

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 1 de 10
---	---	---

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE:

1.1. Nom commercial du produit: Enzym Med 4

1.2. Domaine d'utilisation de la substance: Détergent enzymatique pour Instruments médicaux.

Classification du produit: Dispositif sanitaire type I

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

Téléphone: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

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

2. IDENTIFICATION DES DANGERS:

2.1. Classification du mélange

Classification selon Règlement CE n° 1272/2008 [CLP]

H302 TOXICITÉ AIGUË . Catégorie 4.

H315 IRRITATION CUTANÉE. Catégorie 2.

H319 IRRITATION OCULAIRE. Catégorie 2

H373 STOT , RE. Catégorie 2

Effets adverses, physicochimiques, pour la santé et l'environnement

Des effets retardés ou immédiats sont attendus, suite à une exposition à court ou long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage selon Directives CE

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger:

Nocif en cas d'ingestion (H302)

Provoque une irritation cutanée (H315)

Provoque une sévère irritation des yeux (H319)

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (H373)

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 2 de 10
---	---	---

Conseils de prudence

Prévention :

Tenir hors de portée des enfants (P102)
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (P280)

Réponse :

EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise (P301 + P312)
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. (P305 + P351 + P338)
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. (P302 + P352)

Élimination :

Éliminer le contenu/réceptacle en conformité avec la normative locale (P501)

2.3. Autres dangers

Contient étiléneglycol, composés d'ammonium quaternaire, chlorure de benzyl-C12-16-alkyldiméthyl.

PBT : Non identifiée comme substance PBT/vPvB.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2. Substance/Mélange: Mélange

Contient enzymes protéases, amylases, lipases et cellulases.

Composants dangereux:

Ingrédients	N° CAS/EC	Classification 1272/CE*	Conc%
Éthylène glycol	107-21-1 / 203-473-3	Tox. aguda 4: H302; STOT RE 2: H373	10 – 25 %
Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium	68424-85-1 / 270-325-2	Met. Corr. 1: H290 Acute tox. 3: H301 Acute tox. 3: H311 Skin Corr. 1C: H314 Eye Dam. 1: H318 Aquatic acute 1: H400	1 – 5 %

* Le texte complet des phrases H indiquées dans cette Section sont décrites sous la Section 16.

4. PREMIERS SECOURS

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 3 de 10
---	---	---

4.1. Description des premiers secours

Notes générales.

Ne laissez pas le patient sans surveillance. Éloignez la victime de la zone dangereuse. Gardez la personne affectée au chaud, immobile et couverte. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. En cas de doute, ou si les symptômes persistent, consulter un médecin. Si la victime est inconsciente, placez-la en position de récupération. Ne donner rien par la bouche.

Premier secours:

Inhalation: Si la respiration est irrégulière ou interrompue, consultez immédiatement un médecin et commencez les premiers soins. En cas d'irritation des voies respiratoires, consultez un médecin. Apporter de l'air frais.

Contact avec les yeux : Enlever les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Irriguer abondamment avec de l'eau propre et fraîche pendant au moins 10 minutes, en gardant les paupières ouvertes.

Contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau et au savon.

Ingestion: Laver la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas de données remarquables disponibles. Voir section 4.1.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction recommandés: Eau en spray, poudre BC, dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction déconseillés: Jet d'eau.

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 : Oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone (CO), dioxyde de carbone (CO₂).

5.3. Conseil aux pompiers

En cas d'incendie et / ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie. Ne laissez pas l'eau utilisée dans la lutte contre le feu entre les cours d'eau. Recueillir l'eau contaminée séparément. Lutter contre le feu avec des précautions normales à une distance raisonnable.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 4 de 10
---	---	---

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pour le personnel non impliqué dans l'urgence: déplacez les personnes vers un lieu sûr

Pour le personnel d'urgence: Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs / poussières / aérosols / gaz.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précaution environnementales: Éviter tout contact avec les eaux usées, les eaux de surface et les eaux souterraines. Contener l'eau de lavage et jeter-la comme déchet.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Mesures de confinement d'un déversement: couvrir les drains

Méthodes de nettoyage: Absorber le déversement avec un matériau absorbant (par ex. Tissu, laine). Recueillir le déversement (sciure de bois, terre de diatomées (kieselguhr), sable, liant universel.

