

# OXAVIR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Cerichem Biopharm LTD

lab@cerichem.com

SOMMAIRE

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE /DE LA PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ - 1

IDENTIFICATION DES DANGERS - 2

COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS - 3

MESURES PREMIERS SECOURS - 4

MESURES ANTI-INCENDIE - 5

MESURES EN CAS DE LIBÉRATION ACCIDENTELLE - 6

MANIPULATION ET STOCKAGE - 7

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/ PROTECTION INDIVIDUELLE - 8

PROPRIÉTÉ PHYSIQUES ET CHIMIQUES - 9

STABILITÉ ET REACTIVITÉ - 10

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES - 11

INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES - 12

ÉLIMINATION DES DÉCHETS - 13

INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT - 14

INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION / ÉTIQUETAGE -15

AUTRES INFORMATIONS -16

## 1-IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE /DE LA PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ

### 1.1. Identificateurs de produit

Nom du produit	OXOVIR
Code du produit	OQPB01
marque	GENERIKO
N.CAS	N.A.

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations proposées

Utilisations identifiées

Poudre à base de TAED et carbonate de sodium, soluble dans l'eau pour la désinfection de haut niveau et la stérilisation des dispositifs médicaux à l'hôpital et dans les cliniques médicales et dentaires.

Classé comme un dispositif médical de classe IIB de la directive 2007/47 / CE.

### 1.3. Information sur le fournisseur de la fiche des dates de sécurités

<b>Société</b>	CERICHEM BIOPHARM S.R.L. Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) – ITALY P. IVA: 03728930714
<b>Téléphone</b>	+39 0885 444490
<b>Fax</b>	+39 0885 444491
<b>Mel</b>	<a href="mailto:info@cerichem.com">info@cerichem.com</a>

### 1.4. Numéros de téléphones d'urgence

Hôpital Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore (Milano) Tel. (+39) 02-66101029

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux selon les dispositions du règlement (CE) n ° 1272/2008 CLP et succ. Modifications et des ajustements. Par conséquent, la préparation nécessite une fiche de données de sécurité conforme aux dispositions du règlement (CE) 1907/2006, et successive modification. Éventuelles informations de plus concernant les risques pour la santé et / ou l'environnement sont reportés dans les sections. 11 et 12 de cette fiche.

Toxicité aiguë, Oral (Catégorie 4), H302

Toxicité aiguë, Dermique (Catégorie 4), H312

Irritante pour les yeux et H314 et la peau H335 Peut provoquer des voies respiratoires

Peut provoquer une allergie H317 réaction cutanée

Irritant pour les yeux H318

toxicité aiguë pour le milieu aquatique (Catégorie 1), H400

Très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme H410

Classification selon les directives européennes 67/548 / CEE ou 1999/45 / CE

Nocif Xn R / 21/22; Corrosif C R34; Xi 36/37/38; Dangereux pour l'environnement N R50.

## 2.2. éléments d'étiquetage

### 2.2. éléments d'étiquetage



- pictogramme

Danger

- Avertissements de danger

- Indications de danger

La solution est irritante et nocive pour les organismes aquatiques.

Ingestion	La solution nocive si elle est ingérée H302
Contacte cutané	La solution irritante au contact de la peau H314
Contacte oculaire	Irritante aux yeux . H318
Inhalation	Peut irriter les voies respiratoires H335
Effets sur les organes Cible	Pas de dates disponibles
Organismes aquatiques	La solution est très toxique pour les organismes aquatiques H400-H410
Avertissement	Le produit doit être utilisé par des personnes qualifiées avec les appropriés normes de sécurité

### Conseils de sécurité

P280 Porter des gants de protection et des vêtements.

P305 + P351 + P338 en cas de contact avec les yeux: rincer pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si elles sont faciles à faire. Continuer à rincer.

P301 + P330 + P331 en cas d'ingestion: rincer la bouche. ne pas vomir.

P273 Éviter de le disperser dans l'environnement

- Descriptions supplémentaires de risque

Aucun (a)

### 2.3. autres dangers

Cette substance ou du mélange / mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bio-cumulables que toxiques (PBT) ou très persistantes et très bio-cumulables (vPvB).

