



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 1/13

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:

L00210

Denominazione

LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Nome chimico e sinonimi

LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS - Dispositivo Medico di Classe IIb – Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

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

Descrizione/Utilizzo

Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici

Usi identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Disinfettante per dispositivi medico - chirurgici	-	✓	-
Usi sconsigliati			

Qualsiasi utilizzo diverso da quelli identificati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

GIOCHEMICA SRL

Indirizzo

Via Chiarelle 35

Località e Stato

37032 Monteforte d'Alpone (VR)
Italia

tel. 0456103594

fax 0454750297

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

info@giochemica.com

Prodotto per:

UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L.

Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

045.6103594 oppure

Centro Antiveleni di Pavia - Tel. +39.0382.24444

Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819

Operativi tutti i giorni 24 ore su 24

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 2/13

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto, pertanto, richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Tossicità acquatica, cronica, categoria 3 (Aquatic Chronic 3, H412)

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo: -

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contiene Benzalconio cloruro

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene alcuna delle "Sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) $\geq 0,1\%$ pubblicate dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ai sensi dell'articolo 57 del REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

La miscela non risponde ai criteri applicabili alle miscele PBT e vPvB, ai sensi dell'allegato XIII del regolamento REACH (CE) n.1907/2006.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Contiene:

Identificazione	x = Conc. % p/p	Classificazione 1272/2008 (CLP)
1-metossi-2-propanolo		
CAS 107-98-2	8,80	Flam. Liq. 3 H226, STOT SE 3 H336
CE 203-539-1		
INDEX --		



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 3/13

Alcol isopropilico

CAS 67-63-0 1,20 Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336

CE 200-661-7

INDEX 603-117-00-0

Nr. Reg. REACH 01-2119457558-25

Benzalconio cloruro

CAS 68424-85-1 4,10 Acute tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1, H400 M=10, Aquatic Chronic 1, H410 M=1

CE 270-325-2

INDEX --

Nr. Reg. REACH --

Etilendiamminotetracetato sale tetrasodico (EDTA tetrasodico)

CAS 64-02-8 0,025 Acute tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318

CE 200-573-9

INDEX --

Profumo di mela (MELA CP0902B)

0,010 --

Miscela

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

OCCHI: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 15 minuti, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

PELLE: Non pertinente.

INGESTIONE: Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

INALAZIONE: Non pertinente.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

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

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 4/13

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Mezzi di estinzione non idonei: nessuno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Indossare in caso d'incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Usare una protezione respiratoria. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Impregnare con materiale assorbente inerte e smaltire come rifiuto (vedere sez. 13). Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare vapori o nebbie.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Vietato l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto: in osservanza delle normative locali/nazionali e nei contenitori originali e chiusi

7.3. Usi finali particolari



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 5/13

Seguire le istruzioni del prodotto specificate sull'etichetta oppure nella scheda informativa. Riferirsi inoltre alle informazioni sull'uso sicuro qualora allegate alla presente scheda dei dati di sicurezza. La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

ALCOL ISOPROPILICO

400 ppm (980 mg/m³) OSHA TWA

500 ppm (1230 mg/m³) OSHA STEL (vacated by 58 FR 35338, June 30, 1993)

400 ppm ACGIH TWA

500 ppm ACGIH STEL

400 ppm (980 mg/m³) NIOSH recommended TWA 10 hour(s)

500 ppm (1225 mg/m³) NIOSH recommended STEL

500 mg/m³ (200 ml/m³) DFG MAK (peak limitation category-II, 1)

400 ppm (999 mg/m³) UK OES TWA

500 ppm (1250 mg/m³) UK OES STEL.

Indicatore: acetone nelle urine.

Periodo: fine turno fine settimana lavorativa.

Indicatore di esposizione biologico (IBE): 40 mg/l

Note: B, Ns

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

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

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non pertinente.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non pertinente.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non pertinente.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non disponibile.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 6/13

Stato Fisico	Liquido limpido	
Colore	Incolore	
Odore	Inodore	
Soglia olfattiva	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
pH	6,75 – 7,75	U di ph
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Punto di infiammabilità	Non disponibile	Metodo: Closed-Cup ASTM D3278
Tasso di evaporazione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Infiammabilità di solidi e gas	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Limite superiore esplosività	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Tensione di vapore	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Densità di vapore relativa	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Densità e/o densità relativa	1,00 ± 0,05	
Solubilità	Idrosolubilità: miscibile	Liposolubilità: non miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Temperatura di decomposizione	Non determinata	
Viscosità cinematica	Non disponibile	Motivo per mancanza dato :Nessun test eseguito
Proprietà esplosive	Non presenta proprietà esplosive	
Proprietà ossidanti	Non disponibile	
Caratteristica delle particelle	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
Informazioni non disponibili.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza
Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 7/13

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con alcali (basi). Reazione esotermica.

10.4. Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti, basi forti, agenti ossidanti forti, tensioattivi anionici e anioni inorganici come carbonati, solfati, nitrati e altri.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela per mancanza di dati.

