

OXICER

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

- 1.1 Identificatore del prodotto:** OXICER
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:**
Usi pertinenti: Disinfettante
Usi sconsigliati: Qualsiasi uso non specificato in questa sezione né nella sezione 7.3
- 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:** CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù", Roma, 06 68593726
Az. Osp. Univ. Foggia, Foggia, 800183459
Az. Osp. "A. Cardarelli", Napoli, 081 7472901
CAV Policlinico "Umberto I", Roma, 06-49978000
CAV Policlinico "A. Gemelli", Roma, 06-3054343
Az. Osp. "Careggi", Firenze, 055-7947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia, 0382-24444
Osp. Niguarda Ca' Granda, Milano, 02-66101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII, Bergamo, 800883300

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).
Acute Tox. 4: Tossicità acuta per ingestione, Categoria 4, H302
Eye Dam. 1: Lesioni oculari gravi, Categoria 1, H318
Ox. Sol. 3: Solidi comburenti, Categoria 3, H272
- 2.2 Elementi dell'etichetta:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
Pericolo
- 
- Indicazioni di pericolo:**
Acute Tox. 4: H302 - Nocivo se ingerito
Eye Dam. 1: H318 - Provoca gravi lesioni oculari
Ox. Sol. 3: H272 - Può aggravare un incendio, comburente
- Consigli di prudenza:**
P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare
P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
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
P309+P311: IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P370+P378: In caso di incendio: Utilizzare estintore a polvere ABC per estinguere
P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori
- Sostanze che contribuiscono alla classificazione.**
Carbonato di disodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3); Nitrito di sodio
- 2.3 Altri pericoli:**
Il prodotto NON contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT o vPvB

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI (continua)

3.1 Sostanze:

Non applicabile

3.2 Miscele:

Descrizione chimica: Miscela di sostanze ossidanti

Componenti:

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (punto 3), il prodotto contiene:

Identificazione	Nome chimico/classificazione	Conc.
CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6 Index: Non applicabile REACH: 01-2119457268-30-XXXX	Carbonato di sodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3)⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318; Ox. Sol. 3: H272 - Pericolo	Autoclassificata  50 - <75 %
CAS: 77-92-9 EC: 201-069-1 Index: Non applicabile REACH: 01-2119457026-42-XXXX	Acido citrico⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Attenzione	Autoclassificata  10 - <20 %
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; Eye Irrit. 2: H319; Ox. Sol. 3: H272 - Pericolo	ATP CLP00  1 - <3 %
CAS: 139-33-3 EC: 205-358-3 Index: Non applicabile REACH: 01-2119486775-20-XXXX	Disodico Dihidrogenoetilendiaminotetraacetato⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H332; STOT RE 2: H373 - Attenzione	Autoclassificata  1 - <3 %

⁽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.

Altre informazioni:

Identificazione	Limite di concentrazione specifico
Carbonato di sodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	% (p/p) >=25: Eye Dam. 1 - H318 10<= % (p/p) <25: Eye Irrit. 2 - H319

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:

In caso di contatto si raccomanda di pulire la zona interessata con abbondante acqua e sapone neutro. In caso di alterazioni della pelle (bruciore, arrossamento, rush, bolle, ...), rivolgersi a un medico con la presente scheda dei dati di sicurezza

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:

Richiedere l'immediato intervento del medico, mostrandogli la scheda di dati di sicurezza del prodotto. Non indurre al vomito, nel caso in cui si produca naturalmente mantenere la testa inclinata in avanti per evitare l'aspirazione. Nel caso di perdita di coscienza non somministrare nulla per via orale fino all'arrivo e supervisione del medico. Sciacquare bocca e gola, in quanto c'è la possibilità che siano state danneggiate con l'ingestione. Mantenere la persona coinvolta a riposo.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

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

OXICER

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO (continua)

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:

Utilizzare preferibilmente estintori di polvere polivalente (polvere ABC), in alternativa utilizzare spuma fisica o estintori di biossido di carbonio (CO₂). 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:

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 breve 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:

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Evitare di respirare le polveri. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2 Precauzioni ambientali:

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente. Tener lontane da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

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

Si raccomanda:

Raccogliere con mezzi meccanici antiscintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 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.

A causa delle sue caratteristiche di infiammabilità, il prodotto non presenta rischio di incendio in normali condizioni di stoccaggio, manipolazione e uso.

