

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 1 de 8
---	---	--

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE:

1.1. Identificateur du produit: NDP Med RTU

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

Domaine d'utilisation de la substance: Désinfectant pour endoscopes et matériel chirurgical.

Classification Produit/Numéro d'enregistrement: Équipement medical Type IIb. Marquage CE , donné par ON 0476, numéro: MED 31348

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant: Vesimin S.L. C/Lluçà, 28 5º - 08028 Barcelone - Espagne. vesimin@vesimin.com

Téléphone: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

e-mail : vesimin@vesimin.com

1.4. Téléphone d'urgence: +34 934 095 301 (heures de bureau)

Nº Orfila (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS:

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon Règlement CE nº 1272/2008 [CLP]

Non classifié

2.2. Éléments d'étiquetage : selon le Règlement CE nº 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger : Ne requiert pas

Mention d'avertissement: Ne requiert pas

Mentions de danger: Ne requiert pas

Conseils de prudence: Ne requiert pas

2.3. Autres dangers

Pas de risques significatifs pour l'environnement ou la santé dans les conditions standards d'utilisation commerciale ou industrielle.

Le produit se présente à la dilution d'usage, et il n'est pas classifié comme dangereux.

PBT : Le produit n'est pas identifié comme substance PBT/vPvB.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 2 de 8
---	---	--

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2. Substance/Mélange: Mélange

Composants dangereux:

Ingrédient	num. CAS	Classification* 1272/2008	Concentration
N-Duopropenide	308074-50-2	Acute Tox. 4: H302 Eye Irrit. 2: H319 Skin Irrit. 2: H315 Aquatic Chronic 2: H411	0.46 %
Bis (3-aminopropyl) dodecylamine	2372-82-9	Acute Tox. 3: H301 Skin Sens. 1A: H314, STOT RE 2:H373, Aquatic Chronic 1: H410	0.2 %
Phénoxyéthanol	122-99-6	Acute Tox. 4: H302 Eye Irrit. 2: H319	0.1 %
Excipients et eau		-	qsf 100 %

* Le texte complet des phrases H indiqués dans cette Section sont décrite sous la Section 16.

4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Premier secours:

Ingestion: (*) Rincer la bouche avec de l'eau et alerter immédiatement les services d'urgence. Ne rien administrer à une personne inconsciente.

Inhalation: Non applicable, ne libère pas de vapeurs.

Contact avec la peau: Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Dans le cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste demander un avis médical.

Contact avec les yeux: Laver abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation persiste consulter un ophtalmologue.

(*) Information pour le médecin: ne pas faire vomir. Faire un pompage d'estomac, addition préalable de dimeticone (antimousse).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets et symptômes: Pas d'effet spécifique et/ou symptômes connus.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 3 de 8
---	---	--

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

Se référer à la section 4.1.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction recommandés: Mousse, poudre chimique sèche, extincteur à dioxyde de carbone (CO₂), sable et eau, brouillards d'eau.

Moyens d'extinction déconseillés: aucun.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Dangers d'exposition particuliers provenant de la substance ou préparation, ou des produits de combustion et des gaz produits : Produit non inflammable. Dans le cas d'un incendie de grande ampleur des vapeurs d'amine peuvent être dégagées.

5.3. Conseil aux pompiers

Equipement de protection spécifique pour les pompiers: les pompiers doivent être équipés avec l'équipement de protection adéquat.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles: Prendre les précautions habituelles.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précaution environnementales: Eviter de déverser le produit dans le réseau de collecte d'eau public. Si le produit atteint le cours d'une rivière ou d'un égout, ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter les autorités. Contenir le produit dans des récipients en plastique et l'éliminer dans les lieux appropriés.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage: Ne pas rejeter le produit à l'égout ou dans l'environnement. Eliminer le produit renversé avec des matériaux absorbants (tels que de la sciure, de la tourbe, ou des agents chélatants). Placer le produit récupéré dans des récipients refermables, laver le sol ainsi que tous les objets ayant été en contact avec ce produit en utilisant un chiffon humide. Collecter les produits utilisés pour le nettoyage et les placer dans des récipients refermables.

Information additionnelle: le produit contient des tensio-actifs, c'est pourquoi il peut produire une grande quantité de mousse.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 4 de 8
---	---	--

6.4. Référence à d'autres rubriques

Se référer aux sections 8 et 12 de la Fiche de Données de Sécurité.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation: Prendre les mesures nécessaires pour éviter les projections dans les yeux ou sur la peau. Ne pas utiliser ni mélanger avec des produits qui contiennent ou libèrent du chlore (hypochlorites) et/ou produits avec du mercure, ainsi qu'avec des produits qui contiennent des tensioactifs anioniques.

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

Stockage: Stocker dans des récipients en polyéthylène à haute densité. Stocker à température ambiante, éviter les températures extrêmes et éviter le contact direct avec la lumière du jour. Conserver à une température optimale entre 10° et 30°C. Conserver exclusivement dans le récipient d'origine.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Désinfectant d'endoscopes et matériel chirurgical. Pour utilisation professionnelle uniquement.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Non applicable.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'hygiène: Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Contrôle de l'exposition: Eviter de renverser, le contact avec les yeux et l'ingestion.

Equipment de protection individuelle: protection des mains (gants de sécurité) et protection des yeux (lunettes de sécurité).

