

CEFLA S.C.Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)

Tel. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444

www.cefla.com**SICHERHEITSDATENBLATT**

Verord. (EG) Nr. 1907/2006 – Verord. (EG) Nr. 1272/2008 - Verord. (EU) Nr. 453/2010

Produkt: **STER 3 plus**

KONZENTRIERTES HYGIENEMITTEL FÜR DIE REINIGUNG DER CHIRURGISCHEN ABSAUGUNG

Überarb. 6

Datum: 19.05.2021

Seite 1 von 11

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

- 1.1. PRODUKTIDENTIFIKATOR STER 3 plus
Konzentriertes Hygienemittel für die Reinigung der chirurgischen Absaugung
- 1.2. RELEVANTE IDENTIFIZIERTE VERWENDUNGEN DES STOFFS ODER GEMISCHS UND VERWENDUNGEN, VON DENEN ABGERATEN WIRD Professioneller Gebrauch: konzentriertes Reinigungs-/Desinfektionsmittel zur Reinigung von chirurgischen Absaugleitungen in medizinischen Geräten für die Zahnmedizin
Nicht zum Reinigen von Oberflächen verwenden
- 1.3. EINZELHEITEN ZUM LIEFERANTEN, DER DAS SICHERHEITSDATENBLATT BEREITSTELLT CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A
40026 Imola BO (Italy)
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
service.dental@cefla.it
- LOKAL LIEFERANTEN, DER DAS SICHERHEITSDATENBLATT BEREITSTELLT **(fertigstellen):**
.....
.....
Phone
Mail
- 1.4. NOTRUFNUMMER
- AUSTRIA - Umweltbundesamt GmbH +43 1 31304 5620 – chemikalien@umweltbundesamt.at
 - BELGIUM - Centre Antipoisons +32022649636 – info@poisoncentre.be
 - BULGARIA - National Toxicology Information Center +359 2 9154 409 - poison_centre@mail.orbitel.bg
 - CROATIA - Croatian Institute for Toxicology and Anti-doping +38514686917 – hzt@hzt.hr
 - CYPRUS - Ministry of Labour, Welfare and Social Insurance, Department of Labour Inspection +35722405611 - cy-chemregistry@dli.mlsi.gov.cy
 - CZEK REPUBLIC - Ministry of Health of the Czech Republic +420267082257 – biocidy@mzcr.cz
 - DENMARK - Danish Environmental Protection Agency 45 72 54 40 00 – mst@mst.dk
 - ESTONIA – +3726943884 – info@16662.ee
 - FINLAND - Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes) +358 5052 000 – kirjaamo@tukes.fi
 - FRANCE - French National Products and Composition Database (B.N.P.C.); French Poison and toxicovigilance Centre Network + 33 3 83 85 21 92 – bnpc@chru-nancy.fr
 - GERMANY BfR Bundesinstitut für Risikobewertung / German Federal Institute for Risk Assessment +49-30-18412-0 - bfr@bfr.bund.de
 - GREECE - Hellenic Republic Independent Authority for Public Revenue D.G. of the General Chemical State Laboratory Directorate of Energy, Industrial and Chemical Products +302106479250, +302106479450 – chemicals@gcsl.gr, environment@gcsl.gr
 - HUNGARY - Ministry of Human Capacities, Department for Chemical Safety (phone not available) – bejelentes@emmi.gov.hu
 - ICELAND - Poisons Informaiton Center - Icelandic University Hospital +354 543 22 22 – eitur@landspitali.is
 - IRELAND - National Poisons Information Centre +35318092566 – npicdublin@beaumont.ie
 - ITALY - Istituto Superiore di Sanità (ISS) +390649906140 – inscweb@iss.it
 - LATVIA - Latvian Environment, Geology and Meteorology Centre +371 67032600 – lvgmc@lvgmc.lv
 - LIECHTENSTEIN – not available
 - LITHUANIA - Environmental Protection Agency +370 70662008 – aaa@aaa.am.lt
 - LUXEMBOURG - Ministère-Direction de la Santé +352 24785551 - direction-sante@ms.etat.lu
 - MALTA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA) +356 2395 2000 - info@mccaa.org.mt
 - NETHERLANDS - National Poisons Information Center / University Medical Center Utrecht +31 88 75 585 61 – productnotificatie@umcutrecht.nl
 - NORWAY - Norwegian Environment Agency +4573580500 – produktregisteret@miljodir.no
 - POLAND - Bureau for Chemical Substances +48 42 2538 400 – biuro@chemikalia.gov.pl
 - PORTUGAL - Centro de informação antivenenos +351213303271 - ciav.tox@inem.pt
 - ROMANIA - National Institute for Public Health +40213183606 – infotox@insp.gov.ro
 - SLOVAKIA - National Toxicological Information Centre +421 2 5465 2307 – ntic@ntic.sk
 - SLOVENIA - Chemicals Office of the Republic of Slovenia (CORS), Ministry of Health +38614006051 - gp-prsk.mz@gov.si
 - SPAIN - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) +34 917689800 – intcf@justicia.es, intcf.doc@justicia.es
 - SWEDEN - Swedish Poisons Information Centre +46104566750 – giftinformation@gic.se
 - UNITED KINGDOM - National Poisons Information Service +44 121 507 4123 – allistervale@npis.org, sallybradberry@npis.org

