

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

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022
02.05 13.11.2023

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 : Dispositivi medici
sostanza/della miscela

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di : Tox Info Suisse: 145 (24 h)
emergenza 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)
Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke 

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

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 Miscela

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.

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke 

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Polvere asciutta
Schiuma
Getto d'acqua nebulizzata
Anidride carbonica (CO₂)

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 sicuro

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

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

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022
02.05 13.11.2023

contenitori 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

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
propan-1,2-diolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m3
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m3

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
propan-1,2-diolo	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	183 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg
	Sedimento marino	57,2 mg/kg
	Suolo	50 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

Protezione respiratoria : Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

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 : viscoso

Colore : quasi incolore

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke -t

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	non determinato
Punto di fusione/punto di congelamento	:	ca. 0 °C
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	ca. 90 °C
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/cm ³ (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.

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke -†

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

Infiammabilità (liquidi)	:	Non alimenta la combustione.
Grado di corrosione del metallo	:	Nessuna ragionevolmente prevedibile.
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile

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

Nessuna ragionevolmente prevedibile.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke 

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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.

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

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022
02.05 13.11.2023

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 OTRif N° (dell'ordinanza sul traffico dei rifiuti)
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.

No. (codice) del rifiuto smaltito : VEVA 070601

No. (codice) del rifiuto smaltito(Gruppo) : Rifiuti provenienti di produzione, formulazione, fornitura ed uso (HZVA) da grassi , lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e prodotti di protezione personale

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 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke 

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

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 selon 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 incentivata 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

Queste informazioni non sono disponibili.

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

TCSI : Presente sull'inventario, o in conformità con l'inventario.

TSCA : Solo per uso cosmetico

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke -t

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione
02.05

Data di revisione:
13.11.2023

Data ultima edizione: 09.09.2022

AIIC	:	Non conforme all'inventario
DSL	:	Questo prodotto contiene i seguenti componenti che non sono elencati né nella lista NDSL né DSL canadese. dicloruro di N,N'-(decan-1,10-diildi-1(4H)-piridil-4-iliden)bis(ottilammonio)
ENCS	:	Non conforme all'inventario
ISHL	:	Non conforme all'inventario
KECI	:	Non conforme all'inventario
PICCS	:	Non conforme all'inventario
IECSC	:	Non conforme all'inventario
NZIoC	:	Presente sull'inventario, o in conformità con l'inventario.
TECI	:	Presente sull'inventario, o in conformità con l'inventario.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

|| Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa miscela.

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

Informazioni sul prodotto

in base a Regolamento (CE) Num. 1907/2006

schülke -t

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versione

Data di revisione:

Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05

13.11.2023

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.