

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 1 de 8
---	---	--

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE:

1.1. Nom commercial du produit: Enzym Med

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 5^o - 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]

H315 IRRITATION CUTANÉE. Catégorie 2.

H319 IRRITATION OCULAIRE. Catégorie 2

2.2. Éléments d'étiquetage selon Directives CE

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger: Provoque une irritation cutanée (H315)

Provoque une sévère irritation des yeux (H319)

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 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)

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 2 de 8
---	---	--

Stockage :

Stocker dans un récipient fermé (P404)

Élimination :

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

2.3. Autres dangers

Contient Protéase, alpha-amylase. Peut produire une réaction allergique.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/Mélange: Mélange

Composants dangereux:

Ingredientes	N° CAS	Clasificación 1272/CE*	Conc%
Éthylène glycol	107-21-1	Tox. aiguë 4: H302;	10 – 25 %
Propylène glycol	57-55-6	Lésions oculaires 1: H318 Tox. aiguë 4: H302	2,5 – 10 %
Enzymes protéases	-	Irrit. cutanée 2: H315 Irrit. oculaire 2: H319 Sens. respir. H334	≤ 2,5 %
Enzymes amylases	9000-90-2	Sens. respir. H334	0,1 – 1,0 %
Tensioactifs non- ioniques			6 – 8 %
Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium	68424-85-1	Liq. Inflammable 3: H226 Tox. aiguë 4: H302 Corr. Cutané 1B: H315 Aquatique aiguë 1: H400	< 2,5 %
Parfum			< 0,5 %

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

4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours
Premier secours:

Inhalation: Apporter de l'air frais ou oxygène, consulter un médecin.

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

Contact avec la peau: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon.

Ingestion: Demander un avis médical.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 3 de 8
---	---	--

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.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction recommandés: Utiliser des méthodes d'extinction d'incendies adéquats aux conditions environnementales.

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 : Non connus.

Produits dangereux de désintégration : Non connus.

5.3. Conseil aux pompiers

Équipement de protection spécifique pour les pompiers: ne requiert pas de mesures spéciales.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Précautions individuelles: Eviter le contact avec la peau ou avec les yeux (vêtements de protection).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précaution environnementales: Diluer avec une quantité importante d'eau. 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: Éliminer le produit renversé avec des matériaux absorbants (tels que de la sciure, sable, kieselgur, aglutinant d'acides, aglutinant universel). Placer le produit récupéré dans des récipients refermables, laver le sol ainsi que tous les objets avec ce produit en utilisant un chiffon humide. Collecter les produits utilisés pour le nettoyage et les placer dans des récipients refermables.

6.4. Référence à autres sections

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 4 de 8
---	---	--

Voir section 7 pour plus d'informations sur une manipulation sûre.
Voir section 8 pour plus d'informations sur l'équipement personnel de protection.
Pour plus d'informations sur l'élimination du produit, voir section 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation: Conserver les récipients bien fermés.

Prévention d'incendies et explosions : Des mesures spéciales ne sont pas requises.

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

Stockage:

Exigences du magasin et des récipients : Des mesures spéciales ne sont pas requises.

Normes en cas d'un stockage combiné : Des mesures spéciales ne sont pas requises.

Informations additionnelles pour les conditions de stockage : Maintenir le récipient bien fermé.

7.3. Usages spécifiques finaux : Pas de données remarquables disponibles.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Ingrédients avec des valeurs limite dans le site de travail :

Étilene glycol : IOELV court terme : 104 mg/m³, 40 ppm. IOELV long terme: 52 mg/m³, 20 ppm.
Peau.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection personnelle : Non applicable.

Equipment de protection individuelle: (pendant l'utilisation du produit concentré) la protection respiratoire n'est pas nécessaire en conditions normales ; protection des mains (gants de sécurité) et protection des yeux (lunettes de sécurité).

Matériel des gants : caoutchouc nitrile, NBR, caoutchouc butyle, BR.