CEFLA S.C.Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)

Tel. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444

www.cefla.com**SICHERHEITSDATENBLATT**

Verord. (EG) Nr. 1907/2006 – Verord. (EG) Nr. 1272/2008 - Verord. (EU) Nr. 453/2010

Produkt: **STER 3 plus**

KONZERTRIERTES HYGIENEMITTEL FÜR DIE REINIGUNG DER CHIRURGISCHEN ABSAUGUNG

Überarb. 6

Datum: 19.05.2021

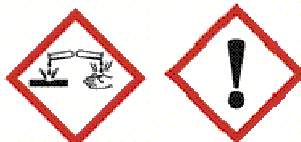
Seite 2 von 11

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN2.1. EINSTUFUNG DES STOFFS ODER
GEMISCHS**HAUTREIZEND KAT. 1**
AUGENSCHÄDIGUNG KAT. 1
STOT SE 3

Siehe auch Abschnitt 16

2.2. KENNZEICHNUNGSELEMENTE

Gefahrenpiktogramm



Signalwörter

Gefahr:

Gefahrenhinweise

Enthält Kaliumhydroxid und Biphenyl-2-ol Kaliumsalz
H302 - Gesundheits-schädlich bei Verschlucken
H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H335 - Kann die Atemwege reizen

Vorsichtsempfehlungen

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P303 + P361 + P353 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen
P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen

2.3. SONSTIGE GEFAHREN

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1. STOFFE

Bei der Ware handelt es sich um ein Gemisch. Nicht anwendbar

3.2. GEMISCHE

Biphenyl-2-ol Kaliumsalz, 2-Propanol, Tetranatrium EDTA, Kaliumhydroxid, Parfüm, Farbe, Wasser

Dem Gemisch enthaltenen Stoffe	Konzentration % m/m	Einstufung nach Verordnung (EG) 1272/2008
Biphenyl-2-ol Kaliumsalz Synonyme: Kalium-2-biphenylat, 2-Phenylphenol-Kaliumsalz CAS 90-43-7 + CAS 1310-58-3 CE 604-020-00-6 + CE 019-002-00-8	< 10	(Biphenyl-2-ol Kaliumsalz nicht aufgeführt: für chemische Affinität wird Bezug genommen auf Biphenyl-2-ol-Natriumsalz) Acute Tox. 4 – H302 STOT SE 3 – H335 Skin Irrit. 2 – H315 Eye Dam. 1 – H318 Aquatic Acute 1 – H400 GHS05 GHS07 GHS09 Wng –

Dem Gemisch enthaltenen Stoffe	Konzentration % m/m	Einstufung nach Verordnung (EG) 1272/2008
2 – Propanol Synonyme: Propan-2-ol, Isopropylalkohol CE 603.003.00-0 - CAS 67-63-0	< 5	Flam. Liq. 2 – H225 Eye Irrit. 2 – H319 STOT SE 3 – H336 GHS02 GHS07 Dgr – H336
Tetranatrium EDTA Synonyme: Natriumedetat, Tetranatriumsalz von Ethylendiamintetraessigsäure CAS 64-02-8 - EINECS 200-573-9	< 5	Acute Tox 4 H302 Eye Irrit. 1, H318 GHS05 GHS07
Kaliumhydroxid CAS 1310-58-3, CE 215-181-3 Nr. der Substanz: 019-002-00-8	< 2	Acute Tox. 4 (*) - H302 Skin Corr 1° - H314 (C ≥ 5%) Skin Corr 1B – H314 (2% ≤ C < 5%) Skin Irrit 2 - H315 (0,5% ≤ C < 2%) Eye Irrit. 2 - H319 (0,5% ≤ C < 2%) GHS05 - H302 GHS07 - H315 Dgr

Der vollständige Wortlaut der H-Sätze erscheint im Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