### 3. 3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

#### 3.1. Substances

IDENTIFICATION	CONC.%	CLASSIFICATION 1272/2008 CLP
Percarbonate de sodium CAS. 15630-89-4 CE. 239-707-6	53	OX SOL 2, H272 AIGU TOX.4 H302 YEUX DAM. 1 H318
Tétraéthyléthylènediamine CAS. 10543-57-4 CE. 234-123-	23	8 NON CLASSIFIÉ COMME DANGEREUX
EDTA CAS. 60-00-4 CE. 200-449-4	1 ≤ X ≤ 10	AIGU TOX.4 H332 YEUX IRRIT 2 H319
Acide citrique CAS. 77-92-9 CE. 201-069-1	1 ≤ X ≤ 10	IRRIT yeux 2 H319

### 4. MESURE DE PREMIERS SECOURS

#### 4.1. Description des premiers secours

<b>Informations générales :</b>	<b>Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin</b>
<b>Si inhalé</b>	<b>Déplacer à l'air frais et de respirer profondément</b>
<b>Après contact avec la peau</b>	<b>se laver immédiatement abondamment avec de l'eau. Eloigner les vêtements contaminés</b>
<b>En cas de contact avec les yeux</b>	<b>Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Rincer 10 minutes. Consulter immédiatement un médecin</b>
<b>En cas d'ingestion</b>	<b>Rincer la bouche et ne pas vomir</b>

#### 4.2. Les principales symptômes et effets, soit aigus soit retardés

Aucune donnée disponible.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers

Aucune donnée disponible

### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1. Extincteur

L'équipement d'extinction devrait être du type classique: le dioxyde de carbone, mousse, poudre et eau nébulisée.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Évitez les produits respiratoires de combustion (oxydes de carbone, oxydes d'azote, les produits de pyrolyse toxiques, etc.).

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Porter les équipements d'incendie respiratoires, visières et gants.

#### 5.4. plus d'informations

De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour refroidir les conteneurs non ouverts

## 6. MESURES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE

### 6.1. Précautions individuelles, équipement et les procédures de protection en cas d'urgence

Porter des gants et des vêtements de protection. Protégez vos yeux. Arrêter la fuite s'il n'y a pas de danger faire. Ne pas manipuler les conteneurs endommagés où il y a une fuite de produit avant d'enfiler l'équipage de protection approprié. Pour Les informations concernant les risques pour l'environnement et la santé, la protection des voies respiratoires, la ventilation et des moyens protection individuelle, se référer aux autres sections de cette fiche.

### 6.2. précautions environnementales

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts, les eaux de surface, les eaux souterraines et des zones voisines.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber les déversements avec un matériau absorbant inerte Recueillir la majorité de la matière restante et déposer dans des conteneurs pour l'élimination. Éliminer le reste à l'aide de jets d'eau.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Toute information sur la protection individuelle et de l'élimination est donnée dans les articles 8 et 13.

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Conserver dans des contenants scellés étiquetés.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Éviter l'exposition directe au soleil

### 7.3. utilisation finale spécifique

Information non disponible.

## 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

<b>Composants avec limite d'exposition</b>	<b>Peroxyde d'hydrogène 25 mg/m<sup>3</sup></b> <b>Acide acétique 37 mg/m<sup>3</sup></b>
--	--

### 8.2. contrôle de l'exposition

<b>Contrôles technique adaptés</b>	<b>Observer les mesures de sécurité usuelles dans la manipulation des substances chimiques.</b>
------------------------------------	---

### Protection individuelle

<b>Protection des yeux / visage</b>	<b>mettre des lunettes testées et approuvées par le NIOSH en vertu des exigences EN 166</b>
-------------------------------------	---

<b>Protection de la peau vêtement</b>	<b>protection normale</b>
---------------------------------------	---------------------------

Protection physique	pas de protection spéciale
---------------------	----------------------------

Protection respiratoire	pas de protection spéciale
-------------------------	----------------------------

