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



octenilin® wound 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 : octenilin® wound 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

Application Specialists

Indirizzo email della persona :

responsabile del

+49 (0)40/ 521 00 666 AD@schuelke.com SDS/Persona da contattare

1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di Tox Info Suisse: 145 (24 h)

Carechem 24 International: +49 89 220 61012 emergenza

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.

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05 13.11.2023

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 Miscele

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.

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05 13.11.2023

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

non richiesto nelle normali condizioni di utilizzo

sicuro

Indicazioni contro incendi ed :

Non sono richieste particolari misure di protezione

esplosioni

antincendio.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei : Immagazzinare a temperatura ambiente nel contenitore

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



octenilin® wound 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	Potenziali 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

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05 13.11.2023

> 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

Non applicabile

infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Non applicabile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : > 100 °C

Temperatura di

autoaccensione

ca. > 300 °C

рΗ 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

ca. 1,01 g/cm3 (20 °C) Densità

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.

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05 13.11.2023

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.

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05 13.11.2023

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.

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



octenilin® wound 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

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022 Versione

02.05 13.11.2023

> **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

Devono essere considerate le condizioni di restrizione

inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)

per le seguenti allegati: Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente

: Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

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 : Classe B

dell'acqua

Composti organici volatili Legge sulla tassa incentiva 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

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



octenilin® wound gel No Change Service!

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 09.09.2022

02.05 13.11.2023

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

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



octenilin® wound 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.