


H - ZIM P

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 Identificatore del prodotto:** H - ZIM P
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:**
Usi pertinenti: Disinfettante. Solo per utilizzatore professionale
Usi sconsigliati: Qualsiasi uso non specificato in questa sezione né nella sezione 7.3
Per informazioni dettagliate sull'utilizzo specifico e sicuro del prodotto, vedere l'allegato
- 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:**
CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc – 71042 Cerignola (FG)
Tel. +39 0885 444490; Fax. +39 0885 444491
info@cerichem.com
- 1.4** Numero telefonico di emergenza: Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore (Milano) Tel. (+39) 02-66101029 – 24h

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
La classificazione di questo prodotto è stata realizzata in conformità con il Regolamento n°1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 3: Pericolosità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 3, H412
Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, Categoria 2, H319
Skin Irrit. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2, H315
- 2.2 Elementi dell'etichetta:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
Attenzione
- 
- Indicazioni di pericolo:**
Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritazione cutanea
- Consigli di prudenza:**
P273: Non disperdere nell'ambiente
P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi
P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua
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
P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico
P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico
P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori
- 2.3 Altri pericoli:**
Il prodotto non soddisfa i criteri PBT / vPvB

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1 Sostanze:**
Non applicabile
- 3.2 Miscele:**
Descrizione chimica: Miscela acquosa di composti organici, inorganici, glicoleteri, tensioattivi, enzimi e coloranti.
Componenti:
In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (punto 3), il prodotto contiene:

H - ZIM P

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI (continua)

Identificazione	Nome chimico/classificazione	Conc.
CAS: Non applicabile EC: 902-053-3 Index: Non applicabile REACH: 01-2119529230-52-XXXX	Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Pericolo	Autoclassificata 1 - <3 %
CAS: 166736-08-9 EC: Non applicabile Index: Non applicabile REACH: Non applicabile	2-propylheptanol, etossilati, polimeri propossilati⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 - Pericolo	Autoclassificata 1 - <3 %
CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2 Index: Non applicabile REACH: Non applicabile	Composti di ammonio quaternario, benzil C12-16 alchilidimetil-cloruri⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H312; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Met. Corr. 1: H290; Skin Corr. 1B: H314 - Pericolo	Autoclassificata 1 - <3 %
CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9 Index: 007-010-00-4 REACH: 01-2119471836-27-XXXX	Nitrito di sodio⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Ox. Sol. 3: H272 - Pericolo	ATP CLP00 0,1 - <0,25 %

⁽¹⁾ Sostanza che presenta un rischio per la salute o per l'ambiente che rispetta i criteri contenuti nel Regolamento (UE) n° 2015/830 per questa sezione

Per ampliare le informazioni sulla pericolosità delle sostanze consultare le sezioni 8. 11, 12, 15 e 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

I sintomi dovuti ad intossicazione possono apparire in seguito all'esposizione, quindi, in caso di dubbi, consultare un medico a seguito dell'esposizione diretta al prodotto chimico o malessere persistente, mostrando la SDS di questo prodotto.

Per inalazione:

Si tratta di un prodotto non classificato come pericoloso per inalazione, tuttavia si raccomanda in caso di sintomi di intossicazione di portare via la persona coinvolta dal luogo di esposizione, portarlo all'aria aperta e tenerlo a riposo. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento di un medico.

Per contatto con la pelle:

Togliere i vestiti e le scarpe contaminate, sciacquare la pelle o fare la doccia alla persona coinvolta, se necessario utilizzare abbondante acqua fredda e sapone neutro. In caso d'intossicazione grave rivolgersi al medico. Se la miscela causa bruciateure o congelamento, non togliere i vestiti poiché si potrebbe peggiorare la lesione prodotta nel caso in cui questa sia attaccata alla pelle. Nel caso di formazione di vesciche, queste non dovranno essere scoppiate in nessun caso, poiché si aumenta il rischio d'infezione.

Per contatto con gli occhi:

Sciacquare gli occhi con abbondante acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Evitare che la persona coinvolta strofini o chiuda gli occhi. Nel caso in cui l'interessato porti lenti a contatto, queste vanno rimosse purché non siano attaccate agli occhi, poiché in quel caso si potrebbe arrecare un danno addizionale. In tutti i casi, dopo il lavaggio bisogna rivolgersi al medico il più rapidamente possibile con la scheda di dati di sicurezza del prodotto.