La sélection des gants adéquats ne dépend uniquement du matériel, mais aussi des autres marques de qualité, et varient entre fabricants. Étant donné que le produit est un mélange de plusieurs substances, la résistance du matériel du gant ne peut pas être calculé, et doit être vérifié avant son application.

Temps de pénétration du matériel du gant :

Butyle : > 0,7 mm / 480 min.

Nitrile : > 0,4 mm / 480 min.

Le temps de rupture exact doit être déterminé auprès du fabricant des gants de protection.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 5 de 8
---	---	--

Protection des yeux : lunettes de sécurité ajustables.

Mesures d'hygiène : Prendre les mesures de protection usuelles pendant la manipulation de produits chimiques. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Enlever les vêtements contaminés. Éviter le contact avec les yeux et la peau.

9. PROPertes PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: Liquide
Couleur	: claire, légèrement jaunâtre
Odeur	: perceptible
pH (100%)	: 5.8-7 (20 °C)
Solubilité aqueuse	: complètement miscible
Densité	: 1,025 – 1,0330 g/cc (20°C)
Viscosité	: <50 cP (20 °C)
Point d'ébullition	: 100°C
Point de congélation	: ≤ 0°C
Index de réfraction	: 1,3600 – 1,3710
Point éclair	: > 100°C
Inflammabilité	: non applicable
Température d'ignition	: > 200°C
Température de décomposition	: non déterminée
Autoinflammabilité	: le produit n'est pas autoinflammable
Danger d'explosion	: le produit ne présente pas un risque d'explosion
Limites d'explosivité	: Inférieur : 2,0 Vol% Supérieur : 53,0 Vol%
Préssion de vapeur à 20°C	: 23 hPa
Contenu en solvants	: solvants organiques : 0,0 % Eau : 70,1 %

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Ne provoque pas de réaction dangereuse.

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 possibilités de réactions dangereuses.

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 6 de 8
---	---	--

10.4. Conditions à éviter

Non applicable.

10.5. Matières incompatibles

Non applicable.

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. DL_{50} (voie orale sur les rongeurs) \geq 6000 mg/kg.

Le produit n'a pas été testé toxicologiquement. Cette valeur a été calculée à partir des composants des matières premières.

Valeurs remarquables pour la classification : Éthylène glycol

LD50 (orale) : 5840 mg/kg (rat)

LD50 (dermique) : 9530 mg/kg (lapin)

Effet irritant primaire :

Sur la peau : irritant pour la peau et membranes muqueuses

Sur les yeux : irritant

Sensibilisation : des effets sensibilisants ne sont pas connus

Information toxicologique additionnelle : le produit présente les dangers suivants, en accord à la méthode de classification des Guides UE Générales de Classification des mélanges, dans sa dernière version : Irritant.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique: pas d'information remarquable disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

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

Information écologique additionnelle:

À fin d'éviter des risques pour les personnes et l'environnement, suivre les instructions d'usage.

Le produit est facilement biodégradable.

12.5. Résultats de l'évaluation PVT et vPvB

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 7 de 8
---	---	--

PBT: non applicable

vPvB: non applicable

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

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Élimination du produit : sous observance des régulations de résidus dangereux et après un prétraitement, le produit peut être porté à un déversoir de résidus spéciaux autorisé ou un centre contrôlé d'incinération.

Élimination des emballages : Les récipients non contaminés peuvent être portés à recycler. Les emballages vides peuvent être réutilisés.

Le produit Enzym Med ne représente aucun risque pour l'environnement, en accord avec la méthode de classification de mélanges (CLP).

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

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).

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 et 453/2010.

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

Référence: Règlement CE 1907/2006 Reglement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Enzym Med	Version 07 Date de la dernière révision: 01.09.15 Page 8 de 8
---	---	--

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

H226: Liquide et vapeurs inflammables
H302: Nocif en cas d'ingestion
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
H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
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.

Vesismin 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.

Vesismin 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, Vesismin S.L. ne sera tenue pour responsable de dommages résultants de l'utilisation ou de la confiance en ces informations.