

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1 Element de identificare a produsului: OXYGENAL 6
 Medical Device
 0.489.3451
 hydrogen peroxide solution

CAS: 7722-84-1
 EC: 231-765-0
 Index: 008-003-00-9
 REACH: 01-2119485845-22-XXXX

Alte mijloace de identificare:
UFI: XQVH-J0WJ-W00W-WERM

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:

Utilizări relevante: Tratarea apei . Numai pentru uz utilizator profesional.

Utilizări contraindicate: Totul pentru care utilizarea nu este specificată în această secțiune sau în secțiunea 7.3

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:

 NV Roam Technology
 Geleenlaan 24
 3600 Genk - EMEA - Belgium
 Tel.: +32 89 44 00 42
 info@roamtechnology.com
 https://www.roamtechnology.com/

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență: +40213183606

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR
2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului:
Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Clasificarea acestui produs s-a realizat conform Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP).

Aquatic Chronic 2: Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, categoria 2, H411

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria de pericol 2, H319

2.2 Elemente pentru etichetă:
Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):
Atenție

Fraze de pericol:

Aquatic Chronic 2: H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Eye Irrit. 2: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție:

P264: Spălați-vă bine după utilizare.

P273: Evitați dispersarea în mediu.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/încălțăminte de protecție.

P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P391: Colectați scurgerile de produs.

P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.

UFI: XQVH-J0WJ-W00W-WERM

2.3 Alte pericole:

Acest produs nu conține substanțe evaluate ca PBT sau vPvB la nivelurile limită stabilite de regulament

Proprietăți de perturbare a sistemului endocrin: Produsul nu îndeplinește criteriile

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023



Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII
3.1 Substanțe:
Descrierea chimică: Peroxid/zi

Componente:

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006, produsul conține:

Identificare	Nume chimic/clasificare		Concentrare
CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0 Index: 008-003-00-9 REACH: 01-2119485845-22-XXXX	hydrogen peroxide solution⁽¹⁾	ATP CLP00	5,5 - <6 %
	Regulamentul 1272/2008	Acute Tox. 4: H302+H332; Ox. Liq. 1: H271; Skin Corr. 1A: H314 - Pericol 	
CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119555669-21-XXXX	Argint⁽²⁾	Autoclasificată	<0,1 %
	Regulamentul 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 - Atenție 	

(1) Componenta principală

(2) Substanță ce prezintă un risc pentru sănătate sau mediu care îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (UE) nr 2020/878

Pentru informații suplimentare cu privire la pericolozitatea substanțelor consultați punctele 11, 12 și 16.

Alte informații:

Identificare	Factor M	
	Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Acut
	Cronic	10

Identificare	Limită de concentrație specifică
hydrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	% (p/p) >=70: Ox. Liq. 1 - H271 50<= % (p/p) <70: Ox. Liq. 2 - H272 % (p/p) >=70: Skin Corr. 1A - H314 50<= % (p/p) <70: Skin Corr. 1B - H314 35<= % (p/p) <50: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=8: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <8: Eye Irrit. 2 - H319 % (p/p) >=35: STOT SE 3 - H335

3.2 Amestecuri:

Neaplicabil

Estimarea toxicității acute pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau stabilite în conformitate cu anexa I la regulamentul respectiv:

Identificare	Toxicitate acută		Gen
hydrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	LD50 orală	431 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată		
	LC50 inhalăție	11 mg/L (ATEI)	

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR
4.1 Măsurile de prim ajutor:

Simptomele provocate de intoxicarea cu acest produs pot apărea posterior expunerii la acesta, de aceea, în caz de îndoieli, expunere directă la produsul chimic sau stare de alterare fizică, solicitați atenție medicală.

Prin inhalăție:

Inhalarea acestui produs nu prezintă pericol dar se recomandă, în caz de simptome de intoxicație, scoaterea victimei în afara locului de expunere, la aer curat, și menținerea acesteia în repaus. Se va solicita asistența medicală în cazul în care simptomele persistă.

Prin contact cu pielea:

Acest produs nu este clasificat ca periculos în contactul cu pielea. Însă, se recomandă, în caz de contact cu pielea, îndepărtarea îmbrăcămintei și încălțămintei contaminate, clătirea pielii sau dușarea persoanei afectate cu apă rece în abundență și săpun neutru. În caz de afecțiuni grave, consultați imediat medicul.