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

a) Aspect	solide , poudre granulaire
b) Odeur	caractéristique d'odeur organique
c) Seuil olfactif	Aucune donnée disponible
d) pH solution 1%(p/v)	8 à 9
e) Point de fusion / point de gel	64°C
f) point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Données non disponibles
g) le point d'inflammabilité	Aucune donnée disponible
h) Taux d'évaporation	Aucune donnée disponible
i) Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible
j) inflammabilité supérieure / inférieure ou limites d'explosion	Données non disponibles
k) tension de vapeur	donnée non disponible
l) Densité de vapeur	Aucune donnée disponible
m) densité relative de	0,95 à 1-1kg / l
n) Hydro solubilité	Soluble dans l'eau >7,5 g/L à 20 °C
o) Coefficient de répartition Octanol / eau	Données non disponibles
p) température d'auto-inflammation	Aucune donnée disponible
q) Température de décomposition	Aucune donnée disponible
r) Viscosité	données non disponibles
s) Propriétés explosives	Donnée non disponibles
t) propriétés oxydantes	données non disponibles

### 9.2. Autres informations

Information non disponible.

## 10. Stabilité et réactivité

### 9.2. d'autres renseignements

Informations non disponibles.

## 10. STABILITÉ ET REACTIVITÉ

### 10.1. réactivité

Il n'y a pas de risques particuliers de réaction avec d'autres substances dans des conditions normales d'utilisation. incompatible avec agents tensio-actifs anioniques.

### 10.2. stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions normales d'utilisation et le stockage des réactions dangereuses ne sont pas prévisibles.

### 10.4. Conditions à éviter

Éviter l'exposition directe au soleil et à la chaleur.

### 10.5. matériaux incompatibles

Les solvants inflammables organiques, les métaux, les métaux non-ferreux, l'aluminium, le zinc.

S'il est utilisé conformément aux instructions, le produit est compatible avec tous les composants normaux des instruments à traiter .

À éviter le contact avec les produits d'oxydation présentant des caractéristiques (par ex. des dérivés chlorés, etc.) ou réducteur (par exemple des aldéhydes., etc.). aussi bien en et solution – ne A que dans ce B sont présents des stabilisants . Dilution dans l'eau est incapable de réactions exothermiques et

produits provenant de la dégradation sont éliminés facilement. Ne pas mélanger avec des produits contenant du chlore.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

L'acide acétique et oxygène. Risque de surpression en cas de décomposition

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Lorsque le produit est mélangé avec de l'eau, il génère de l'acide peracétique.

#### Toxicité aigue

DL50 percarbonate de Sodium orale rat: 1200 mg / kg  
DL50 orale rat Acide peracétique: 1590 mg / kg  
DL50 TAED oral rat > 2000 mg / kg  
DL50 cutanée rat: > 2000 mg / kg  
DL50 Cutanée d'acide peracétique rat 1480 mg / kg

#### Corrosion / irritation cutanée

-

#### Lésions oculaire /irritation oculaire graves

-

Mutagène sur les cellules germinales	-
Cancérogénicité	-
Toxicité pour la reproduction	-
- Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique)	-
- Toxicité pour certains organes cibles (exposition répétée)	-
Danger en cas d'aspiration	-
Inhalation	-informations non disponibles
Ingestion	Nausées et vomissements si ingéré
peau	Irritation cutanée
Yeux	Irritation oculaire
Signe et exposition	Informations non disponibles
Ultérieures informations	-

## 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Le produit contient une substance qui est très toxique pour les organismes aquatiques. Adopter des pratiques de travail bonnes, en évitant la libération du produit dans l'environnement.

### 12.1. toxicité

Toxicité aiguë - Poissons

CL50 96 heures 70,7 mg / l Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité aiguë - invertébrés aquatiques

CE50 48 heures 2 mg / l Daphnia magna

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Degré de dégradabilité: plus de 99%. Note: haute dégradabilité

Potentiel de bioaccumulation

Le produit ne contient pas de substances qui devraient être bioaccumulable.

### 12.3. Mobilité dans le sol

Le produit est soluble dans l'eau.

### 12.4. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient pas de substances classées comme PBT ou vPvB.

### 12.5. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

## 13. ÉLIMINATION

### 13.1. Méthodes de traitement des Déchets

<b>Produits</b>	En tant que désinfectant est considéré comme un déchet spécial et doit être éliminé, selon les lois en vigueur
<b>Conteneurs contaminés</b>	Après un drainage adéquat et le traitement de lavage, ils peuvent être réutilisés ou traités comme des déchets municipaux. Dans tous les cas, ne pas polluer l'environnement après utilisation

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Les indications pour le transport et le stockage sont ceux utilisés pour un produit bien préservé comme il sied à un désinfectant. Transport par terre, par mer et par avion doit être instaurée par les réglementations nationales et internationales sur le sujet.