- 4.1. BESCHREIBUNG DER ERSTE-HILFE- MASSNAHMEN
- Allgemeine Orientierungen:
Es ist nicht vorgesehen, dass der normale Gebrauch des Produkts akute Symptome und Wirkungen verursacht.
Nach Einatmen:
Die Person an die frische Luft bringen; Wenn sie nicht atmet, den Krankenwagen rufen und Mund-zu-Mund-Beatmung machen.
Nach Hautkontakt:
Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Verschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen, Schuhe vernichten und die Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.
Nach Augenkontakt:
sofort und reichlich mit Wasser auswaschen, dabei die oberen und unteren Augenlider anheben. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen, mehrere Minuten lang mit Wasser waschen und einen Arzt konsultieren. **SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN** und den Aufkleber und/oder das Sicherheitsdatenblatt vorlegen.
Nach Verschlucken:
Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen, viel Wasser trinken lassen. Bei Erbrechen den Kopf gesenkt halten, um zu verhindern, dass Erbrochenes in die Lunge gelangt. **SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN** und den Aufkleber und/oder das Sicherheitsdatenblatt vorlegen.
Persönliche Schutzvorrichtungen für Ersthelfer:
Umgang mit kontaminierten Gegenständen oder Kleidung, Tragen von Schutzbrillen und Schutzhandschuhen, Atemschutz.
- 4.2. WICHTIGSTE AKUTE ODER VERZÖGERT AUFTRETENDE SYMPTOME UND WIRKUNGEN
- Nach Einatmen:
akut: Erwartung starker Reizung der Atemwege und Symptome von Biphenyl-2-ol-Intoxikation
Verzögert auftretend: Nicht bestimmt
Nach Hautkontakt:
akut: starke Reizung
Verzögert auftretend: Nicht bestimmt
Nach Augenkontakt:
akut: Schwere Augenschäden durch Verbrennung

Verzögert auftretend: Nicht bestimmt

Nach Verschlucken:

akut: Reizungen/Verbrennungen im Mund, Hals und Magen-Darm-Trakt. Symptome können Hautreaktionen, Magenkrämpfe und Durchfall, asthmaähnliche Symptome und in schweren Fällen Schock und Bewusstlosigkeit, akute/systemische toxische Symptome durch Alkali und Biphenyl-2-ol sein

Verzögert auftretend: Nicht bestimmt

**4.3. HINWEISE AUF ÄRZTLICHE
SOFORTHILFE ODER
SPEZIALBEHANDLUNG**Bei Verschlucken, oder bei Kontakt mit den Augen,, behutsam mit viel Wasser waschen, kein Erbrechen herbeiführen, viel Wasser trinken lassen und **SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN** im Falle von akuten Symptomen und Wirkungen (Abschn. 4.2)

Behandlungen: Verschlucken kann zu Verbrennungen/Geschwüren im Mund, in der Speiseröhre, im Magen und im unteren Magen-Darm-Trakt mit daraus folgender Stenose führen. Bei Verschlucken, eine Magenspülung mit Zusatz von Aktivkohle.

Behandlung der Symptome

Klinische Tests und ärztliche Überwachung von verzögert auftretender Wirkungen:

Beim Einatmen von Zersetzungsprodukten können sich im Brandfall verzögert auftretende Symptome zeigen: Den Verletzten 48 Stunden unter ärztlicher Aufsicht halten

Gegenmittel: Keine Daten vorhanden

Gegenanzeigen: Keine Daten vorhanden

Arbeitsplatz: Spezielle Mittel zur spezifischen und umgehenden Behandlung: Augendusche

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**5.1. LÖSCHMITTEL**

Geeignete Löschmittel:

CO₂-Löcher, Trockenlöschpulver, Schaum, Spritzwasser oder Sprühwasser

Ungeeignete Löschmittel:

in großen Mengen bei der Lagerung, heftiger Wasserstrahl

**5.2. BESONDERE VOM STOFF ODER
EMISCH AUSGEHENDE GEFAHREN**

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

nicht identifizierte reizende und/oder giftige Rauche, Kaliumoxid KO, CO, CO₂, NO_x, organische Verbindungen

Verbrennungsprodukte:

nicht identifizierte reizende und/oder giftige Rauche, Kaliumoxid KO, CO, CO₂, NO_x, nicht identifizierte organische Verbindungen
Rauchgase aus organischen Materialien werden allgemein als schädlich für die Atemwege eingestuft.**5.3. HINWEISE FÜR DIE
BRANDBEKÄMPFUNG**

Schutzausrüstung für Augen, Gesicht, Atemwege, Hände tragen

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**6.1. PERSONENBEZOGENE
VORSICHTSMASSNAHMEN,
SCHUTZAUSRÜSTUNGEN
UND IN NOTFÄLLEN –
ANZUWENDEnde VERFAHREN**

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Räumung der Gefahrenzone

Einsatzkräfte:

Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen: Schutzbrillen und Schutzhandschuhe.

Geeignete Materialien für die persönliche Schutzkleidung:

undurchlässige und alkalibeständige Materialien (Gummi, Nitrilkautschuk usw.).

6.2. UMWELTSCHUTZMASSNAHMEN

Nicht in Wasserläufe, Abwasserleitungen oder in den Boden gelangen lassen.

Nach der Aufnahme des Produkts mit Wasser waschen

**6.3. METHODEN UND MATERIAL FÜR
RÜCKHALTUNG UND REINIGUNG**

Verfahren zur Reinigung und Aufnahme:

Das ausgelaufene flüssige Produkt abgrenzen und mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (Papier, Tücher, Sand, Sägemehl).

Reinigung: Mit Wasser und Reinigungsmitteln für den allgemeinen Gebrauch waschen.