Prin contactul cu ochii:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR (Continua)

Spălați abundent ochii cu apă la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute. A nu se permite victimei să frece sau să închidă ochii. În cazul în care accidentatul folosește lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate dacă nu s-au lipit de ochi, deoarece se pot produce leziuni adiționale. În toate cazurile menționate, după spălare, victima trebuie transportată urgent la medic însoțită de FDS a produsului.

Prin ingerare / aspirare:

Se va acorda imediat asistența medicală, arătând FDS-ul a produsului. Nu se va induce voma, în cazul în care aceasta se produce, se va menține capul victimei inclinat înainte pentru a evita ingestia. Mențineți victima în repaus. Limpeziți gura și gâtul deoarece există riscul ca acestea să fi fost afectate de ingestia produsului.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:

Efectele acute și cele întârziate sunt indicate în paragrafele 2 și 11.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:

Nerelevant

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR
5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:
Mijloace de stingere corespunzătoare:

Produs neinflamabil în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. A se utiliza, de preferință, apa.

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Nerelevant

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză:

Drept consecință a combustiei sau a descompunerii termice se generează subproduse de reacție care pot fi extrem de toxice și, în consecință, pot prezenta un risc înalt asupra sănătății.

5.3 Recomandări destinate pompierilor:

În funcție de magnitudinea incendiului poate fi necesară folosirea de costume complete de protecție și aparat de respirație autonom. Este necesară dotarea cu instalații de urgență de bază (paturi ignifuge, trusă de prim ajutor)

Dispoziții suplimentare:

A se urma instrucțiunile Planului de Urgență Internă și Fișele Informative despre acționarea în caz de accidente și alte situații de urgență. A se elimina orice focar de incendiu. În caz de incendiu, se vor răci containerele și tancurile de depozitare a produsului expus la flacără, explozie sau BLEVE provocate de temperaturi ridicate. A se evita vărsarea produselor folosite la stingerea incendiului în mediul acvatic.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ
6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:
Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență:

Se vor izola scurgerile cu condiția ca aceasta să nu implice un risc adițional pentru persoanele care execută această operație.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență:

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător. Vezi SECȚIUNEA 8 .

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Se va evita în mod special orice tip de vărsare în mediul acvatic. Produsul absorbit se va păstra în recipiente închise ermetic. A se înștiința autoritățile competente în cazul expunerii la public în general sau în mediul ambient.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Se recomandă:

Produsul vărsat se va absorbi cu nisip sau alt absorbant inert și a se transporta într-un loc sigur. A nu se absorbi în rumeguș sau alți absorbenți combustibili. Pentru orice indicație referitoare la eliminarea produsului, consultați capitolul 13.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

A se vedea punctele 8 și 13.

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA
7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:
A.- Precauții generale

Respectați legislația în vigoare referitoare la prevenirea riscurilor laborale cu privire la manipularea de încărcături. Pastrați ordine, curățenie și eliminați produsul prin măsuri sigure (capitolul 6)

B.- Recomandări tehnice pentru prevenirea incendiilor și exploziilor.

A se transporta reziduurile la viteze reduse pentru a evita generarea de încărcături electrostatice care ar putea afecta produsele inflamabile. Consultați capitolul 10 pentru condiții și materiale care trebuie evitate.

C.- Recomandări tehnice pentru prevenirea riscurilor ergonomice și toxicologia.

A nu se bea sau manca în timpul manipulării produsului și după terminare a se spăla pe mâini cu produse de curățare adecvate.

D.- Recomandări tehnice pentru a preveni pericolele de mediu

Datorita pericolozității acestui produs pentru mediul înconjurător, se recomandă manipularea într-o zonă care să dispună de bariere de control a contaminării în caz de scăpări accidentale, precum și dispunerea de material absorbent în apropierea acestuia.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități:
A.- Măsuri tehnice de depozitare

Temperatură minimă: 5 °C

Temperatură maximă: 30 °C

Timp maxim: 24 Luni

B.- Condiții generale de depozitare.