Per ingestione/aspirazione:

Non indurre al vomito, nel caso in cui si produca naturalmente mantenere la testa inclinata in avanti per evitare l'aspirazione. Tenere la persona coinvolta a riposo. Sciacquare bocca e gola, in quanto c'è la possibilità che siano state danneggiate con l'ingestione.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Gli effetti acuti e ritardati sono indicati nei paragrafi 2 e 11.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Non applicabile

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

Prodotto non infiammabile in condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e uso, sebbene contenga sostanze combustibili. In caso d'incendio, utilizzare preferibilmente estintori a polvere polivalente (polvere ABC), in conformità con il Regolamento relativo alle Installazioni di protezione contro gli incendi. NON SI CONSIGLIA l'utilizzo di getti d'acqua come agente estinguente.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Come conseguenza della combustione o decomposizione termica si generano sottoprodotti di reazione che possono risultare altamente tossici e, quindi, possono presentare un alto rischio per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO (continua)

A seconda della gravità dell'incendio può rendersi necessario l'utilizzo di vestiti protettivi completi e attrezzatura per la respirazione autonoma. Disporre di un minimo di impianti di emergenza o elementi per l'intervento (coperte ignifughe, kit per pronto soccorso, ...) in conformità con la Direttiva 89/654/EC.

Disposizioni aggiuntive:

Agire in conformità con il Piano di Emergenza Interno e le Schede Informative sull'intervento in caso di incidenti e altre emergenze. Eliminare qualsiasi fonte di ignizione. In caso di incendio, raffreddare recipienti e serbatoi di stoccaggio dei prodotti che possono infiammarsi, esplodere o innescare un'esplosione bleve come conseguenza di alte temperature. Evitare il versamento dei prodotti impiegati per l'estinzione dell'incendio in acqua.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Isolare le fuoriuscite o sversamenti a patto che questo non presupponga un rischio aggiuntivo per coloro che effettuano questa operazione. Evacuare la zona e tenere lontane le persone prive di protezione. In caso di potenziale contatto con il prodotto versato si rende obbligatorio l'utilizzo di elementi di protezione personale (vedere paragrafo 8). Evitare in maniera prioritaria la formazione di miscele vapore-aria infiammabili, come mediante ventilazione o utilizzo di un agente inertizzante. Eliminare qualsiasi fonte di ignizione. Eliminare i carichi elettrostatici mediante l'interconnessione di tutte le superfici conduttrici sulle quali si può formare elettricità statica e a sua volta con il gruppo connesso a terra.

6.2 Precauzioni ambientali:

Evitare a ogni costo qualsiasi tipo di versamento nell'ambiente acquatico. Contenere adeguatamente il prodotto assorbito in recipienti a chiusura ermetica. Notificare all'autorità competente in caso di esposizione al pubblico in generale o all'ambiente.

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

Si raccomanda:

Assorbire il versamento mediante sabbia o assorbente inerte e spostarlo in un luogo sicuro. Non assorbire con segatura o altro assorbente infiammabile. Per qualsiasi considerazione relativa all'eliminazione consultare il paragrafo 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Vedere paragrafi 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

A.- Precauzioni per un manipolazione sicura

Soddisfare la legislazione in vigore in materia di prevenzione di rischi sul lavoro. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Controllare fuoriuscite e residui, eliminandoli con metodi sicuri (paragrafo 6). Evitare il versamento libero dai recipienti. Mantenere ordine e pulizia dove si maneggiano prodotti pericolosi.

B.- Raccomandazioni tecniche per la prevenzione di incendi ed esplosioni.

Evitare l'evaporazione del prodotto in quanto contiene sostanze infiammabili, che possono arrivare a formare miscele vapore-aria infiammabili in presenza di fonti di ignizione. Controllare le fonti di ignizione (telefoni cellulari, scintille, ...) e travasare lentamente per evitare di generare cariche elettrostatiche. Consultare il paragrafo 10 su condizioni e materiali da evitare.

C.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ergonomici e tossicologici.

Evitare di mangiare o bere durante la manipolazione e avere poi cura di lavarsi con i prodotti adeguati.