Gemäß den europäischen und nationalen Vorschriften entsorgen

Absaugung: Bei Bedarf alkalibeständige Absaugvorrichtungen verwenden.

6.4. VERWEIS AUF ANDERE ABSCHNITTE

Siehe Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**7.1. SCHUTZMASSNAHMEN ZUR SICHEREN HANDHABUNG**

Empfehlungen zur sicheren Handhabung

Augen und Haut schützen.

Während des Gebrauchs des Produkts nicht essen, trinken und rauchen.

Um die Verdünnung vorzubereiten, Behälter aus Polyethylen mit hoher Dichte (PE HD),

Polypropylen (PP), Polyvinylchlorid (PVC) verwenden.

Hände nach dem Gebrauch waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen und vor erneutem

Gebrauch waschen.

Brandschutz-Empfehlungen:

Entfernt von Zündquellen, Flammen und Funken verwenden.

Empfehlung zur Vermeidung des Umgangs mit unverträglichen Stoffen oder Gemischen:

Den Kontakt mit Säuren, starken Oxidationsmitteln und Reduktionsmitteln, Aluminium, Zink und deren Legierungen vermeiden. (siehe Abschnitt 10).

Empfehlungen zur Verringerung der Freisetzung des Stoffes oder Gemisches in die Umwelt:

gemäß den Anweisungen auf dem Aufkleber verwenden

Weitere Informationen im Abschnitt 8.

7.2. BEDINGUNGEN ZUR SICHEREN LAGERUNG UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON UNVERTRÄGLICHKEITEN

Wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:

Bildung von explosionsfähigen Atmosphären:

Unter normalen Bedingungen nicht vorgesehen

zu Korrosion führende Bedingungen:

Den Kontakt mit Materialien und Behältern aus Aluminium, Zink und deren Legierungen vermeiden.

durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren:

Unter normalen Bedingungen nicht vorgesehen

unverträgliche Stoffe oder Gemische:

Non usare assieme ad altri prodotti/materiali

zu Verdunstung führende Bedingungen:

Conservare il contenitore ben chiuso

potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte):

Unter normalen Bedingungen nicht vorgesehen

Wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:

Witterungsverhältnisse:

Gefährliche Witterungsverhältnisse nicht vorgesehen

Umgebungsdruck:

Gefährliche Umgebungsdrucke nicht vorgesehen

Temperatur:

Bei Temperaturen zwischen 10 und 40 °C aufbewahren

Sonnenlicht:

Längere Sonneneinstrahlung vermeiden

Feuchtigkeit:

Nicht vorgesehen

Schwingungen:

Nicht vorgesehen

Wie die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs erhalten werden können, indem

Folgendes verwendet wird:

Stabilisatoren:

Nicht vorgesehen

Antioxidationsmittel:

Nicht vorgesehen

Welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der:

Anforderungen an die Belüftung

Unter normalen Bedingungen nicht vorgesehen

speziellen Anforderungen an Lagerräume

oder -behälter:

Nicht vorgesehen

Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von

den Lagerbedingungen:

Nicht vorgesehen

geeigneten Verpackung:

Im Originalbehälter aufbewahren

7.3. SPEZIFISCHE ENDANWENDUNGEN

Produkt für den professionellen Gebrauch.

Gemäß den Anleitungen auf dem Etikett einer jeden Verpackung verwenden.

Automatisches System: 1 Messverschluss der Verkaufspackung (ca. 60 ml) mit einem

Liter Wasser verdünnen und die Lösung in den dafür vorgesehenen Behälter der

Behandlungseinheit füllen; Das automatische System gemäß dem Handbuch der

Behandlungseinheit verwenden.

Manuelles System: den Inhalt 1 Messverschlusses der Verkaufspackung (ca. 60 ml) mit einem Liter

warmen Wassers verdünnen; die Lösung langsam mit Einwegkanülen ansaugen. Die

Kanülen danach entfernen und entsorgen.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**8.1. ZU ÜBERWACHENDE PARAMETER**

Biphenyl-2-ol Kaliumsalz

TWA (US OSHA)

Nicht vorliegen

2 – Propanol

TLV-TWA (8h)
TLV – STEL (15 min)491 ppm
982 ppm

Kaliumhydroxid

DNEL
(Inhalation - lang anhaltend)1 mg/m³

Tetranatrium EDTA

DNEL/DMEL EC
(Inhalation - lang anhaltend)0,6 mg/m³

CEFLA S.C.Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)

Tel. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444

www.cefla.com**SICHERHEITSDATENBLATT**

Verord. (EG) Nr. 1907/2006 – Verord. (EG) Nr. 1272/2008 - Verord. (EU) Nr. 453/2010