A se evita sursele de căldură, radiații, electricitate statică și de contact cu produsele alimentare. Pentru mai multe informații consultați capitolul 10.5

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice):

Cu excepția indicațiilor deja specificate nu au nevoie de nici o recomandare specială în ceea ce privește utilizarea acestui produs.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ
8.1 Parametri de control:

Substanțe a caror valori limită de expunere profesională trebuie să fie controlate la locul de muncă:

HG 157/2020:

Identificare	Valoare limita maxima		
	VLM (8 ore)		0,1 mg/m ³
Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	VLM (15 minute)		

DNEL (Lucrătorilor):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
hydrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	3 mg/m ³	Nerelevant	1,4 mg/m ³
Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,1 mg/m ³	Nerelevant

DNEL (Populației):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
hydrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	1,93 mg/m ³	Nerelevant	0,21 mg/m ³

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înclocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	1,2 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,04 mg/m ³	Nerelevant

PNEC:

Identificare					
hidrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	STP	4,66 mg/L	Apă proaspătă	0,013 mg/L	
	Sol	0,002 mg/kg	Apă marine	0,013 mg/L	
	Intermitentă	0,014 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	0,047 mg/kg	
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	0,047 mg/kg	
Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	STP	0,025 mg/L	Apă proaspătă	0,00004 mg/L	
	Sol	1,41 mg/kg	Apă marine	0,00086 mg/L	
	Intermitentă	Nerelevant	Sedimentul (Apă proaspătă)	438,13 mg/kg	
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	438,13 mg/kg	

8.2. Controale ale expunerii:





A.- Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

Ca măsură de prevenire se recomandă utilizarea de echipamente de protecție individuală care trebuie să prezinte inscripția "CE". Pentru mai multe informații despre echipamente de protecție individuală (depozitare, curățare, folosire, păstrare, nivel de protecție,...) consultați pliantul informativ proporționat de către producător. Pentru amănunte vezi capitolul 7.1



B.- Protecție respiratorie.

Va fi necesară folosirea echipamentelor de protecție în cazul formării ceții sau în cazul depășirii limitelor de expunere profesională.

C.- Protecție specifică a mainilor

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a mâinilor	Mănuși de protecție împotriva riscurilor minore (Material: Butil, Timp de pătrundere: > 60 min, Grosime: 0,1 mm, Condiții de utilizare: Normale)			Înclocuiți mănușile la cel mai mic indiciu de deteriorare. Pentru perioade prelungite de expunere a produsului pentru utilizatori profesioniști/industriali, se recomandă folosirea de mănuși CE III, în conformitate cu normele EN ISO 21420:2020 și EN ISO 374-1:2016+A1:2018.
 Protecția obligatorie a mâinilor	Mănuși de protecție împotriva riscurilor minore (Material: Nitril, Timp de pătrundere: > 60 min, Grosime: 0,1 mm, Condiții de utilizare: Normale)			Înclocuiți mănușile la cel mai mic indiciu de deteriorare. Pentru perioade prelungite de expunere a produsului pentru utilizatori profesioniști/industriali, se recomandă folosirea de mănuși CE III, în conformitate cu normele EN ISO 21420:2020 și EN ISO 374-1:2016+A1:2018.

D.- Protecție oculară și facială

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a feței	Ochelari de protecție splash și/sau proiecții		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	A se curăța zilnic și a se dezinfecta periodic, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se recomandă utilizarea în cazul în care există risc de stropire.

E.- Protecție corporală

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
	Îmbrăcăminte de serviciu			Înclocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994.
	Încălțăminte de serviciu antialunecoasă		EN ISO 20347:2012	Înclocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 20345:2012 și EN 13832-1:2007.

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451



Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)

F.- Măsuri complementare de urgență

Măsură de urgență	Standarde	Măsură de urgență	Standarde
 Duș de urgență	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Spălare oculară	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controlul expunerii mediului:

Conform legislației comunitare privind protecția mediului înconjurător se recomandă atât evitarea vărsării cât și aruncării ambalajului acestuia în mediul ambient. Pentru mai multe informații consultați capitolul 7.1.D

Compuși organici volatili:

În aplicarea Legii nr. 278/2013 (Directivei 2010/75/EU), acest produs prezintă următoarele caracteristici:

C.O.V.(furnizare):	0 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Numărul mediu de carbon:	Nerelevant
Greutate moleculară medie:	Nerelevant

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE
9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază:

Pentru informații complete a se vedea fișa tehnică de produs.

