność muszą stosować się do



Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ADASPOR PLUS RTU - SOL. B

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY ISA/WE/43

1 Wydanie

Rewizja nr 2

Kontrola z dnia 16.06.2022

Strona nr 12/12

obowiązujących przepisów w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności wynikającej z nieprawidłowego użycia produktu.

Personel powinien zostać przeszkolony w zakresie postępowania z chemikaliami.

Zmiany wprowadzone od poprzedniej wersji.

| Wyd. | Rew. | Data | STAN I PRZYCZYNA ZMIAN |
|------|------|------------|---|
| 1 | 0 | 30.09.2019 | Zmiana organu notyfikowanego (CE0051) |
| 1 | 1 | 07.12.2020 | aktualizacja przepisów |
| 1 | 2 | 16.06.2022 | aktualizacja przepisów (Rozporządzenie (UE) 2020/878" |