D.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ambientali

A causa della pericolosità di questo prodotto per l'ambiente si raccomanda di maneggiarlo in un'area che disponga di barriere di controllo della contaminazione in caso di versamento, così come disporre di materiale assorbente in prossimità dello stesso

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

A.- Misure tecniche per lo stoccaggio

Conservare in luogo fresco, asciutto e aerato

B.- Condizioni generali per lo stoccaggio

Evitare fonti di calore, radiazione, elettricità statica e il contatto con alimenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 10.5

7.3 Usi finali particolari:

Vedere l'allegato per le informazioni dettagliate sulla manipolazione, la conservazione e gli utilizzi specifici finali

H - ZIM P

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo:

Sostanze i cui valori limite di esposizione professionale devono essere controllati nell'ambiente di lavoro (D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni):

Non esistono valori limiti ambientali per le sostanze che costituiscono la miscela.

DNEL (Lavoratori):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo CAS: Non applicabile EC: 902-053-3	Orale	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	343 mg/kg	Non applicabile
	Inalazione	Non applicabile	1900 mg/m ³	500 mg/m ³	Non applicabile
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	Orale	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	20,8 mg/kg	Non applicabile
	Inalazione	Non applicabile	Non applicabile	36,7 mg/m ³	Non applicabile

DNEL (Popolazione):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo CAS: Non applicabile EC: 902-053-3	Orale	Non applicabile	Non applicabile	87 mg/kg	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	206 mg/kg	Non applicabile
	Inalazione	Non applicabile	950 mg/m ³	114 mg/m ³	Non applicabile
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	Orale	Non applicabile	Non applicabile	12,5 mg/kg	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	12,5 mg/kg	Non applicabile
	Inalazione	Non applicabile	Non applicabile	10,9 mg/m ³	Non applicabile

PNEC:

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo CAS: Non applicabile EC: 902-053-3	STP	580 mg/L	Acqua fresca		1,72 mg/L
	Suolo	0,63 mg/kg	Acqua marina		0,16 mg/L
	Intermittente	Non applicabile	Sedimento (Acqua fresca)		8,1 mg/kg
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	Orale	Non applicabile	Sedimento (Acqua marina)		0,744 mg/kg
	STP	18 mg/L	Acqua fresca		0,45 mg/L
	Suolo	Non applicabile	Acqua marina		0,045 mg/L
	Intermittente	4,5 mg/L	Sedimento (Acqua fresca)		Non applicabile
	Orale	Non applicabile	Sedimento (Acqua marina)		Non applicabile

8.2 Controlli dell'esposizione:



A.- Misure generali di sicurezza e igiene nell'ambiente di lavoro

Come misura di prevenzione si raccomanda l'utilizzo di attrezzature di protezione individuale di base, marcate dal corrispondente "sigillo CE". Per maggiori informazioni sull'attrezzatura di protezione individuale (immagazzinamento, utilizzo, categoria di protezione, ecc.) consultare il foglietto informativo fornito dal produttore dell'DPI. Le indicazioni contenute in questo punto si riferiscono al prodotto puro. Le misure di protezione per il prodotto diluito potranno variare in funzione del suo grado di diluizione, dell'utilizzo, del metodo di applicazione, ecc. Per determinare l'obbligo d'installazione di docce d'emergenza e/o di colliri nei magazzini si prenderà in considerazione la normativa relativa all'immagazzinamento di prodotti chimici applicabile a ogni caso. Per maggiori informazioni, leggere i paragrafi 7.1 e 7.2.

B.- Protezione dell'apparato respiratorio.

Sarà necessario l'utilizzo di attrezzature di protezione nel caso di formazione di nebbia o di superamento dei limiti di esposizione professionale.

C.- Protezione specifica delle mani.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Guanti di protezione contro rischi minori			Sostituire i guanti al primo segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungata al prodotto da parte di utenti professionisti/industriali si consiglia l'uso di guanti CE III ai sensi delle normative EN 420 ed EN 374.

Poiché il prodotto è una miscela di diversi materiali, la resistenza dei materiali dei guanti non è calcolabile in modo affidabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

D.- Protezione oculare e facciale

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P



SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria del viso	Occhiali panoramici contro schizzi e/o lanci		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Pulire tutti i giorni e disinfettare periodicamente secondo le istruzioni del produttore. Si consiglia l'uso in caso di rischio di schizzi.