Aspectul fizic:

Starea fizică 20 °C:	Lichid
Aspect:	Incolor
Culoare:	Incolor
Miros:	Nu e disponibil
Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *

Volatilitate:

Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	102 °C
Presiune de vapori 20 °C:	2279 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	12018,88 Pa (12,02 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *

Caracterizarea produsului:

Densitatea 20 °C:	1019 - 1023 kg/m ³
Densitatea relativă 20 °C:	1,02
Vâscozitate dinamică 20 °C:	1,02 cP
Vâscozitate cinematică 20 °C:	0,98 mm ² /s
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	3 - 4
Densitatea vaporilor 20 °C:	Nerelevant *
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Nerelevant *
Temperatura de descompunere:	Nerelevant *
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nerelevant *

*Nerelevant din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)
Inflamabilitate:

Temperatura de inflamabilitate:	Neinflamabil (>60 °C)
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	Nerelevant *
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Limită superioară de inflamabilitate:	Nerelevant *

Caracteristicile particulei:

Diametrul echivalent median:	Neaplicabil
------------------------------	-------------

9.2 Alte informații:**Informații cu privire la clasele de pericol fizic:**

Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
Corozive pentru metale:	Nerelevant *
Căldură de combustie:	Nerelevant *
Aerosoli-procente totale (de masă) ale componentelor inflamabile:	Nerelevant *

Alte caracteristici de siguranță:

Tensiunea superficială 20 °C:	Nerelevant *
Indice de refracție:	Nerelevant *

*Nerelevant din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE
10.1 Reactivitate:

Nu sunt prevăzute reacții periculoase, dacă se respectă instrucțiunile tehnice de depozitare a produselor chimice. A se consulta capitolul 7 Fișei cu Date de Securitate.

10.2 Stabilitate chimică:

Stabil din punct de vedere chimic, respectând condițiile indicate de depozitare, manipulare și folosire.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

În condițiile indicate nu se prevăd reacții periculoase care să poată genera o presiune sau temperaturi excesive.

10.4 Condiții de evitat:

Aplicabile pentru manipularea și depozitarea la temperatura mediului înconjurător:

Soc și frecare	Contact cu aerul	Încălzire	Lumină solară	Umiditate
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	A se evita contactul direct	Nu se aplică

10.5 Materiale incompatibile:

Acizi	Apă	Substanțe oxidante	Materiale combustibile	Altele
Evitați acizi puternici	Nu se aplică	Atenție	Atenție	A se evita substanțele alcaline sau bazele tari

10.6 Prođuși de descompunere periculoși:

A se vedea secțiunea 10.3, 10.4 și 10.5 pentru cunoașterea în mod special a produselor de descompunere. În funcție de condițiile de descompunere, corespunzător acestora pot fi eliberate în amestecuri complexe de substanțe chimice: dioxid de carbon(CO₂), monoxid de carbon și alți compuși organici.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE
11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

Nu există date experimentale ale amestecului referitor la proprietățile toxicologice ale acestuia.

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)
Efecte periculoase asupra sănătății:

În caz de expunere repetată, prelungită sau la concentrații superioare celor stabilite prin limitele de expunere profesională, pot avea loc efecte nocive pentru sănătate în funcție de calea de expunere

A- Ingerare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la ingestie. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

B- Inhalare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):

- Contact cu pielea: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la contactul cu pielea. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Contact cu ochii: Contactul cu acest produs provoacă leziuni oculare.

D- Efecte CMR (efecte cancerigene, mutagene și toxicitatea pentru reproducere):

- Carcinogenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la efectele descrise. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
IARC: hydrogen peroxide solution (3)
- Mutagenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

E- Efect de sensibilizare:

- Respiratorie: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase cu efecte sensibilizante. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Cutanată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

F- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

G- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată:

- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Piele: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

H- Pericol prin aspirare:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

Alte informații:

Nerelevant

Informație toxicologică specifică a substanțelor:

Identificare	Toxicitate acută		Gen
	LD50 orală	LD50 cutanată	
hydrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	LD50 orală	431 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată		
	LC50 inhalată	11 mg/L (ATEI)	
Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	LD50 orală	>5000 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată		
	LC50 inhalată		

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)
11.2 Informații privind alte pericole:
Proprietăți de perturbator endocrin

Proprietăți de perturbare a sistemului endocrin: Produsul nu îndeplinește criteriile

Alte informații

Nerelevant

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.1 Toxicitate:
Toxicitate acută:

Identificare	Concentrație	Specie	Gen	
hydrogen peroxide solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	LC50	16,4 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pește
	EC50	7,7 mg/L (24 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	2,5 mg/L (72 h)	Chlorella vulgaris	Algă
Argint CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	LC50	0,013 mg/L (96 h)	Oncorhynchus mykiss	Pește
	EC50	Nerelevant		
	EC50	Nerelevant		

