octenisan® md nasal gel ***No Change Service!***

Versione	Data di revisione:	Data ultima edizione: 13.11.2023
02.06	14.08.2026	

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : octenisan® md nasal gel

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Dispositivi medici

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore :
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germania
Telefono: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importatore :
Schülke & Mayr AG
Hungerbuelstrasse 22

8500 Frauenfeld
Svizzera
Telefono: +41 44 466 55 44
Telefax: +41-44-466 55 33
mail.ch@schuelke.com

Indirizzo email della persona responsabile del SDS/Persona da contattare : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza : Tox Info Suisse: 145 (24 h)
Carechem 24 International: +49 89 220 61012

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Questo prodotto sottostà alla regolamentazione relativa ai cosmetici, pertanto non ha obblighi di contrassegno.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Natura chimica	:	liquido viscoso

Componenti pericolosi

Osservazioni	:	Ingredienti non pericolosi secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato	:	Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.
In caso di contatto con la pelle	:	Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.
In caso di contatto con gli occhi	:	Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Qualora persista l’irritazione agli occhi, consultare un medico.
Se ingerito	:	NON indurre il vomito. Come precauzione bere acqua. Se necessario consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi	:	Trattare sintomaticamente.

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

Trattamento	:	Per un avviso da specialisti, i medici devono contattare il Centro sull'Informazione sui veleni.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	:	Polvere asciutta Schiuma Getto d'acqua nebulizzata Anidride carbonica (CO_2)
Mezzi di estinzione non idonei	:	NON usare getti d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio	:	Nessuna informazione disponibile.
Prodotti di combustione pericolosi	:	Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	:	In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali	:	Non sono richieste particolari precauzioni.

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali	:	Evitare la penetrazione nel sottosuolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica	:	Asciugare con materiale assorbente (es. panno, strofinaccio).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro	:	non richiesto nelle normali condizioni di utilizzo
Indicazioni contro incendi ed esplosioni	:	Non sono richieste particolari misure di protezione antincendio.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori	:	Immagazzinare a temperatura ambiente nel contenitore originale.
Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio	:	Proteggere dai raggi solari diretti. Temperatura di magazzinaggio consigliata: 5 - 25°C
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	:	Non vi sono materiali che debbano essere specificatamente menzionati.

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari	:	nessuno

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

nessuno(a)

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	:	Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.
Protezione delle mani		
Osservazioni	:	Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.
Protezione respiratoria	:	Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.
Accorgimenti di protezione	:	Non sono richieste particolari precauzioni.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido viscoso
Colore	:	quasi incolore
Odore	:	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	:	ca. 0 °C
Temperatura di decomposizione		Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	ca. 90 °C
Infiammabilità	:	Non alimenta la combustione.

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Punto di infiammabilità	:	> 100 °C
Temperatura di autoaccensione	:	ca. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Concentrazione: 100 %
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	ca. 5.050 mPa*s
Viscosità, cinematica	:	non determinato
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	(20 °C) completamente solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	ca. 25 hPa (20 °C) simile all'acqua
Densità	:	ca. 1,01 g/cm3 (20 °C)
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non applicabile
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Grado di corrosione del metallo	:	Nessuna ragionevolmente prevedibile.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Nessuna ragionevolmente prevedibile.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Non mescolare mai direttamente i prodotti concentrati.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Corrosione/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità riproduttiva

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Ulteriori informazioni

Prodotto:

Osservazioni : nessuno

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Prodotto:

Biodegradabilità : Osservazioni: I metodi per determinare la biodegradabilità non si applicano alle sostanze inorganiche.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Prodotto:

Informazioni ecologiche supplementari	:	Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare il prodotto secondo la regolamentazione N°. EWC 070601* soluzioni acquose di lavaggio ed acque madri I residui del prodotto sono da considerarsi rifiuti speciali; di conseguenza non devono essere spazzati via o versati nella canalizzazione. Lo smaltimento deve avvenire in un centro di raccolta o presso un'azienda autorizzata.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti		
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)		
Classe di contaminazione dell'acqua	:	Classe B
Composti organici volatili	:	Legge sulla tassa incentiva per composti organici volatili (VOCV) assenza di tasse COV

Altre legislazioni:

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo completo di altre abbreviazioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO -

Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.