E.- Protezione del corpo

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Vestito da lavoro			Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 6529: 2001, EN ISO 6530: 2005, EN ISO 13688: 2013, EN 464: 1994
	Scarpe da lavoro antiscivolo		EN ISO 20347:2012	Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 20345 y EN 13832-1

F.- Misure complementari di emergenza

Misura di emergenza	Norme	Misura di emergenza	Norme
 Doccia di emergenza	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Bagno oculare	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

Controlli dell'esposizione dell'ambiente:

In virtù della legislazione comunitaria sulla protezione dell'ambiente si raccomanda di evitare il rilascio del prodotto e dei suoi contenitori nell'ambiente. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 7.1.D

Composti organici volatili:

In applicazione della Direttiva 2010/75/EU, questo prodotto presenta le seguenti caratteristiche:

C.O.V. (Fornitura):	1,5 % peso
Densità di C.O.V. a 20 °C:	15,39 kg/m ³ (15,39 g/L)
Numero di carboni medio:	2
Peso molecolare medio:	50 g/mol

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Per informazioni complete vedere la scheda tecnica del prodotto.

Aspetto fisico:

Stato fisico a 20 °C:	Liquido
Aspetto:	Trasparente
Colore:	Ambra
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non applicabile *

Volatilità:

Punto di ebollizione alla pressione atmosferica:	100 °C
Tensione di vapore a 20 °C:	2360 Pa
Tensione di vapore a 50 °C:	12410 Pa (12 kPa)
Tasso di evaporazione a 20 °C:	Non applicabile *

Caratterizzazione del prodotto:

Densità a 20 °C:	1026 kg/m ³
------------------	------------------------

*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

Densità relativa a 20 °C:	1,026
Viscosità dinamica a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 40 °C:	Non applicabile *
Concentrazione:	Non applicabile *
pH:	6 - 7
Densità di vapore a 20 °C:	Non applicabile *
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua a 20 °C:	Non applicabile *
Solubilità in acqua a 20 °C:	Non applicabile *
Proprietà di solubilità:	Solubile in acqua
Temperatura di decomposizione:	Non applicabile *
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non applicabile *
Proprietà esplosive:	Non applicabile *
Proprietà ossidanti:	Non applicabile *
Infiammabilità:	
Punto di infiammabilità:	Non infiammabile (>60 °C)
Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile *
Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità inferiore:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità superiore:	Non applicabile *
Esplosività:	
Limite inferiore di esplosività:	Non applicabile *
Limite superiore di esplosività:	Non applicabile *
9.2 Altre informazioni:	
Tensione superficiale a 20 °C:	Non applicabile *
Indice di rifrazione:	Non applicabile *

*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività:

Nessuna reazione pericolosa se si prevedono le seguenti istruzioni tecniche di stoccaggio di prodotti chimici. Vedere la sezione 7.

10.2 Stabilità chimica:

Chimicamente stabile nelle condizioni di stoccaggio, manipolazione ed utilizzo.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa si prevede per variazione di temperatura e/o pressione.

10.4 Condizioni da evitare:

Applicabile per manipolazione e stoccaggio a temperatura ambiente:

Urti e attrito	Contatto con l'aria	Riscaldamento	Luce solare	Umidità
Non applicabile	Non applicabile	Precauzione	Precauzione	Non applicabile

10.5 Materiali incompatibili:

Acidi	Acqua	Materiali comburenti	Materiali combustibili	Altri
Evitare gli acidi forti	Non applicabile	Evitare l'impatto diretto	Precauzione	Evitare alcali o basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Vedere intestazione 10.3, 10.4 e 10.5 per conoscere specificamente i prodotti di decomposizione. In dipendenza dalle condizioni di decomposizione, come conseguenza della stessa è possibile che si liberino miscele complesse di sostanze chimiche: biossido di carbonio (CO₂), monossido di carbonio e altri composti organici.

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Non si dispone di dati sperimentali del prodotto in quanto tale relativi alle proprietà tossicologiche

Effetti pericolosi per la salute:

In caso di esposizioni ripetute, prolungate o a concentrazioni superiori a quelle stabilite per i limiti di esposizione professionale, è possibile che si producano effetti nocivi sulla salute in funzione della via di esposizione:

A- Ingestione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per ingestione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: L'ingestione di una dose considerevole può dare luogo a irritazione della gola, dolore addominale, nausea e vomito.

B- Inalazione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

C- Contatto con pelle e occhi (effetto acuto):

- Contatto con la pelle: Provoca infiammazione cutanea.
- Contatto con gli occhi: Provoca lesioni oculari tramite contatto.

D- Mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione:

- Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per gli effetti descritti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Effetti mutageni: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Tossicità riproduttiva: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

E- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

- Respiratori: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose con effetti sensibilizzanti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

F- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.

G- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta:

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

H- Pericolo in caso di aspirazione:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

Altre informazioni:

Non applicabile

Informazione tossicologica specifica delle sostanze:

Identificazione		Tossicità acuta	Genere
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo	DL50 orale	>2000 mg/kg	
CAS: Non applicabile	DL50 cutanea	13900 mg/kg	Coniglio
EC: 902-053-3	CL50 inalazione	>20 mg/L (4 h)	
2-propylheptanol, etossilati, polimeri propossilati	DL50 orale	>2000 mg/kg	
CAS: 166736-08-9	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
EC: Non applicabile	CL50 inalazione	>20 mg/L (4 h)	

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

Identificazione	Tossicità acuta	Genere
Composti di ammonio quaternario, benzil C12-16 alchilidimetil-cloruri CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2	DL50 orale DL50 cutanea CL50 inalazione	344 mg/kg 1100 mg/kg >20 mg/L (4 h)
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	DL50 orale DL50 cutanea CL50 inalazione	85 mg/kg >2000 mg/kg >5 mg/L

Stima della tossicità acuta (ATE mix):

	ATE mix	Componenti di tossicità ignota
Orale	>2000 mg/kg (Metodo di calcolo)	Non applicabile
Cutanea	>2000 mg/kg (Metodo di calcolo)	Non applicabile
Inalazione	>20 mg/L (4 h) (Metodo di calcolo)	Non applicabile

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non sono disponibili dati concernenti la miscela.

12.1 Tossicità:

Identificazione	Tossicità acuta	Specie	Genere
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo CAS: Non applicabile EC: 902-053-3	CL50 10000 mg/L (96 h) EC50 5012 mg/L (48 h) EC50 Non applicabile	Pimephales promelas Ceriodaphnia dubia	Pesce Croscaceo
Composti di ammonio quaternario, benzil C12-16 alchilidimetil-cloruri CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2	CL50 0,1 - 1 mg/L (96 h) EC50 0,1 - 1 mg/L EC50 0,1 - 1 mg/L		Pesce Croscaceo Alga
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	CL50 0,1 - 1 mg/L (96 h) EC50 0,1 - 1 mg/L EC50 0,1 - 1 mg/L		Pesce Croscaceo Alga

12.2 Persistenza e degradabilità:

Identificazione	Degradabilità	Biodegradabilità
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo CAS: Non applicabile EC: 902-053-3	BOD5 1.19 g O2/g COD 2.23 g O2/g BOD5/COD 0.53	Concentrazione Non applicabile Periodo 28 giorni % biodegradabile 70 %

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Identificazione	Potenziale di bioaccumulazione
Prodotto di reazione di etanolo e propan-2-olo CAS: Non applicabile EC: 902-053-3	BCF Log POW 0,05 Potenziale

12.4 Mobilità nel suolo:

Non disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Il prodotto non soddisfa i criteri PBT / vPvB

12.6 Altri effetti avversi:

Non descritti

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Codice	Descrizione	Tipo di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014)
07 04 04*	altri solventi organici, soluzioni di lavaggio e acque madri	Pericoloso

Tipologia di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014):

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO (continua)

HP14 Ecotossico

Gestione dei rifiuti (eliminazione e valorizzazione):

Consultare il gestore di residui autorizzato alle operazioni di valorizzazione ed eliminazione conforme all'Allegato 1 e l'Allegato 2 (Direttiva 2008/98/CE, D.Lgs. 205/2010). Secondo i codici 15 01 (2014/955/UE), nel caso in cui il contenitore sia stato a contatto diretto con il prodotto sarà trattato allo stesso modo del prodotto stesso, in caso contrario, sarà trattato come residuo non pericoloso. Si sconsiglia lo scarico nei corsi d'acqua. Si veda il punto 6.2.

Disposizioni relative alla gestione dei residui:

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (REACH) si raccolgono le disposizioni comunitarie o statali in relazione alla gestione dei residui.