12.2 Persistență și degradabilitate:

Nu e disponibil

12.3 Potențial de bioacumulare:

Nu e disponibil

12.4 Mobilitate în sol:

Nu e disponibil

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Acest produs nu conține substanțe evaluate ca PBT sau vPvB la nivelurile limită stabilite de regulament

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin:

Proprietăți de perturbare a sistemului endocrin: Produsul nu îndeplinește criteriile

12.7 Alte efecte adverse:

Nedescrie

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA
13.1 Metode de tratare a deșeurilor:

Cod	Descriere	Tip de deșeurii (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014)
16 09 03*	peroxizi, de exemplu peroxidul de hidrogen	Periculos

Tip de deșeu (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014):

HP14 Ecotoxice, HP8 Corozive

Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):

Consultați persoana autorizată în manipularea deșeurilor pentru operațiunile de recuperare și eliminare conform cu Anexa 1 și Anexa 2 (Directivă 2008/98/CE). Conform codului 15 01 (2014/955/UE, HG 856/2002), în cazul în care recipientul a intrat în contact direct cu produsul, se va gestiona în același fel ca și produsul; în caz contrar, se va gestiona ca un deșeu nepericulos. Eliminarea deșeurilor de produs se face conform Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare. Nu se recomandă aruncarea sa în cursurile de apă. A se vedea paragraful 6.2.

Dispoziții comunitare relevante privind deșeurile:

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006 (REACH) se menționează dispozițiile comunitare sau de stat referitoare la gestionarea deșeurilor:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA (Continua)

Legislația comunitară: Directivă 2008/98/CE, 2014/95/UE
 Legislația națională: OMAM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deșeurilor;
 Ordonanța de urgență 2/2021 privind depozitarea deșeurilor;
 HG 856/ 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.
 HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României
 Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT **
Transport terestru de mărfuri periculoase:

In aplicarea ADR 2023 și RID 2023:

- | | |
|---|------------------------|
| 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare: | Nerelevant |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | Nerelevant |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | Nerelevant |
| Etichete: | Nerelevant |
| 14.4 Grup de ambalaj: | Nerelevant |
| 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | Nu |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | Nerelevant |
| Cod de restricții în tuneluri: | Nerelevant |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | Nerelevant |
| 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI: | Nerelevant |

Transportul maritim de mărfuri periculoase:

In aplicarea IMDG 41-22:

- | | |
|---|------------------------|
| 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare: | Nerelevant |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | Nerelevant |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | Nerelevant |
| Etichete: | Nerelevant |
| 14.4 Grup de ambalaj: | Nerelevant |
| 14.5 Poluează mediul acvatic marin: | Nu |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | Nerelevant |
| Coduri EmS: | |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | Nerelevant |
| Clasă de separare: | Nerelevant |
| 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI: | Nerelevant |

Transportul aerian de mărfuri periculoase:

In aplicarea IATA/ICAO 2024:

** Modificări față de versiunea anterioară

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT ** (Continua)

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:	Nerelevant
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:	Nerelevant
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:	Nerelevant
Etichete:	Nerelevant
14.4 Grup de ambalaj:	Nerelevant
14.5 Pericole pentru mediu înconjurător:	Nu
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Proprietățile fizice și chimice:	A se vedea secțiunea 9
14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:	Nerelevant

** Modificări față de versiunea anterioară

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE
15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză:

- Articolul 95, REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012: *hydrogen peroxide solution (7722-84-1) - PT: (1,2,3,4,5,6) ; Argint (7440-22-4) - PT: (2,4,5,11)*
- Regulamentul (CE) 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon: Nerelevant
- REGULAMENTUL (UE) NR. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase: Nerelevant
- Substanțe candidată spre autorizare în Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH): Nerelevant
- Substanțe incluse în Anexa XIV la REACH (lista de autorizare) și cu dată de expirare: Nerelevant

Seveso III:

Secțiune	Descriere	nivel inferior	nivel superior
E2	PERICOLE PENTRU MEDIU	200	500

Restricții de comercializare și folosire a anumitor substanțe și amestecuri periculoase (Anexa XVII din Regulamentul REACH, etc...):

Nu se utilizează în:

- articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
 - obiecte destinate producerii de farse și capcane;
 - jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.
- Regulamentul (UE) 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi: Conține hydrogen peroxide solution. Produs conform cu cerințele prevăzute în articolul 9. Cu toate acestea, produsele care conțin precursori de explozivi numai într-o mică măsură și în amestecuri atât de complexe încât extracția precursorilor de explozivi este extrem de dificilă din punct de vedere tehnic ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:

Se recomandă a folosi datele colectate în această fișă cu date de securitate ca date de intrare într-o evaluare a riscului de circumstanțe locale, în scopul de a stabili măsurile necesare pentru a preveni riscurile pentru gestionarea, utilizarea, depozitarea și eliminarea acestui produs.

