

## SCHEDA DI SICUREZZA

### BIONIL COMPRESSE

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ'

##### Identificazione del preparato:

Nome del prodotto: BIONIL® Compresse da 4,6g e 23 g  
Classificazione del prodotto: Dispositivo medico di classe II a – CE 0434  
N. di catalogo: Cod. 61 (cprs. 4,6 g); 62 (cprs. 23 g)  
Uso del preparato: Disinfezione di dispositivi medici e superfici

##### Identificazione della società:

Fabbricante: Eurospital S.p.A., Via Flavia, 122, 34147-TRIESTE, tel. +39-0408997.1  
N. tel emergenze: Centro Antiveleni Niguarda Cà Granda, Milano, tel. +39-02 66101029  
Centro Antiveleni Policlinico Umberto I°, Roma, tel. +39-06 490663



Xn



N

#### 2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Sostanza	Sinonimi	%(p/p)	Categoria di rischio	Cas-No.	EINECS	Annex I
troclosene sodico diidrato	sodio dicloroisocianurato diidrato sodio dicloro-s-triazinetriione diidrato	99	Xn, R22-31; Xi, R36/37 N; R50/53	51580-86-0	220-767-7	613-030-01-7
Acido bórico		1	Xi; R36/37/38-62-63	10043-35-3		

#### 3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il prodotto sotto forma di compressa è classificato come nocivo ai sensi del D.Leg.vo 14 marzo 2003, n. 65. La compressa è nociva se ingerita ed è irritante in caso di contatto con gli occhi e le vie respiratorie; se entra in contatto con sostanze acide libera gas cloro. **Nelle normali condizioni di utilizzo, in tutte le diluizioni previste dalle istruzioni per l'uso, il prodotto non è pericoloso.**

#### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Ingestione : bere molta acqua, tenere il paziente a riposo e consultare un medico.  
Inalazione : rimuovere dalla fonte di esposizione, tenere il paziente a riposo e consultare un medico.  
Contatto con la pelle: rimuovere gli abiti contaminati, lavare l'area colpita con acqua e sapone.  
Contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con molta acqua. Le palpebre devono essere tenute disposte dal bulbo oculare per assicurare un risciacquo accurato. Richiedere assistenza medica specialistica nel caso di irritazione.

Consultare in ogni caso il medico e mostrargli il contenitore e/o l'etichetta.

#### 5. MISURE ANTINCENDIO

In caso di incendio può svilupparsi gas cloro. Utilizzare autorespiratore o apparecchio respiratorio adatto. Estinguere il fuoco con polveri estinguenti o con grossi volumi di acqua nebulizzata.

#### 6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Protezione individuale: indossare occhiali, guanti ed indumenti protettivi.  
Protezione dell'ambiente: contenere le perdite con terra o sabbia.  
Metodi di pulizia: Prodotto solido: trasferire il prodotto solido in contenitori adatti per lo smaltimento e la raccolta, aspirare le polveri residue, sciacquare con acqua la superficie interessata. Soluzioni diluite: assorbire il prodotto con materiale inerte, raccogliere in un recipiente ed inviare allo smaltimento. Lavare con acqua la zona ed i materiali interessati

#### 7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare un eccessivo e prolungato contatto con la pelle. Conservare il prodotto in luogo asciutto, fresco e ventilato. Non inalare le polveri. Tenere al riparo da agenti riducenti, agenti ossidanti, composti azotati, acidi e alcali. Conservare il prodotto nel proprio imballo.

#### 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Non manipolare né toccare il prodotto con le mani. Indossare guanti di protezione. Una volta applicato non respirare i fumi e ventilare l'ambiente.

Valori limite per l'esposizione relativi al troclosene sodico diidrato  
TLV non stabiliti.

Valori limite per l'esposizione relativi all'acido bórico  
TLV-TWA: 10mg/m<sup>3</sup>

#### 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto: compresse bianche solide  
Odore: leggero odore di cloro  
Solubilità (acqua): solubile

#### 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità del prodotto: stabile (validità 3 anni, in condizioni normali)  
Sostanze incompatibili: forti ossidanti, agenti riducenti, composti azotati, acidi, alcali, acqua.  
Prodotti di decomposizione pericolosi: gas cloro.

#### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (relative al sodio dicloro isocianurato diidrato)

Una compressa da 4,6 g contiene 4,55 g di sodio dicloroisocianurato diidrato.

Una compressa da 23 g contiene 22,77 g di sodio dicloroisocianurato diidrato.

-Tossicità acuta:

orale: LD<sub>50</sub> (ratto) ca. 740 mg/kg p.c.;

cutanea: LD<sub>50</sub> (coniglio) > 2 g/kg p.c.

-Irritabilità:

pelle: il prodotto solido e le sue soluzioni concentrate sono debolmente irritanti.

occhi: il prodotto solido e le sue soluzioni concentrate sono irritanti.

-Sensibilizzazione: non provoca sensibilizzazione della pelle.

-Inalazione: le polveri sono nocive, possono rilasciare gas cloro nocivo.

#### 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il prodotto tal quale è altamente tossico per gli organismi acquatici. Non disperderlo nell'ambiente.

*Informazioni relative al troclosene sodico diidrato*

Il prodotto tal quale è altamente tossico per gli organismi acquatici. Non disperderlo nell'ambiente.

*Informazioni relative all'acido borico*

EC50 (48h) Daphnia: >100mg/l

#### 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Ai sensi della normativa attualmente in vigore sulla gestione dei rifiuti, il prodotto è classificato come pericoloso. Non smaltire il rifiuto insieme a rifiuti domestici. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

#### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Nessuna informazione specifica.

#### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Classificazione ed etichettatura secondo direttiva 1999/45/Ce e successivi adeguamenti:

**preparato pericoloso**

Simboli: Xn; N

Indicazioni di pericolo: nocivo

Frazi di rischio:

R 22 Nocivo per ingestione.

R 31 A contatto con acidi libera gas tossico.

R 36/37 Irritante per gli occhi e le vie respiratorie.

R 50/53 Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Disposizioni particolari:

Attenzione Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, possono formarsi gas pericolosi (cloro)

Consigli di prudenza:

S 2 Conservare fuori dalla portata dei bambini.

S 8 Conservare al riparo dall'umidità

S 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico

S 41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi

S 46 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

S 60 Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

S 61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Etichettatura:

Nome di sostanze che deve figurare sull'etichetta: nessuno

Indicazione riconoscibile al tatto: necessaria se la confezione è venduta direttamente al pubblico

Riferimenti legislativi nazionali:

- D. Lgs. 3 febbraio 1997 n. 52
- D.M. 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti
- D.M. 11 aprile 2001
- D. M. 7 settembre 2002
- D.Lgs. 14 marzo 2003, n. 65
- D. Lgs. 5 febbraio 1997, n. 22 e successive modifiche ed integrazioni

Riferimenti legislativi internazionali:

- Direttiva 1999/45/Ce del Parlamento Europeo e del Consiglio

- Direttiva 2001/60/Ce della Commissione
  - Direttiva 2001/58/Ce della Commissione
- 

#### 16. ALTRE INFORMAZIONI

R 22	Nocivo per ingestione.
R 31	A contatto con acidi libera gas tossico.
R 36/37	Irritante per gli occhi e le vie respiratorie.
R 36/37/38	Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle
R 50/53	Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
R 62	Possibile rischio di ridotta fertilità
R 63	Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati

Fonte dei dati per la compilazione: schede di sicurezza compilate da parte dei fornitori dei singoli componenti; documentazione tecnica sui risultati di specifici test di laboratorio.

AVVERTENZA: le informazioni contenute in questo documento sono basate sulle migliori conoscenze alla data della presente revisione. Le informazioni fornite servono esclusivamente come profilo di sicurezza del prodotto e non sostituiscono le istruzioni d'uso e le caratteristiche tecniche. Esso sono destinate esclusivamente agli operatori professionali con adeguata preparazione tecnica, che le utilizzeranno a propria discrezione e a proprio rischio. Utilizzare rigorosamente il prodotto secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso e leggere le etichette. Si declina qualsiasi responsabilità dovuta all'uso improprio del prodotto, compresa la miscelazione di uno o più dei suoi componenti con prodotti incompatibili.