Legislazione comunitaria: Direttiva 2008/98/EC, 2014/955/UE, Regolamento (UE) n. 1357/2014

Legislazione nazionale: D.Lgs. 25/2010

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Questo prodotto non è regolato per il trasporto (ADR/RID,IMDG,IATA)

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Sostanze candidate per l'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Non applicabile

Sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (lista di autorizzazione) e data di scadenza: Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009, sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono: Non applicabile

Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: Composti di ammonio quaternario, benzil C12-16 alchilidimetil-cloruri (Tipo di prodotto 1, 2, 3, 4, 8, 10, 11, 12, 22)

REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi: Non applicabile

Limitazioni alla commercializzazione e all'utilizzo di certe sostanze e miscele pericolose (L'allegato XVII REACH, etc...):

Non applicabile

Disposizioni particolari in materia di protezione delle persone o dell'ambiente:

Si raccomanda di impiegare le informazioni redatte in tale scheda di dati di sicurezza come dati di ingresso in una valutazione dei rischi delle circostanze locali con l'obiettivo di stabilire le misure necessarie di prevenzione dei rischi per la manipolazione, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'eliminazione di tale prodotto.

Altre legislazioni:

D.Lgs. 205/2010: Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

D.Lgs. 126/1998: Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 94/9/CE in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

D.Lgs. 233/2003: Attuazione della direttiva 1999/92/CE relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori esposti al rischio di atmosfere esplosive.

D.Lgs. 186/2011: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008

G.U. 14 marzo 2016 n. 61 - Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39

Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Rev. Giugno 2016

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Il fornitore ha portato a termine la valutazione sulla sicurezza chimica

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Legislazione applicabile a schede di dati di sicurezza:

La presente scheda di dati di sicurezza è stata sviluppata in conformità con l'Allegato II-Guida per l'elaborazione di Schede di Dati di Sicurezza del Regolamento (EC) N° 1907/2006 (Regolamento (UE) N° 2015/830)

Modifiche rispetto alla scheda di sicurezza precedente riguardanti le misure di gestione del rischio:

Non applicabile

- Continua alla pagina successiva -

H - ZIM P

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI (continua)

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:

H319: Provoca grave irritazione oculare

H315: Provoca irritazione cutanea

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

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 3:

Le frasi indicate qui non si riferiscono al prodotto in sé, sono solo a titolo esplicativo e si riferiscono ai singoli componenti che appaiono nella sezione 3

Regolamento n°1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 3: H301 - Tossico se ingerito

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo se ingerito

Acute Tox. 4: H302+H312 - Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle

Aquatic Acute 1: H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

Aquatic Chronic 1: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Eye Dam. 1: H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare

Flam. Liq. 2: H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili

Met. Corr. 1: H290 - Può essere corrosivo per i metalli

Ox. Sol. 3: H272 - Può aggravare un incendio, comburente

Skin Corr. 1B: H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

STOT SE 3: H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini

Procedura di classificazione:

Eye Irrit. 2: Metodo di calcolo

Skin Irrit. 2: Metodo di calcolo

Aquatic Chronic 3: Metodo di calcolo

Consigli relativi alla formazione:

Si raccomanda una formazione minima in materia di prevenzione di rischi del lavoro al personale che maneggerà tale prodotto, con il fine di facilitare la comprensione e interpretazione della presente scheda di dati di sicurezza, così come l'etichettatura del prodotto.

Principali fonti di letteratura:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abbreviature e acronimi:

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

-IMDG: Codice Marittimo Internazionale per le Merci Pericolose

-IATA: Associazione Internazionale per il Trasporto Aereo

-ICAO: Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale

-COD: Richiesta Chimica di ossigeno

-BOD5: Richiesta biologica di ossigeno dopo 5 giorni

-BCF: fattore di bioconcentrazione

-DL50: dose letale 50

-CL50: concentrazione letale 50

-EC50: concentrazione effettiva 50

-Log POW: logaritmo coefficiente partizione ottanolo-acqua

-Koc: coefficiente di partizione del carbonio organico

H-ZIM P

SCHEMA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

H-ZIM P è una soluzione Pronta all'uso plurienzimatica, decontaminante e disinfettante di LIVELLO INTERMEDIO a formulazione chimica avanzata (contiene α -LIP miscela enzimatica ad elevata attività proteo-lipo-litica) micobattericida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello, specifica per la PRE-STERILIZZAZIONE (decontaminazione-disinfezione e disgregazione del biofilm microbico) dello strumentario ed ospedaliero critico e semicritico, dispositivi medici diagnostici ed operatori in genere, bisturi, pinze, sonde, forbici, frese, porta aghi, divaricatori, vetreri, cateteri, endoscopi.