Alte legislații:

- Lege nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase
- Lege nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice
- Lege nr.249/2011 pentru modificarea art.4 din Legea nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice
- Hotarare de Guvern nr. 477/2009 privind stabilirea sanctionilor aplicabile pentru încălcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH), de infiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei
- Lege nr.254/2011 pentru modificarea art.26 din Legea nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

Pagina 11/13

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Hotarare de Guvern nr.662/2011 pentru abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate periculoase
 Ordonanța de urgență nr.60/2013 pentru completarea art. 4 alin. (1) din Legea nr. 349/2007 privind reorganizarea cadrului instituțional în domeniul managementului substantelor chimice
 Hotărârea nr. 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate și sanătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici
 Legea nr. 319/2006 Legea securității și sănătății în muncă
 Ordonanța de urgență 1/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
 Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare
 Ordonanța de Urgență nr.122/2010 privind stabilirea sancțiunilor aplicabile pentru încălcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006
 Hotarare de Guvern nr.398/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor

15.2 Evaluarea securității chimice:

Furnizorul nu a efectuat evaluarea siguranței chimice

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Legea aplicabilă:

Această fișă cu date de securitate a datelor a fost elaborată în conformitate cu anexa II-Ghid pentru pregătirea fișelor tehnice de securitate din Regulamentul (CE) Nr 1907/2006 (REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI)

Modificări față de fișa de securitate anterioară, care afectează măsurile de gestionare a riscurilor:

INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (SECȚIUNEA 14):

- Numărul ONU
- Grup de ambalaj

Texte ale frazelor legislative prezentate în secțiunea 2:

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Texte ale frazelor legislative prezentate în secțiunea 3:

Frazele menționate nu se referă la produsul în sine, sunt doar cu titlu informativ și fac referire la componentele individuale care apar în secțiunea 3

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H302+H332 - Nociv în caz de înghițire sau inhalare.

Aquatic Acute 1: H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Ox. Liq. 1: H271 - Poate provoca un incendiu sau o explozie; oxidant puternic.

Skin Corr. 1A: H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Sfaturi privind formarea profesională:

Se recomandă o formare minimă pentru prevenirea riscurilor profesionale a personalului care se va ocupa de acest produs, în scopul de a facilita conținutul și interpretarea datelor acestei fișe cu date de securitate, precum și etichetarea produsului.

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abrevieri și acronime:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

ADR: Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase
IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian
ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale
CCO: consumul chimic de oxigen
CBO5: Necesarul biologic de oxigen pentru 5 zile
BCF: factorul de bioconcentrare
LD50: doza letală 50
LC50: concentrația letală 50
EC50: Concentrația eficace 50
Log Pow: log coeficientul de partiție octanol-apă
Koc: coeficientul de partiție al carbonului organic
DNEL: Nivel calculat fara efect
PNEC: Concentratie preconizata fara efect
UFI: identificator unic de formulă
IARC: Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului

Informația cuprinsă în această fișă cu date de securitate este bazată pe surse, cunoștințe tehnice și legislația existentă la nivel european și de stat neputându-se garanta precizia acesteia. Această informație nu poate fi considerată ca o garanție a proprietăților produsului, este vorba pur și simplu de o descriere în termeni de cerințe în materie de siguranță. Metodologia și condițiile de muncă ale utilizatorilor acestui produs sunt dincolo de cunoștințele și controlul nostru, fiind întotdeauna responsabilitatea finală a utilizatorului să ia măsurile necesare pentru a se adapta cerințelor legislative în ceea ce privește manipularea, depozitarea, utilizarea și eliminarea produselor chimice. Informațiile din această fișă cu date de securitate se referă numai la acest produs, care nu ar trebui să fie utilizat în alte scopuri decât cele specificate.

ÎNCHEIEREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

Data completării: 14.07.2023

Revizuire: 19.07.2024

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

Pagina 13/13