### 14.1. Numéro ONU

<b>ADR/RID</b>	<b>3378</b>
<b>IMDG</b>	<b>3378</b>
<b>IATA</b>	<b>3378</b>

### 14.2. Nom d'expédition

Le nom d'expédition: SODIUM CARBONATE PEROXYHYDRATE

### 14.3. classes de danger attribuées au transport

<b>Classe ADR/RIN/ADN</b>	<b>8</b>
<b>IMDG</b>	<b>8</b>
<b>étiquetage pour le transport</b>	<b>-</b>

### 14.4. Groupe d'emballage

<b>ADR / RID</b>	<b>II</b>
<b>IMDG</b>	<b>II</b>
<b>IATA</b>	<b>II</b>

### 14,5. dangers pour l'environnement

substance dangereuse pour l'environnement / polluant marin

## 15. INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

15.1. Sécurité, santé et réglementations environnementales, une législation spécifique pour la substance ou du mélange

Préparations dangereuses directive 1999/45 / CE. Règlement (CE) n ° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 Décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation

des produits chimiques (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant

Directive 1999/45 / CE et abrogeant le règlement (CEE) n 793/93 et le règlement (CE) n ° 1488-1494

Directives de la Commission, ainsi que la directive 76/769 Commission / CEE et 91/155 / CEE du Conseil,

93/67 / CEE, 93/105 / CE et 2000/21 / CE, telle que modifiée. Règlement (CE) n ° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 Décembre 2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548 / CEE et 1999/45 / CE et

apporte des changements au règlement (CE) n ° 1907/2006 et ses modifications ultérieures  
étiquetage

Conformément à la directive CEE (91/155 / CEE, 67/548 / CEE, telle que modifiée le décret-loi 65 du 14/03/2003 et ses modifications ultérieures)

(H) Mentions de danger

H272 Peut provoquer un incendie à combustion.

H302 Nocif en cas d'ingestion, par contact avec la peau ou par inhalation

H332 Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

Org. Perox. les peroxydes organiques

Conseils Sécurité(P)

P280 Porter des gants de protection (pas de nitrile et néoprène) / des vêtements de protection.

YEUX P305 + P351 + P338: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si facile à faire. Continuer à rincer.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement

P310 Appeler immédiatement un anti-vélin central (solution B).

### **Avertissements**

Le produit doit être utilisé par du personnel qualifié avec des normes de sécurité appropriées. Conserver dans un endroit sec à température ambiante, à l'écart des sources de chaleur. La date d'expiration fait référence au produit confectionné intègre, correctement conservé . Ne pas utiliser après la date d'expiration. Après utilisation, les solutions usées doivent être éliminés conformément à la loi

### **16. AUTRES INFORMATIONS**

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité est basée sur l'état actuel des connaissances et de caractériser le produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. L'utilisation de ce produit en combinaison avec tout autre produit ou dans des conditions autres que celles indiquées sur l'étiquette, devient la seule responsabilité de l'utilisateur. Cette fiche de données de sécurité a été préparé pour le stockage, le transport et l'utilisation sécuritaire des produits.

les règles de conduite en cas de déversement accidentel avec des solutions effusion est recommandé l'utilisation telle que décrite dans l'étiquette et / ou des instructions. Toute autre utilisation du produit en combinaison avec d'autres ou dans tout processus à vos propres risques et périls.

## 17-ÉTAT ET RAISON DE RÉVISION

26.10.2015	Transposition règlement en vigueur et modification layout
31.05.2015	Transposition règlement CE 1272/2008
06.10.2015	Adaptation réglementaire et révision layout

Publication exclusivement réservé aux catégories sanitaires qualifiés. Ce document peut être soumis à des révisions pour des améliorations, des changements réglementaires, législatives ou autres. Il est suggéré de contacter périodiquement le Cerichem Biopharm LTD pour vérifier l'état d'actualité ou se connecter au site : [www.cerichem.com](http://www.cerichem.com)