Produkt: **STER 3 plus**

KONZERTRIERTES HYGIENEMITTEL FÜR DIE REINIGUNG DER CHIRURGISCHEN ABSAUGUNG

Überarb. 6

Datum: 19.05.2021

Seite 6 von 11

**8.2. BEGRENZUNG UND
ÜBERWACHUNG DER
EXPOSITION**

Geeignete technische Kontrollen

Die identifizierten Verwendungen des Gemischs sehen keine Notwendigkeit von technischen Kontrollen der Exposition vor

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen - / Gesichtsschutz: Schutzbrillen

Hautschutz: Arbeitskleidung

Handschutz: indossare guanti protettivi in gomma butile, polietilene clorurato, neoprene, gomma nitrile/butadiene ("nitrile" o "NBR"), polietilene, etil vinilalcol laminato ("EVAL"), cloruro di polivinile ("PVC"), gomma stirene/butadiene, fluoro elastomero (Viton)

Altro: Die üblichen hygienischen Vorsichtsmaßnahmen anwenden. Während des Gebrauchs des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Kontakt und Einatmen der Dämpfe vermeiden. In gelüfteter Umgebung verwenden.

Kontrolle der Umweltexposition:

Die angegebenen Verwendungen der Mischung weisen keine Notwendigkeit von Umweltkontrollen auf

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**9.1. ANGABEN ZU DEN
GRUNDLEGENDEN
PHYSIKALISCHEN UND
CHEMISCHEN
EIGENSCHAFTEN**

a) Aussehen	Transparente Flüssigkeit, bernstein-orange Farbe
b) Geruch	Phenolisch - Eukalyptusaroma
c) Geruchsschwelle	Nicht bestimmt
d) pH-Wert	6%-Lösung in Wasser: 11,5 ± 1,0 pH-Wert
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Wässrige Lösung - Nicht vorliegen
f) Siedebeginn und Siedebereich	Wässrige Lösung - Nicht vorliegen
g) Flammpunkt	Nicht anwendbar
h) Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht vorliegen
i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht anwendbar
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht anwendbar
k) Dampfdruck	Nicht vorliegen
l) Dampfdichte	Nicht vorliegen
m) relative Dichte	1,06 kg/L
n) Löslichkeit	mit Wasser mischbar, kann es bei höheren Verdünnungen Emulsionen von leicht löslichem Biphenyl-2-ol bilden; teilweise mischbar mit organischen und chlorierten Lösungsmitteln
o) Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Nicht vorliegen
p) Selbstentzündungstemperatur	Nicht anwendbar
q) Zersetzungstemperatur	Nicht vorliegen
r) Viskosität	Nicht vorliegen
s) explosive Eigenschaften	Nicht anwendbar
t) oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
Mischbarkeit	Nicht vorliegen
Fettlöslichkeit	
Leitfähigkeit	
Gasgruppe	
Redoxpotenzial	
Radikalbildungspotenzial	
Photokatalytischen Eigenschaften	
FOV (Flüchtige Organische Verbindungen)	5 %

9.2. SONSTIGE ANGABEN**ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT****10.1. REAKTIVITÄT**

Die Mischung ist in einem geeigneten kontaktgeschützten Behälter enthalten. Aufgrund seiner Alkalität kann sie mit Aluminium, Zink und deren Legierungen unter Bildung von brennbarem gasförmigem Wasserstoff reagieren. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch besteht aufgrund der Reaktivität des Gemisches keine Gefahr gefährlicher Reaktionen

10.2. CHEMISCHE STABILITÄT

Bei normalen Gebrauchs- und Lagerbedingungen stabil

CEFLA S.C.Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)

Tel. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444

www.cefla.com**SICHERHEITSDATENBLATT**

Verord. (EG) Nr. 1907/2006 – Verord. (EG) Nr. 1272/2008 - Verord. (EU) Nr. 453/2010

Produkt: **STER 3 plus**

KONZERTRIERTES HYGIENEMITTEL FÜR DIE REINIGUNG DER CHIRURGISCHEN ABSAUGUNG

Überarb. 6

Datum: 19.05.2021

Seite 7 von 11

10.3. MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN

Bei normalem Gebrauch sind keine gefährlichen Reaktionen vorgesehen.

10.4. ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGENTemperaturen über 40 °C.
Kontakt mit den im Abschnitt 10.5 angegebenen Substanzen.**10.5. UNVERTRÄGLICHE MATERIALIEN**

- starke Säuren
- stark oxidierende Stoffe
- stark reduzierende Substanzen
- Aluminium, Zink, Magnesium und deren Legierungen

10.6. GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTEUnvorhersehbare gefährliche Zersetzungsprodukte, die bei der Verwendung, Lagerung, dem Verschütten und auch nur beim Erhitzen entstehen.
Mögliche gefährliche Verbrennungsprodukte (siehe Abschnitt 5).**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

Die toxikologischen Daten wurden nicht spezifisch für dieses Produkt bestimmt, sondern aufgrund der toxikologischen Daten der Bestandteile und/oder von ähnlichen Produkten.