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

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO (continua)

Raggruppare e raccogliere il prodotto con pale o altri utensili e introdurlo in un recipiente per il suo riutilizzo (preferibilmente) o per il suo smaltimento. Vedere paragrafi 8 e 13.

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:

Salvo le indicazioni già specificate non è necessario effettuare alcuna raccomandazione speciale in quanto agli utilizzi di detto prodotto.

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
Carbonato di sodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	Orale	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Inalazione	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	5 mg/m ³
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
Disodico Dihidrogenoetilendiaminotetraacetato CAS: 139-33-3 EC: 205-358-3	Orale	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Inalazione	2,5 mg/m ³	2,5 mg/m ³	Non applicabile	Non applicabile

DNEL (Popolazione):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
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
Disodico Dihidrogenoetilendiaminotetraacetato CAS: 139-33-3 EC: 205-358-3	Orale	Non applicabile	Non applicabile	25 mg/kg	Non applicabile
	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
	Inalazione	1,5 mg/m ³	1,5 mg/m ³	Non applicabile	Non applicabile

PNEC:

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Carbonato di sodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	STP	16,24 mg/L	Acqua fresca		0,035 mg/L
	Suolo	Non applicabile	Acqua marina		0,035 mg/L
	Intermittente	0,035 mg/L	Sedimento (Acqua fresca)		Non applicabile
Acido citrico CAS: 77-92-9 EC: 201-069-1	Orale	Non applicabile	Sedimento (Acqua marina)		Non applicabile
	STP	1000 mg/L	Acqua fresca		0,44 mg/L
	Suolo	33,1 mg/kg	Acqua marina		0,044 mg/L
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	Intermittente	Non applicabile	Sedimento (Acqua fresca)		34,6 mg/kg
	Orale	Non applicabile	Sedimento (Acqua marina)		3,46 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

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

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

Identificazione				
Disodico Dihidrogenoetilendiaminotetraacetato	STP	43 mg/L	Acqua fresca	2,2 mg/L
CAS: 139-33-3	Suolo	Non applicabile	Acqua marina	0,22 mg/L
EC: 205-358-3	Intermittente	1,2 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.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Uso obbligatorio della maschera	Mascherina autofiltrante per particelle		EN 149:2001+A1:2009	Sostituire quando si nota un aumento della resistenza alla respirazione.

C.- Protezione specifica delle mani.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria delle mani	Guanti NON usa e getta per protezione chimica		EN 374-1:2003 EN 374-3:2003/AC:2006 EN 420:2003+A1:2009	Il tempo di passaggio (Breakthrough Time) indicato dal produttore deve essere superiore al tempo di utilizzo del prodotto. Non utilizzare creme protettive dopo che la pelle è stata in contatto con il prodotto.

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

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria del viso	Schermo facciale		EN 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN ISO 4007:2012	Pulire quotidianamente e disinfettare periodicamente in conformità con le istruzioni del produttore

E.- Protezione del corpo

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria del corpo	Indumenti di protezione contro i rischi chimici		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2001 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2001 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Utilizzare esclusivamente al lavoro. Pulire periodicamente in conformità con le istruzioni del produttore
 Protezione obbligatoria dei piedi	Scarpe di sicurezza contro rischi chimici		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2006	Sostituire gli stivali prima che appaiano i primi segni di usura.

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:

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

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

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):	0 % peso
Densità di C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Numero di carboni medio:	Non applicabile
Peso molecolare medio:	Non applicabile

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:	Solido
Aspetto:	Granuloso
Colore:	Bianco
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non applicabile *

Volatilità:

Punto di ebollizione alla pressione atmosferica:	Non applicabile *
Tensione di vapore a 20 °C:	Non applicabile *
Tensione di vapore a 50 °C:	Non applicabile *
Tasso di evaporazione a 20 °C:	Non applicabile *

Caratterizzazione del prodotto:

Densità a 20 °C:	1082,7 kg/m ³
Densità relativa a 20 °C:	1,083
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:	8,5 - 9,5 al 1 %
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:	H272 Può aggravare un incendio, comburente
Infiammabilità:	
Punto di infiammabilità:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile *
Temperatura di autoaccensione:	425 °C
Limite di infiammabilità inferiore:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità superiore:	Non applicabile *

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

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

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	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

10.5 Materiali incompatibili:

Acidi	Acqua	Materiali comburenti	Materiali combustibili	Altri
Non applicabile	Non applicabile	Evitare l'impatto diretto	Evitare l'impatto diretto	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.

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: L'ingestione di una dose considerevole può dare luogo a irritazione della gola, dolore addominale, nausea e vomito.
- Corrosività/Irritabilità: 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.