9. PROPertes PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: Liquide clair jaune transparent
Odeur	: perceptible
pH (100% dans l'eau) *	: 6.5 – 8.5 (20 °C)

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 5 de 8
---	---	--

Solubilité aqueuse : 100% soluble (20 °C)
Densité : 0.900 – 1.100 g/cc (20°C)
Point d'ébullition : Environ 98°C
Inflammabilité : Non inflammable
(*) Le pH peut légèrement se dégrader au cours du temps sans que cela affecte l'effet germicide.

9.2. Autres informations

Données sur la substance active : (N-Duopropenide 45.52%)
Pression de vapeur : Pv (20°C) = 24.8 Pa
Coefficient de séparation Octanol-eau : log Pow = 1.66

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Ne provoque pas de réaction dangereuse. Ne réagit pas avec les métaux lourds à l'exception du mercure. Instable en présence d'oxydants puissants. Non corrosif sur différents matériaux.

10.2. Stabilité chimique: Le produit est stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Ne présente pas de possibilité de réactions dangereuses.

10.4. Conditions à éviter

Éviter des températures supérieures à 30°C et inférieures à 0°C.

10.5. Matières incompatibles

Ne pas utiliser ni mélanger avec des produits qui contiennent ou libèrent du chlore (hypochlorites) et/ou produits avec du mercure, ainsi qu'avec des produits qui contiennent des tensioactifs anioniques.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Non applicable.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë:

Voie orale: Non nocif par ingestion orale. DL₅₀ (voie orale) >2000 mg/kg.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 6 de 8
---	---	--

Inhalation: non applicable.

Peau: DL₅₀ (Dermique): >2000mg/kg

*Irritation de la peau: le produit n'est pas classifié comme irritant.

*Irritation des yeux: le produit n'est pas classifié comme irritant pour les yeux.

*Sensibilisation de la peau: Ne cause pas d'hypersensibilisation.

Cancérogénicité: Non cancérogène.

Mutagénicité: Non mutagène.

Toxicité pour la reproduction: Non toxique pour la reproduction.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité.

De façon à éviter les risques sur la santé et l'environnement, suivre les instructions d'usage.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit a une action bactéricide, virucide, fongicide et sporicide, de ce fait il peut affecter la flore microbienne des stations d'épuration des eaux résiduelles. Le produit contient des tensioactifs et ainsi générer de la mousse dans les stations d'épuration des eaux résiduelles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Résumé des informations écologiques:

N-Duopropenide (45.52% Iodure d'ammonium Quaternaire)

Mobilité:

- Test d'adsorption/désorption: coefficient d'adsorption, K': 0.198 / 0.564 / 0.692.

Coefficient d'adsorption, comme fonction carbone organique K'oc: 7.935 / 22.656 / 27.774. La forte affinité avec les sols été montrée, il apparaît que dans le cas d'une contamination du sol, le risque de contamination des eaux souterraines est très faible.

- Coefficient de partition octanol-eau: log Pow = 1.66

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit n'est pas identifié comme PBT/vPvB

12.6. Autres effets néfastes

Toxique pour les organismes aquatiques

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 7 de 8
---	---	--

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Les solutions de produits une fois utilisées peuvent être rejetées à l'égout. Le produit ne présente pas de risque pour l'environnement au sens Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

Non applicable

Classification (ADR/RID) : Non applicable.

Transport maritime (IMDG) : Non applicable.

Transport aérien (IATA) : Non applicable.

La substance n'est pas dangereuse pour le transport (Accord Européen sur le Transport International des Biens Dangereux (ADR)).

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil

IBC

Non applicable

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

La présente fiche de données de sécurité et en accord avec le Règlement (CE) n° 1907/2006, 453/2010 et 830/2015.

Législation européenne: Règlement (CE) n° 1272/2008

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU	Version 05 Date de la dernière révision: 15.05.17 Page 8 de 8
---	---	--

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : non applicable.

L'information pour la sécurité et la santé portée sur l'étiquette de ce produit est en accord avec la réglementation de l'Union Européenne.

16. AUTRES INFORMATIONS

Autre information : Le texte indiqué montre les modifications depuis la dernière révision.

Texte complet des indications de danger auxquelles se réfèrent les sections 2 et 3 :

- H301: Toxique en cas d'ingestion
- H302: Nocif en cas d'ingestion
- H314: Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
- H315: Provoque une irritation cutanée
- H319: Provoque une sévère irritation des yeux
- H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
- H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils relatifs à la formation :

Le produit doit être manipulé par un personnel spécialisé, en suivant les indications du fabricant. Les modifications depuis la dernière version se réfèrent à l'adéquation du format et contenu du Règlement 453/2010.

Classification du mélange selon le Règlement CE 1272/2008.

Vesimin S.L. donne ces informations de bonne foi. Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné à la date d'établissement de la fiche. Ce document n'est qu'un guide de bonne manipulation du produit par un opérateur correctement formé. Il ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation du produit qu'il connaît. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé pour d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Vesimin S.L. ne fournit aucune déclaration ou garantie, exprimée ou implicite, incluant sans limitations aucune garantie marchande, aucune adéquation à un usage spécifique des informations sus nommées ou du produit auquel elles se rapportent. En conséquence, Vesimin S.L. ne sera tenue pour responsable de dommages résultants de l'utilisation ou de la confiance en ces informations.