Für eine hohe chemische Affinität können Daten bezüglich Bifenil-2-ol-Natriumsalz anstatt Biphenyl-2-ol Kaliumsalz (nicht verfügbar) und Natriumhydroxid anstelle von Kaliumhydroxid angegeben werden.

11.1. ANGABEN ZU TOXIKOLOGISCHEN WIRKUNGEN

a) akute Toxizität

Akute orale Toxizität	LD50 (Ratte):
Biphenyl-2-ol Natriumsalz	656 mg/kg
Tetranatrium EDTA	1000 mg/kg
2 – Propanol	> 4700 mg/kg
Kaliumhydroxid	333 mg/kg

Akute dermale Toxizität	DL 50
2 – Propanol	12800 (rat)
Weitere Komponenten	Nicht vorliegen

Akute inhalative Toxizität CL 50	
Tetranatrium EDTA	1000 mg/kg/6h (rat)
2 – Propanol	72,6 mg/L/4h (rat)

b) Reizung

Haut	Biphenyl-2-ol Natriumsalz	25 mg/24h (Kaninchen)	LEICHTE REIZUNG
	Kaliumhydroxid	50 mg/24h (Kaninchen)	STARKE REIZUNG
Augen		STARK ÄTZEND	
	Kaliumhydroxid	0.05 mg/24h (Kaninchen)	FORTE IRRITAZIONE
	Natriumhydroxid	1 mg/24h (Kaninchen)	FORTE IRRITAZIONE
		1 mg/30s und Spülen	STARKE REIZUNG

c) Ätzwirkung

Verursacht schwere Augenschäden

d) Sensibilisierung

Die vorliegenden Substanzen sind nicht als sensibilisierende Stoffe eingestuft.
Biphenyl-2-ol Natriumsalz: Der Kontakt mit der Haut kann bei einem kleinen Prozentsatz von Personen allergische Hautreaktionen verursachen

e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Nicht vorliegen

f) Karzinogenität

Die Inhaltsstoffe sind gemäß Verordnung 1272/2008 (EG) als nicht krebserzeugend eingestuft.

g) Mutagenität

Die Inhaltsstoffe sind gemäß Verordnung 1272/2008 (EG) als nicht mutagen eingestuft.

h) Reproduktionstoxizität

Die Inhaltsstoffe sind gemäß Verordnung 1272/2008 (EG) als nicht toxisch für die Reproduktion eingestuft.

- Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Nach Einatmen:

Unwahrscheinlich beim vorgesehenen Gebrauch.

Biphenyl kann S.N.C.-Depression, Kopfschmerzen, Taumeln, Schwindel, Narkose, Reizung der Atemwege verursachen.

Bei Biphenyl-Konzentrationen von unter 1 mg/m³ wurden keine messbaren Unterschiede zwischen den exponierten und nicht-exponierten Personen, im Blutdruck, bei der Lungenfunktion, den Kreatininwerten im Serum, dem Proteinurie-Stand und der Zählung der Blutzellen festgestellt.

Nach Verschlucken:

Unwahrscheinlich beim vorgesehenen Gebrauch.

Biphenyl-2-ol Natriumsalz

Reizungen/Verbrennungen im Mund, Hals und Magen-Darm-Trakt.

Symptome können Hautreaktionen, Magenkrämpfe und Durchfall, asthmaähnliche Symptome und in schweren Fällen Schock und Bewusstlosigkeit.

Verschlucken größerer Mengen kann zu sehr schweren Schäden führen, sogar zum Tod.

Bei Versuchen an Ratten verursacht die tödliche Dosis den Tod durch Depression des Nervensystems.

Bei Versuchen an Katzen verursacht die tödliche Dosis eine hämorrhagische Gastroenteritis, Blutung in der Leber, in der Lunge und im Myokard.

Biphenyl wird aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und schnell metabolisiert zu 4-Hydroxybiphenyl, 4-Brenzcatechin und 4,4'-dihydroxyphenyl, die in der Galle als Glucuronid-Konjugate und Mercaptursäure ausgeschieden werden.

Tetranatrium EDTA: Reizung von Mund, Rachen und Magen

Kaliumhydroxid: Reizung und Geschwürbildung von Mund, Rachen und Magen

Kontakt:

Stark reizend für die Augen, verursacht schwere Augenschäden

Mögliche Hautreizungen bei häufigem und/oder längerem Kontakt

- Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften Siehe vorhergehende Punkte.
- Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition Siehe vorhergehende Punkte.
- Wechselwirkungen Es gibt keine anderen Wechselwirkungen als in Abschnitt 10 angegeben. 5 (unverträgliche Materialien)
- Spezifische Daten nicht bekannt Die toxikologischen Daten wurden nicht spezifisch für dieses Produkt bestimmt, sondern aufgrund der toxikologischen Daten der Bestandteile. Für eine hohe chemische Affinität können Daten bezüglich Biphenyl-2-ol-Natriumsalz anstatt Biphenyl-2-ol Kaliumsalz (nicht verfügbar) und Natriumhydroxid anstelle von Kaliumhydroxid angegeben werden.
- Informationen über die Mischung in Bezug auf die Informationen zu den Substanzen Wechselwirkungen zwischen den Substanzen, die Variationen in den Absorptionsraten, des Stoffwechsels und Ausscheidung verursachen, sind nicht zu erwarten.
- Sonstige Informationen Nicht anwendbar