B- Inalazione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: 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.
- Corrosività/Irritabilità: 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.

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

- Contatto con la pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per contatto con la pelle. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Contatto con gli occhi: Provoca lesioni oculari importanti tramite contatto.

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

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

- 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.
IARC: Non applicabile
- 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, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere 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, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere 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
Carbonato di sodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	DL50 orale	1034 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	>5 mg/L (4 h)	
Disodico Dihidrogenoetilendiaminotetraacetato CAS: 139-33-3 EC: 205-358-3	DL50 orale	3735 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	1,5 mg/L (4 h) (ATEi)	
Nitrito di sodio CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	DL50 orale	85 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	>5 mg/L (4 h)	
Acido citrico CAS: 77-92-9 EC: 201-069-1	DL50 orale	5400 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	>5 mg/L (4 h)	

Stima della tossicità acuta (ATE mix):

	ATE mix	Componenti di tossicità ignota
Orale	1324,12 mg/kg (Metodo di calcolo)	0 %
Cutanea	>2000 mg/kg (Metodo di calcolo)	Non applicabile
Inalazione	100,67 mg/L (4 h) (Metodo di calcolo)	0 %

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non sono disponibili dati concernenti la miscela.

12.1 Tossicità:

Identificazione		Tossicità acuta	Specie	Genere
Carbonato di sodio, composto con perossido di idrogeno (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	CL50	70,7 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pesce
	EC50	4,9 mg/L (48 h)	Daphnia pulex	Crostaceo
	EC50	Non applicabile		

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE (continua)

Identificazione		Tossicità acuta	Specie	Genere
Acido citrico	CL50	1516 mg/L (96 h)	Lepomis macrochirus	Pesce
CAS: 77-92-9	EC50	160 mg/L (48 h)	N/A	Crostaceo
EC: 201-069-1	EC50	Non applicabile		
Nitrito di sodio	CL50	0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pesce
CAS: 7632-00-0	EC50	0,1 - 1 mg/L		Crostaceo
EC: 231-555-9	EC50	0,1 - 1 mg/L		Alga

12.2 Persistenza e degradabilità:

Identificazione		Degradabilità		Biodegradabilità	
Acido citrico	BOD5	Non applicabile	Concentrazione	10 mg/L	
CAS: 77-92-9	COD	Non applicabile	Periodo	28 giorni	
EC: 201-069-1	BOD5/COD	Non applicabile	% biodegradabile	97 %	

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Identificazione		Potenziale di bioaccumulazione	
Acido citrico	BCF	3	
CAS: 77-92-9	Log POW	-1,55	
EC: 201-069-1	Potenziale	Basso	

12.4 Mobilità nel suolo:

Identificazione		Adsorbimento/desorbimento		Volatilità	
Acido citrico	Koc	Non applicabile	Henry	Non applicabile	
CAS: 77-92-9	Conclusioni	Non applicabile	Terreno asciutto	Non applicabile	
EC: 201-069-1	Tensione superficiale	2,045E-2 N/m (350,93 °C)	Terreno umido	Non applicabile	

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Il prodotto NON contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT o 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)
16 09 04*	sostanze ossidanti non specificate altrimenti	Pericoloso

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

HP2 Comburente, HP4 Irritante, HP6 Tossicità acuta

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

Trasporto di merci pericolose per terra:

In applicazione al ADR 2019 e RID 2019:

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO (continua)



14.1 Numero ONU:	UN3378
14.2 Nome di spedizione dell'ONU:	CARBONATO DI SODIO PEROSSIDATO
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:	5.1
Etichette:	5.1
14.4 Gruppo di imballaggio:	III
14.5 Pericoloso per l'ambiente:	No
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni speciali:	Non applicabile
Tunnel restrizione codice:	E
Proprietà fisico-chimiche:	vedere sezione 9
LQ:	5 kg
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC:	Non applicabile

Trasporto di merci pericolose per mare:

In applicazione al IMDG 38-16:



14.1 Numero ONU:	UN3378
14.2 Nome di spedizione dell'ONU:	CARBONATO DI SODIO PEROSSIDATO
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:	5.1
Etichette:	5.1
14.4 Gruppo di imballaggio:	III
14.5 Pericoloso per l'ambiente:	No
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni speciali:	Non applicabile
Codici EmS:	F-A, S-Q
Proprietà fisico-chimiche:	vedere sezione 9
LQ:	5 kg
Gruppo di segregazione:	16
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC:	Non applicabile