1-METOSI-2-PROPANOLO

DL50 (orale topo): 11.700 mg/kg (osservazioni: convulsioni o alterazione del livello di soglia delle convulsioni. Atassia polmoni, torace o respirazione: dispnea)

CL50 (inalazione ratto - 5 h): 10.000 ppm

DL50 (dermico coniglio): 13.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Pelle - su coniglio - test aperto d'irritazione: Non irritante.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Occhi - su coniglio - Leggera irritazione agli occhi - 24 h

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziati conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

Ingestione: Può essere pericoloso se ingerito.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può provocare irritazione della pelle.



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 8/13

Occhi: Può provocare irritazione agli occhi

BENZALCONIO CLORURO

Tossicità acuta

DL50 - orale: Non disponibile.

CL50 - inalatoria: Non disponibile.

DL50 - dermale: Non disponibile.

Irritazione primaria cutanea: corrosivo sulla pelle e sulle mucose.

Irritazione primaria delle mucose - Occhi: fortemente corrosivo.

Indicazioni supplementari: Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati pericolosi nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi: Corrosivo. Se ingerito, provoca forte corrosione della cavità orale e della faringe con rischio di perforazione dell'esofago e dello stomaco.

ALCOL ISOPROPILICO

Tossicità Acuta – Ingestione

DL50 (dose letale - ratto): 5.045 mg/Kg

Tossicità Acuta - Inalazione

CL50 (ratto - 8 h): 16.000 ppm

Tossicità Acuta - Pelle

DL50 (coniglio): 12.800 mg/kg

Potere Irritante – Occhi: non determinato

Potere Irritante – Pelle: non determinato

Genotossicità "in vitro": Negativo (Ames test)

Sensibilizzazione della pelle: non determinata.

EDTA TETRASODICO

Tossicità acuta

DL50 (orale ratto): 630 - 1.260 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziati conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

Ingestione: Nocivo per ingestione.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può provocare irritazione della pelle.

Occhi: Provoca ustioni agli occhi.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

Nessuna informazione ecologica è disponibile sulla miscela



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 9/13

12.1. Tossicità

1-METOSSII-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

BENZALCONIO CLORURO

Tossicità acquatica: L'ecotossicità più bassa conosciuta (DL50, IC50, EC50) è 0,016 mg/l (da fonti letterarie oppure dai Stepan Test). Daphnia, EC50: 0,016 mg/l.

ALCOL ISOPROPILICO

Ittiotossicità: LC50 > 100 mg/l

Tossicità alle alghe: LC50 > 100 mg/l

Tossicità batterica: LC50 > 1000 mg/l

Invertebrati acquatici: LC50 > 1000 mg/l.

EDTA TETRASODICO

Tossicità per i pesci: CL50: > 100 mg/l - 96 h

Tossicità per la Daphnia e per altri invertebrati acquatici. CE50: > 500 mg/l - 24 h

Tossicità per le alghe: l'uso di EDTA invalida le condizioni del test per l'inibizione della crescita di alghe.

12.2. Persistenza e degradabilità

1-METOSSII-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

BENZALCONIO CLORURO

Facilmente biodegradabile. L'ingrediente, in quanto tensioattivo cationico, è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti.

Questo tensioattivo è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti nel regolamento sui detergenti N. 648/2004. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti alle suddette autorità su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore di formulato.

ALCOL ISOPROPILICO

Facilmente biodegradabile. Comporta un rischio significativo di riduzione del contenuto di ossigeno delle acque.

EDTA TETRASODICO

Degradazione biotica: non facilmente biodegradabile (in condizioni di test standard). Inerentemente biodegradabile. Una rapida biodegradazione può essere ottenuta in condizioni leggermente alcaline.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

1-METOSSII-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

BENZALCONIO CLORURO

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Non dà fenomeni significativi di bioaccumulo.

EDTA TETRASODICO

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

1-METOSSII-2-PROPANOLO

Nessun dato disponibile.

BENZALCONIO CLORURO

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Nessun dato disponibile.

EDTA TETRASODICO

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 10/13

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE. Gli addetti allo smaltimento devono dotarsi di tutti i DPI previsti per la manipolazione e riportati al punto 8.2.

RESIDUI

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

IMBALLAGGI VUOTI SPORCHI

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

PRODOTTO

Evitare lo smaltimento tramite rete fognaria.

I codici CER di seguito suggeriti si riferiscono rispettivamente a: prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni, per il suo imballaggio quando smaltito sporco. Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi).

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.4. Gruppo di imballaggio

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non pertinente. Merce non pericolosa.



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 11/13

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non pertinente. Merce non pericolosa.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

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

Prodotto

Non disponibile

Sostanze contenute

Non disponibile

Regolamento UE 2019/1148 – relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori esplosivi

Non applicabile.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Non disponibile.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 12/13

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

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, ingestione, categoria 4
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Dam. 1	Danni agli occhi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio, categoria 3
Aquatic Acute 1	Tossicità acquatica, acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Tossicità acquatica, cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Tossicità acquatica, cronica, categoria 3
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca irritazione oculare.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato



LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS

Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

Stampata il 17/03/2023

L00210

GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 13/13

- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (Allegato II Regolamento REACH)
4. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.