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Die ökotoxologischen Daten wurden nicht spezifisch für dieses Produkt bestimmt. Die Informationen basieren auf der Kenntnis der Bestandteile und auf den ökotoxologischen Daten ähnlicher Produkte
Für eine hohe chemische Affinität können Daten bezüglich Bifenil-2-ol-Natriumsalz anstatt Biphenyl-2-ol Kaliumsalz (nicht verfügbar) und Natriumhydroxid anstelle von Kaliumhydroxid angegeben werden.

12.1. TOXIZITÄT

Akute und chronische aquatische Toxizität für Fische			
Biphenyl-2-ol Natriumsalz	CL50: <i>Pimephales promelas</i>		6,0 mg/L
EDTA Na4	CL50 96h <i>Leupomis macrochirus</i>		> 100 mg/L
2-Propanol	Nicht vorliegen		
Kaliumhydroxid	CL50 96h <i>Gambusia affinis</i>		80 mg/L
Akute und chronische aquatische Toxizität für Krebstiere			
Biphenyl-2-ol Natriumsalz	CL50: <i>Daphnia magna</i>		3,8 mg/L
EDTA Na4	CE50 (48h) <i>Daphnia magna</i>		> 100 mg/L
2-Propanol	Nicht vorliegen		
Kaliumhydroxid	Nicht vorliegen		
Akute und chronische aquatische Toxizität für Algen und andere Wasserpflanzen:			
EDTA Na4	CE50 (72h) <i>Scenedesmus subspicatus</i>		> 100 mg/L
Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden:			
EDTA Na4	CL50 (14) <i>Eisenia foetida</i>		156 mg/kg
Kaliumhydroxid	CL50 (24h) <i>mosquito</i>		80 mg/L
Auswirkungen auf die Abwasserbehandlungsanlagen:			
Biphenyl -2-ol: Bakterielle Toxizität	CE50 > 60 mg/l (OECD 209=ISO 8192)		
Bifenil-2-ol wird nach 2 Tagen vollständig aus dem Wasser entfernt (Pauli O., Franke G., Gesundheitswesen und Desinfektion 63 (1971) 150)			
EDTA Na4	CE20 (30 min) fango attivo domestico		> 500 mg/L

12.2. PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT

Biphenyl-2-ol Natriumsalz	ALTA BOD 28 > 60%
EDTA Na4	schwer biologisch abbaubar
2-Propanol	Nicht vorliegen
Kaliumhydroxid	nicht leicht abbaubar

12.3. BIOAKKUMULATIONS-POTENZIAL

Biphenyl -2-ol	BASSO (Log Pow 3, BCF 22)
Kaliumhydroxid	BASSO

12.4. MOBILITÄT IM BODEN

Biphenyl-2-ol Natriumsalz	BASSO
Kaliumhydroxid	ALTO

12.5. ERGEBNISSE DER PBT-UND VPVB-BEURTEILUNG

Biphenyl -2-ol	PBT = NO; vPvB = NO
2-Propanol	Nicht vorliegen
EDTA Na4	PBT = NO; vPvB = NO
Kaliumhydroxid	PBT = NO; vPvB = NO

12.6. ANDERE SCHÄDLICHE WIRKUNGEN

- fotochemische Ozonbildung 2-Propanol:
Alkohol, der in großen Mengen in die Umwelt gelangt, kann den Gehalt von flüchtigen organischen Verbindungen (V.O.C) in der Luft und damit die Förderung der Bildung von Ozon-Luftschadstoffen oder Stickstoffoxiden durch radikalische photochemische Reaktionen erhöhen
- Ozonabbau Es enthält keine Substanzen, die als schädlich für die Ozonschicht eingestuft sind
- Potenzial zur Störung der endokrinen Systeme Nicht vorliegen
- Erwärmung der Erdatmosphäre Nicht vorliegen

CEFLA S.C.Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)

Tel. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444

www.cefla.com**SICHERHEITSDATENBLATT**

Verord. (EG) Nr. 1907/2006 – Verord. (EG) Nr. 1272/2008 - Verord. (EU) Nr. 453/2010

Produkt: **STER 3 plus**

KONZERTRIERTES HYGIENEMITTEL FÜR DIE REINIGUNG DER CHIRURGISCHEN ABSAUGUNG

Überarb. 6

Datum: 19.05.2021

Seite 10 von 11

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG13.1. VERFAHREN ZUR
ABFALLBEHANDLUNG

Produkt:

Übereinstimmung mit den europäischen und nationalen Vorschriften entsorgen

Behälter

Polyethylen-Flasche. Mit Seife und Wasser waschen und vorzugsweise mit der Mülltrennung beginnen; Verbrennung oder Abfalldeponie.