H-ZIM P è una soluzione pronta all'uso da applicare direttamente sui dispositivi da disinfettare.

Può essere utilizzato in vasca libera e vasca ad ultrasuoni. LA SOLUZIONE GRAZIE ALLA PRESENZA DI ANTIOSSIDANTI NON HA CARATTERISTICHE CORROSIVE. Ad esclusivo uso professionale ospedaliero.

2. NOME COMMERCIALE

H-ZIM P

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

CND: D99 NUMERO DI REPERTORIO: 1364732/R

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L. - Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY

P. IVA: 03728930714 TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491

E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA PLURIENZIMATICA 0,3g (proteasi, lipasi, amilasi), PORZIONE ALCHILICA DI TENSIOATTIVO CATIONICO 1g, SURFATTANTI 1g, ANTICORROSIVI, ACQUA Q.B. A g100.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

α -LIP è una miscela plurienzimatica innovativa che esplica una attività disgregante sul biofilm microbico in dispositivi medici critici e semicritici. H-ZIM P esplica attività di detersione enzimatica e disinfezione di livello intermedio dello strumentario chirurgico odontoiatrico ed ospedaliero, prima del successivo trattamento di sterilizzazione in autoclave o chimico a freddo. L' elevata efficacia e rapidità sia come detergente che come disinfettante in presenza di materiale organico (sangue, frammenti ossei, essudati organici) consente di utilizzarlo su tutti gli strumenti chirurgici, eliminando ogni azione meccanica.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

H-ZIM P presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta anche attività micobattericida. Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test in conformità alla Norma EN 14885.

ATTIVITÀ VIRUCIDA

Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 13727 - EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 13624 - EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI H-ZIM P					
ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>virus con mantello</i> (incl. HIV, HBV, HCV)	En	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	<i>Vaccinia Virus MVA</i>	14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	<i>A. Niger dsm1988</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>C. Albicans dsm1386</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
BATTERICIDA	<i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>	13727:2012+A2: 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>S. Aureus dsm799</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
MICOBATTERI CIDA (tuberculocida)	<i>E. Coli dsm682</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>B. Cereus dsm31</i>		Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	<i>M. Terrae dsm43227</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
RIMOZIONE BIOFILM MICROBICO (tempo contatto 10 min. pronto all'uso)					
MICROORGANISMO			logR		
<i>E. COLI DSM682</i>			5.56		
<i>L. MONOCYTOGENES</i>			5.31		
<i>SALMONELLA ATCC13311</i>			5.59		
<i>S.AUREUS DSM799</i>			6.36		

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Soluzione pronta decontaminante e disinfettante di livello intermedio, ad azione disgregante sul biofilm microbico, per dispositivi medici critici e semicritici. Può essere nebulizzata direttamente sullo strumentario o usata in vasca per immersione.

Come da decreto 28 settembre 1990: norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private; "i dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

9. ISTRUZIONI D' USO

H-ZIM P è un disinfettante pronto all'uso. Nebulizzare con apposito erogatore a spruzzo direttamente ricoprendo le superfici dei dispositivi da trattare e lasciare agire per 15 minuti. Può essere utilizzato in vasca libera immergendo gli strumenti alla diluizione e tempo di contatto stabilito. Risciacquare ed asciugare prima della successiva fase di sterilizzazione.

In vasca libera prima dell'impiego la soluzione resta attiva per 72 ore.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi ai surfattanti sono i seguenti:

DL50 orale su ratto 2000 mg/kg DL50 cutanea su ratto 1560 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza". La soluzione come disinfettante è considerato rifiuto speciale e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti.

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritazione cutanea

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

(305/352/315) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.

(302/352) IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE LAVARSI IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.

(P273) NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO SEMILIMPIDO

COLORE: ROSSO

PESO SPECIFICO: 0,96 - 1,02 Kg/lit

PH: 6 - 7

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti: flacone da 1000 ml in HDPE con dosatore integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi, caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

H-ZIM P è un dispositivo medico di classe IIb (direttiva 2007/47/ce, aggiornamento della direttiva 93/42/ce, recepimento in Italia d. lgs. 46/97 aggiornato dal d. lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

01- Recepimento normativa CEE 1272/2008.

02- Aggiornamento certificazioni

03- Aggiornamento spettro d'azione ed efficacia

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.

Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito:

www.cerichem.com