Techniques de confinement appropriées: Utiliser des matériaux adsorbants

Autres informations: recueillir dans des récipients appropriés pour l'élimination. Ventiler la zone touchée.

6.4. Référence à autres sections

Produits de combustion dangereux: voir la section 5.

Équipement de protection individuelle: voir la section 8

Matériaux incompatibles: voir la section 10

Considérations pour l'élimination: voir la section 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

Mesures visant à prévenir les incendies ainsi que la production d'aérosols et de poudres

Utiliser la ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

Précautions pour l'hygiène générale du travail

Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail.

Enlever les vêtements contaminés et l'équipement de protection contaminé avant d'entrer dans les zones de manger. Ne stockez pas d'aliments ou de boissons à proximité du produit

chimique. Ne pas placer le produit dans des récipients normalement utilisés pour la nourriture ou les boissons. Tenir à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

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

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 5 de 10
---	---	---

Gestion des risques associés

Substances ou mélanges incompatibles

Observer les suggestions pour le stockage combiné

Contrôle des effets

Protection contre l'exposition externe, telle que la glace.

7.3. Usages spécifiques finaux : Voir section 16.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition occupationnelle

DNELs relevantes des composants du mélange

Substance	N° CAS	Valeur	Niveau limite	Destination, voie d'exposition	Utilisé par	Temps d'exposition
Etane-1,2-diol	107-21-1	DNEL	35 mg/m ³	Humain, inhalatoire	Travailleur (industrie)	Chronique effets locales –
Etane-1,2-diol	107-21-1	DNEL	106 mg/kg	Humain, dermique	Travailleur (industrie)	Chronique effets systémiques –

PNECs relevantes des composants du mélange

Substance	N° CAS	Valeur	Niveau limite	Organisme	Compartiment environnemental	Temps d'exposition
Etane-1,2-diol	107-21-1	PNEC	10 mg/l	Organismes aquatiques	Eau douce	Court terme (exp. unique)
Etane-1,2-diol	107-21-1	PNEC	199.5 mg/l	Organismes aquatiques	Station de traitement résiduel (STP)	Court terme (exp. unique)
Etane-1,2-diol	107-21-1	PNEC	1.53 mg/k	Organismes terrestres	Sol	Court terme (exp. unique)
Etane-1,2-diol	107-21-1	PNEC	10 mg/lg	Organismes aquatiques	Eau	Libération intermittente

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles d'ingénierie

Ventilation générale

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Les équipements de protection individuelle doivent être utilisés lorsque les risques ne peuvent pas être évités ou suffisamment limités par des moyens techniques ou une protection collective, ou par des méthodes ou procédures de l'organisation.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 6 de 10
---	---	---

Protection des yeux / du visage

Porter des lunettes de protection / visage

Protection de la peau

- **Protection des mains**

Porter des gants appropriés Les gants de protection contre les produits chimiques appropriés sont testés conformément à la norme EN 1374. Vérifiez l'imperméabilité avant utilisation. Au cas où vous voudriez réutiliser les gants, nettoyez-les avant de les retirer et aérez-les. Pour des buts spéciaux, il est recommandé de vérifier la résistance chimique des gants de protection mentionnés ci-dessus, ainsi que le fournisseur des gants. Recommandé: Indice de protection 6, correspondant à > 480 minutes de temps de perméabilité selon EN 374.

- **Autres mesures de protection**

Prendre des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection préventive de la peau (crèmes / onguents de barrière) est recommandée. Se laver les mains après manipulation.

Contrôles de l'exposition environnementale

Utiliser un récipient approprié pour éviter la contamination de l'environnement. Tenir à l'écart des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

9. PROPETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: Liquide
Couleur	: claire, légèrement jaunâtre
Odeur	: perceptible
pH (100%)	: 5 - 6 (20 °C)
Point de congélation	: Non déterminé
Point d'ébullition	: > 100°C à 1.013 hPa
Point éclair	: Non déterminé
Inflammabilité	: non pertinent (fluide). Non inflammable.
Limites d'explosivité	: Non déterminé
Préssion de vapeur à 25°C	: 0.123 hPa
Densité	: 1,000 – 1,010 g/cc (20°C)
Solubilité aqueuse	: Complettement miscible
Coéficent de partition n-octanol/eau (log Kow)	: Non disponible.
Température d'ignition	: 398 °C
Viscosité	: Non déterminé
Propriétés explosives	: Aucune
Propriétés oxydantes	: Aucune

9.2. Autres données:

Non disponible

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 7 de 10
---	---	---

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

En relation avec l'incompatibilité, voir ci-dessous « conditions à éviter » et « matières incompatibles »

10.2. Stabilité chimique

Voir ci-dessous « conditions à éviter »

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non connues.