Vermeiden, mit dem Produkt Wassereinleitungen oder Wasserläufen zu verschmutzen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-NUMMER

1814

14.2 ORDNUNGSGEMÄSSE UN-
VERSANDBEZEICHNUNG

POTASSIUM HYDROXYDE SOLUTION

14.3. TRANSPORTGEFAHRENKLASSEN

Class 8

Subsidiary risk none

Hazard labels Limited Quantities

14.4. VERPACKUNGSGRUPPE

Pkg Group III

14.5. UMWELTGEFAHREN

IMDG – Nicht vorliegen

ADR – Nicht als für die Umwelt gefährlich eingestuft (ADR 2015)

RID – Nicht als für die Umwelt gefährlich eingestuft (ADR 2015)

ADN – Nicht als für die Umwelt gefährlich eingestuft (ADR 2015)

ICAO/ IATA – Nicht vorliegen

14.6. BESONDERE
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR
DEN VERWENDER

In den Originalverpackungen transportieren

Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen

es wird empfohlen, bei der Lagerung das Produkt keinen Temperaturen über 40 °C auszusetzen

14.7. MASSENGUTBEFÖRDERUNG
GEMÄSS ANHANG II DES
MARPOL-ÜBEREINKOMMENS
73/78 UND GEMÄSS IBC-CODE

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN15.1. VORSCHRIFTEN ZU SICHERHEIT,
GESUNDHEITS- UND
UMWELTSCHUTZ/SPEZIFISCHE
RECHTSVORSCHRIFTEN FÜR
DEN STOFF ODER DAS GEMISCH

Europäische Verordnung 2017/745 (Medizinprodukte)

Verordnung (EG) 1272/2008 (Gefährliche Stoffe und Gemische)

Verordnung (EG) 1907/2006 und 453/2010 (Sicherheitsdatenblätter)

D.Lgs 14.03.2003 n. 65

Italienische Gesetzgebung über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz:

EPR 547/55 - 303/56 Ges.Dek. 81/08, Gesetz zur Arbeitssicherheit

Nicht einschlägige Gesetze und Verordnungen:

Verordnung (EG) 1005/2009 (Stoffe zum Abbau der Ozonschicht)

Verordnung (EG) 850/2004 (Persistente organische Schadstoffe)

Verordnung (EG) 689/2008 (Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien)

15.2. STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABENa) Überarbeitung des
Sicherheitsdatenblatts

Überarbeitung 6: Abschnitt 1, 2, 3, 15, 16.

b) Legende

NA = nicht anwendbar ND = nicht verfügbar Gr = Gruppe

c) Bibliographische Quellen
DatenquellenSchede Dati Sicurezza delle Materie Prime
Direttive e Regolamenti europei (vedi 15.1)d) Methoden zur Beurteilung
der InformationenAngewandte Kriterien: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 - Art 9 Absatz 1 :
Kriterien zur Klassifizierung bzw. Differenzierung gemäß Anhang I, Teil 2 bis 5

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)

Tel. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444

www.cefla.com

SICHERHEITSDATENBLATT

Verord. (EG) Nr. 1907/2006 – Verord. (EG) Nr. 1272/2008 - Verord. (EU) Nr. 453/2010

Produkt: **STER 3 plus**

KONZERTRIERTES HYGIENEMITTEL FÜR DIE REINIGUNG DER CHIRURGISCHEN ABSAUGUNG

Überarb. 6

Datum: 19.05.2021

Seite 11 von 11

- e) Liste der Risikosätze,
Gefahrenhinweise,
Sicherheitshinweise

H225 Leicht entzündbare Flüssigkeit und Dampf.
H302 Beim Verschlucken gesundheitsschädlich.
H314 Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden
H319 Verursacht schwere Augenreizungen
H335 Kann Reizungen der Atemwege verursachen
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
H400 Sehr giftig für das Leben im Wasser.

- f) Schulung des
Bedienpersonals

Die Befolgung der auf der Beschilderung angeführten und in diesem Sicherheitsdatenblatt
gelieferten Anleitungen ist ausreichend.

HINWEIS

Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt werden nach Treu und Glauben sowie aufgrund unserer aktuellen Kenntnisse und Erfahrungen mit dem Produkt geliefert. Sie sollen das Produkt im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse beschreiben. Der Benutzer ist grundsätzlich und ohne Ausnahme dazu verpflichtet, das Produkt gemäß den auf der Beschilderung angegebenen und/oder mit dem Produkt gelieferten Anleitungen sowie gemäß den Gesetzes-, Verwaltungs-, Verordnungs-, Hygiene- und Arbeitssicherheitsvorschriften aufzubewahren, handzuhaben, zu lagern und zu verwenden. Für den unsachgemäßen Gebrauch des Produkts wird keine Haftung übernommen.