Trasporto di merci pericolose per aria:

In applicazione al IATA/ICAO 2019:



14.1 Numero ONU:	UN3378
14.2 Nome di spedizione dell'ONU:	CARBONATO DI SODIO PEROSSIDATO
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:	5.1
Etichette:	5.1
14.4 Gruppo di imballaggio:	III
14.5 Pericoloso per l'ambiente:	No
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Proprietà fisico-chimiche:	vedere sezione 9
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC:	Non applicabile

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

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE (continua)

Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: Acido citrico (Tipo di prodotto 2)

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

Seveso III:

Sezione	Descrizione	Requisiti di soglia inferiore	Requisiti di soglia superiore
P8	LIQUIDI E SOLIDI COMBURENTI	50	200

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 non ha effettuato la valutazione della 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

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:

H272: Può aggravare un incendio, comburente

H318: Provoca gravi lesioni oculari

H302: Nocivo se ingerito

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: H332 - Nocivo se inalato

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

Eye Dam. 1: H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare

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

STOT RE 2: H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (Inalazione)

Procedura di classificazione:

Eye Dam. 1: Metodo di calcolo

Acute Tox. 4: 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:

- Continua alla pagina successiva -

OXICER

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI (continua)

<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

Le informazioni contenute nella presente Scheda di dati di sicurezza sono basate su fonti, conoscenze tecniche e legislazione in vigore a livello europeo e statale, non potendo garantire l'esattezza della stessa. Tali informazioni non possono essere considerate come garanzie delle proprietà del prodotto, si tratta semplicemente di una descrizione relativi ai requisiti in materia di sicurezza. La metodologia e le condizioni di lavoro degli utenti di tale prodotto sono al di fuori delle nostre conoscenze e controllo, essendo sempre responsabilità ultima dell'utente prendere le misure necessarie per adeguarsi alle esigenze legislative relativi a manipolazione, stoccaggio, utilizzo ed eliminazione dei prodotti chimici. Le informazioni della presente scheda di sicurezza si riferiscono unicamente a tale prodotto, che non deve essere utilizzato con fini diversi da quelli specificati.

- FINE DELLA SCHEDA DI SICUREZZA -

OXICER

SCHEDA 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

Acido peracetico derivato. Polvere a più componenti idrosolubile, per la preparazione di soluzioni decontaminanti, disinfettanti di alto livello, di dispositivi medici critici e semicritici ed in particolare dispositivi termosensibili. Utilizzabile in vasca libera o in ultrasuoni, la soluzione ha una durata di 24 ore. Non provoca fenomeni di corrosione.

NOTA A: una volta dispersa in acqua la maggior parte della polvere deve rimanere indissolta, affinché attraverso un equilibrio eterogeneo, venga rigenerato continuamente il principio attivo (PAA) in soluzione mantenendone il più possibile costante la concentrazione.

NOTA B: OXICER o qualsiasi altro disinfettante, non deve indurre mai l'operatore a voler eliminare il processo di sterilizzazione in autoclave, e dunque, non può e non deve essere considerato un sostituto di quest'ultima, (tranne che per i dispositivi termolabili), ma solamente un mezzo di protezione dalle infezioni crociate per gli operatori sanitari che quotidianamente maneggiano strumenti potenzialmente contaminati.

2. NOME COMMERCIALE

OXICER

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II b, MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.

Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY

TEL: +39 0885 444490 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

100g CONTENGONO: SODIO PERCARBONATO g 53,00 TETRACETILETILENDIAMMINA (TAED) g 23,00 ACIDO CITRICO ANIDRO, ENZIMI, SEQUESTRANTI, STABILIZZANTI, ALCALINIZZANTI ED ANTICORROSIVI.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

OXICER è una "polvere composta" idrosolubile indicata per la decontaminazione, detersione, disinfezione di alto livello di dispositivi medico-chirurgici in ambito ospedaliero, ambulatori medici ed odontoiatrici.

I diversi componenti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

Percarbonato di sodio: in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante).

Tetracetiletilendiammina (TAED): funge da attivatore del percarbonato in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).

Enzimi (proteasi e lipasi): disgregano sostanze macromolecolari organiche di natura proteica e lipidica

Stabilizzanti, agenti chelanti e sequestranti: rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.

OXICER sulla base di questa formulazione presenta una triplice attività:

- Disinfettante ad ampio spettro d'azione e a rapida efficacia.
- Disgregante di materiale macromolecolare proteico, lipidico e glucidico.
- Detergente.

Nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di OXICER permette di ottenere in una singola operazione contemporaneamente un rapido effetto decontaminante ed un effetto detergente. OXICER è particolarmente indicato per lo strumentario in gomma, vetro, porcellana e può essere utilizzato su tutti i metalli tranne nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato; non provoca fenomeni di corrosione, ed è utilizzabile anche in vasche ad ultrasuoni.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

L'acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal percarbonato di sodio sciolto in acqua) e tetracetiletilendiammina (TAED), conferisce ad OXICER una notevole attività biocida su spore, virus, batteri e micobatteri (mycobacterium tuberculosis, TBC), funghi.

Per documentare e confermare le caratteristiche del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test in conformità alla Norma 14885:2015: (fare riferimento alla tabella A)

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 medicale.

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 medicale.

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 SPORICIDA

Metodo applicato: **NFT72-190 - EN 13704** test quantitativo in sospensione per valutare l'attività sporicida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDE DI OXICER

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONI E D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA (incl. Virus HIV, HBV, HCV)	<i>Poliovirus</i>	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	5 MINUTI
	<i>Adenovirus</i>		20 g/l	Sporco	1 MINUTI
	<i>Murine norovirus (mnv)</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVICIDA	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>A. Niger dsm1988</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	5 g/l	Sporco	12 MINUTI
	<i>C. Albicans dsm1386</i>		5 g/l	Sporco	5 MINUTI
BATTERICIDA	<i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A2:2015 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>S. Aureus dsm799</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	10 g/l	Sporco	15 MINUTI
	<i>Ps. Aeruginosa dsm939</i>		10 g/l	Sporco	15 MINUTI
	<i>E. Coli dsm682</i>		10 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>B. subtilis</i>		10 g/l	Sporco	10 MINUTI
<i>B. Cereus dsm31</i>	10 g/l		Sporco	8 MINUTI	
<i>Clostridium dsm</i>	10 g/l	Sporco	15 MINUTI		
MICOBATTERICIDA (tuberculicida)	<i>M. Terrae dsm43227</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	15 g/l	Sporco	5 MINUTI
	<i>M. avium dsm44157</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
SPORICIDA	<i>Bacillus subtilis atcc 6633</i>	EN 13704:2018 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Pulito	10 MINUTI
	<i>Carrier test su spore di b. Subtilis</i>	NFT72-190	20 g/l	Pulito	10 MINUTI

* il preparato è stato testato per tutti i microorganismi a 20g/l; per tutti l'effetto disinfettante è in 10 minuti

* il carrier test rappresenta un test di attività sporicida limite, poiché viene condotto in presenza di materiale organico essiccato, condizione estrema che non è decisamente riproducibile nelle condizioni operative sanitarie. È un test limite poiché il materiale organico essiccato rappresenta il più forte ostacolo all'azione microbicida dei disinfettanti. Inglobando al suo interno, ceppi microbici particolarmente resistenti (spore), costituisce una forte barriera nel contatto con la soluzione disinfettante.

Il formulato, sulla base di quest'attività, svolge la funzione di decontaminante e di disinfettante di alto livello. La polvere tal quale sviluppa da 1900 a 4400 ppm di PAA, quindi concentrazioni inferiori a quelle considerate irritanti.

DATI DI COMPATIBILITÀ SU MATERIALI.

8. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

Le soluzioni di OXICER sono compatibili con i principali materiali costituenti le apparecchiature medicali: strumentario in gomma, vetro, porcellana. la soluzione può essere utilizzata su tutti i metalli (con cautela su nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato), non provoca fenomeni di corrosione.

Decontaminazione primaria contemporanea a detersione di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici e dispositivi termolabili come gli endoscopi.

Disinfezione di alto livello con contemporanea detersione di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici, favorendo la rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario e proteggendo il personale dal rischio di infezioni crociate.

OXICER è una polvere idrosolubile da impiegare in soluzione acquosa alle diluizioni indicate:

- 10 g/l disinfezione di alto livello in 20 minuti
- 20 g/l disinfezione di alto livello in 10 minuti

9. ISTRUZIONI D'USO

a) versare nella vaschetta la quantità di polvere impiegando il misurino (30 ml = 20 g);

b) agitare leggermente (una parte del prodotto rimarrà insolubile, quale riserva, mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione);

La soluzione è pronta già dopo 5 minuti.

c) immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;

d) la polvere inizia a liberare acido peracetico e ossigeno attivo, mentre gli enzimi che si sciolgono in acqua, disgregano e rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico di natura proteica, lipidica e glucidica;

OXICER è una polvere idrosolubile da impiegare in soluzione acquosa alle diluizioni indicate:

- 10 g/l disinfezione di alto livello in 20 minuti
- 20 g/l disinfezione di alto livello in 10 minuti

e) a fine tempo di contatto, risciacquare i dispositivi medici con acqua di rubinetto nel caso si sia realizzata una decontaminazione primaria, o con acqua sterile nel caso si sia realizzata la disinfezione di alto livello.