10.4. Conditions à éviter

Il n'y a pas des conditions spécifiques connues qui doivent être évitées.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information additionnelle.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux n'est connu. Produits de combustion dangereux: voir la section 5.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Il n'y a pas des données d'essai pour le mélange complet.

Procédure de classification

La méthode de classification du mélange est basée sur les ingrédients du mélange (formule d'addition).

Classification selon GHS (1272/2008/EC, CLP)

Toxicité aiguë:

Nocif par ingestion

- **Toxicité aiguë estimée (ATE)**

Orale: 1.667 mg/kg

- **Toxicité aiguë des composants du mélange**

Substance	N° CAS	Voie d'exposition	ATE
Etano-1,2-diol	107-21-1	Oral	500 mg/kg
Composé d'ammonium quaternaire, chlorure de benzyl-C12-16-Alkyldiméthyl	68424-85-1	Oral	100 mg/kg
Composé d'ammonium quaternaire, chlorure	68424-85-1	Dermique	300 mg/kg

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 8 de 10
---	---	---

de benzyl-C12-16- Alkyldiméthyl			
------------------------------------	--	--	--

Irritation / corrosion de la peau

Provoque une irritation cutanée

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Provoque une grave irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Il n'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou cutané

Résumé de l'évaluation des propriétés CMR

Il n'est pas classé comme mutagène des cellules, cancérigène ou toxique pour la reproduction

Toxicité pour certains organes (STOT)

Toxicité pour certains organes - exposition unique

Il n'est pas classé

Toxicité pour certains organes - exposition répétée

Peut causer des dommages aux organes en raison d'une exposition prolongée ou répétée

Danger par aspiration

Il n'est pas classé

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Non classifié comme dangereux pour l'environnement aquatique

Toxicité aiguë des composants du mélange

Substance	N° Cas	Paramètre	Valeur	Espèces	Temps d'exposition
Etano-1,2-diol	107-21-1	LC50	72.860 mg/l	Poisson	96 h
Etano-1,2-diol	107-21-1	EC50	> 100 mg/l	Invertébrés aquatiques	48 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Dégradabilité des composants du mélange

Substance	N° CAS	Procédé	Taux de dégradation	Temps
Etano-1,2-diol	107-21-1	Eliminación DOC	90 – 100 %	10 d

Pas d'information remarquable disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information remarquable disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information remarquable disponible

12.5. Résultats de l'évaluation PVT et vPvB

PBT: non applicable

vPvB: non applicable

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 9 de 10
---	---	---

12.6. Autres effets adverses: pas d'information remarquable disponible

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes pour le traitement de résidus

Élimination du produit : Éviter la libération à l'environnement. Se référer aux instructions spéciales/fiches de données de sécurité

Elimination des emballages : Les récipients non contaminés peuvent être portés à recycler.

Observations

Tenir compte des exigences nationales et régionales. Les déchets doivent être séparés en catégories qui peuvent être gérées séparément par des installations de gestion des déchets locales ou nationales.

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

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med 4	Version 10 Date de la dernière révision: 13.02.18 Page 10 de 10
---	---	--

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 est en accord avec le Règlement (CE) n° 1907/2006 et 453/2010 et 830/2015.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : ne requiert pas.

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

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

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H301 : Toxique en cas d'ingestion

H302: Nocif en cas d'ingestion

H311 : Toxique par contact cutané

H314: Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires

H315: Provoque une irritation cutanée.

H318: Provoque des lésions oculaires graves

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

H400: Très toxique pour les organismes aquatiques

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 au format et contenu du Règlement 453/2010.

Classification du mélange selon le règlement 1278/2008.

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.