N.B: le soluzioni diluite d'impiego presentano un aspetto lattescente. Ciò costituisce un vantaggio operativo poiché induce l'operatore a non assumere un comportamento scorretto e pericoloso, immergendo le mani per il prelievo dei dispositivi.

MODALITÀ OPERATIVE PER PRELIEVO DI UN DISPOSITIVO:

a) sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante;

b) appoggiarla sul bordo della vaschetta;

c) prelevare il dispositivo;

d) riposizionare la griglia;

Le soluzioni di utilizzo possono anche essere impiegate per la decontaminazione nonché alta disinfezione di apparecchiature a fibre ottiche (es. endoscopi), poiché tra i componenti della soluzione medesima ed i materiali di cui tali apparecchi sono costituiti non esiste alcuna incompatibilità chimico-fisica sostanziale.

Il prodotto è attivo dopo 10 minuti dalla dissoluzione, la soluzione così preparata è attiva per un tempo minimo di 24 ore. Per l'impiego dopo le 24 ore va verificato il livello di PAA con delle strisce reattive, accertandosi che la concentrazione di PAA non sia inferiore a 1800 ppm.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

OXICER alle dosi d'utilizzo 1-2%, sviluppando da 1800 a 4400 ppm di acido peracetico (ossigeno attivo), non presenta alcuna controindicazione per le persone e per l'ambiente.

Il rischio si può manifestare, sia durante la produzione del prodotto che nel suo uso, solo per il mancato rispetto delle procedure prescritte.

I dati farmacologici relativi agli ingredienti sono i seguenti:

DL₅₀ sodio percarbonato orale su ratto: 1200 mg/kg

DL₅₀ acido peracetico orale su ratto: 1590 mg/kg

DL₅₀ TAED orale su ratto >2000 mg/kg

DL₅₀ cutanea su ratto: >2000 mg/kg

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

DL₅₀ acido peracetico cutanea su ratto: 1480 mg/kg
Acido peracetico:
tlv-twa = 25 mg/m³ (10 ppm) - tlv-stel = 37 mg/m³ (15 ppm). la soglia olfattiva media è posta a 24,3 ppm.
Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.
Il formulato non contiene sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.
Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.
Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

SOLIDI COMBURENTI (CATEGORIA 2) H₂₇₂

LESIONI OCULARI GRAVI (CATEGORIA 1) H₃₁₈

CONTIENE ENZIMA PUO' PROVOCARE UNA REAZIONE ALLERGICA EUH₂₀₈

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

(P₂₈₀) INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

(P₂₂₀) TENERE/CONSERVARE LONTANO DA INDUMENTI/MATERIALI COMBUSTIBILI.

(P₂₆₁) EVITARE DI RESPIRARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE

(305/351/338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE E' AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIAQUARE

(P_{301/330/331}) IN CASO DI INGESTIONE SCIAQUARE LA BOCCA, NON PROVOCARE IL VOMITO 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

STATO FISICO: SOLIDO, POLVERE GRANULARE

COLORE: BIANCO

ODORE CARATTERISTICO: ODORE ORGANICO

PH (1% P/V): 8,5 ± 0,5

SOLUBILITÀ IN ACQUA: > 7,5 g/l A 20°C

SOLUBILITÀ IN ALTRI SOLVENTI: SOLUBILE IN GLICERINA

DENSITÀ RELATIVA: 900-1100 Kg/m³

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 Immagazzinare in ambienti freschi e ben areati, lontano da fonti di calore.

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 5°C e 25 °C.

Conservare lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.

Mantenere chiusi i contenitori dopo l'uso.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti: Flacone da 250 g, 500 g, 1000 g, 2000 g in PE chiuso con tappo e sottotappo; Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

OXICER 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 tecnico

03 Aggiornamento sistema di qualità

04 Aggiornamento prove efficacia

05 Aggiornamento prove efficacia e tempi di contatto (29.05.19)

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