



SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : LH IODO 10

UFI: UD40-S0A0-100A-DGPG

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Per preparazione del campo operatorio, disinfezione cute pre-terapia iniettiva e antisettico microbiocida in ambulatori medici

Settori d'uso:

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Lombarda H S.r.l.

Sede legale: via Volterra, 9 - 20146 Milano

Officina di produzione: Via Brisconno, Loc Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI)

Tel. 02/94920654-94920509

Persona competente responsabile SDS: lh@lombardah.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENO ITALIANI:

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" DEA. Roma, P.za Sant'Onofrio, 4 - 00165. Tel 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia. Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - 71122. Tel 800183459

Az. Osp. "A. Cardarelli". Napoli, Via A. Cardarelli, 9 - 80131. Tel 081-5453333

CAV Policlinico "Umberto I". Roma, V.le del Policlinico, 155-161. Tel 06-49978000

CAV Policlinico "A. Gemelli". Roma, Largo Agostino Gemelli, 8 - 168. Tel 06-3054343

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica. Firenze, Largo Brambilla, 3 - 50134. Tel 055-7947819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica. Pavia, Via Salvatore Maugeri, 10 - 27100. Tel 0382-24444

Osp. Niguarda Ca' Granda. Milano, Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162. Tel 02-66101029

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII. Bergamo, Piazza OMS, 1 - 24127. Tel 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona. Verona, Piazzale Aristide Stefani, 1. Tel 37126-800011858

IPCS: http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/index.html

+39 - 02/94920654-94920509

Riferimenti d'emergenza: Lombarda H S.r.l.

Indirizzo e-mail : lh@lombardah.com

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

GHS05

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 3

Codici di indicazioni di pericolo:
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.

Il prodotto è pericoloso per lo ambiente poichè è nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS05 - Pericolo



Codici di indicazioni di pericolo:
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene:

Polivinilpirrolidone-Iodio

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: Polivinilpirrolidone-Iodio

UFI: UD40-S0A0-100A-DGPG

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un rischio

"irrelevante" per la salute e "basso" per la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Non pertinente

3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Identificativi
Polivinilpirrolidone-Iodio	10,00%	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411 Tossicità acuta Fattore M = 1 Tossicità cronica Fattore M = 1	CE ND CAS 25655-41-8 EINECS 607-771-8 REACH ND

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

Ingestione:

Sciogliere la bocca del soggetto con acqua. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:
Seguire le norme di buona igiene sul luogo di lavoro.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Arieggiare bene l'ambiente. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria
Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici
Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Stato fisico	Liquido limpido
Colore	Rosso
Odore	Caratteristico di iodio
Soglia olfattiva	Non determinato
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	>100°C
Infiammabilità	Non determinato
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non determinato
Punto di infiammabilità	Non infiammabile
Temperatura di autoaccensione	Non infiammabile
Temperatura di decomposizione	Non determinato
pH	4,5
Viscosità cinematica	Non determinato
Solubilità	Non determinato
Idrosolubilità	Miscibile in ogni rapporto
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non determinato
Tensione di vapore	Non determinato
Densità e/o densità relativa	1,00 g/ml
Densità di vapore relativa	Non determinato
Caratteristiche delle particelle	Non pertinente

9.2. Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non pertinente

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Non pertinente

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, solfuri inorganici, agenti riducenti forti.
Può generare gas tossici a contatto con solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

ATE(mix) oral = 204.081,6 mg/kg

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

- (a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi danni oculari/irritazione oculare: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.
- (d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (g) tossicità per la riproduzione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(j) pericolo in caso di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Test sul prodotto:

In vitro Skin Irritation Test with the EpiDerm™ Model (OECD 439);

- vitalità cellulare media=80,9% rispetto al controllo negativo

- I risultati del test di irritazione cutanea in vitro con il modello EpiDerm™ sull'elemento di prova "LH IODO 10" indicano che l'elemento di prova non è irritante per la pelle [nessuna categoria secondo EU CLP e UN GHS].

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Il prodotto è nocivo per l'ambiente e per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate.

Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81 (testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e s.m.i.
REGOLAMENTO (CE) 1907/2006 (REACH) - Allegato XIV, Allegato XVII e s.m.i.
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1182
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/643
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/849
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/692

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza)
Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter) e s.m.i.
REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:
HP4 - Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)
In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC \geq 0,1%

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 2.3. Altri pericoli, 8.1. Parametri di controllo, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3
H315 = Provoca irritazione cutanea
H318 = Provoca gravi lesioni oculari
H411 = Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

H318-Provoca gravi lesioni oculari Procedura di classificazione: Metodo di calcolo
H412-Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

Fonti Bibliografiche:

SAX 12 Ed Van Nostrand Reinhold
MERCCK INDEX 15 Ed
ECHA: European Chemicals Agency (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>)
OSHA: European Agency for Safety and Health at Work
IARC: International Agency for Research on Cancer
IPCS: International Programme on Chemical Safety (Cards)
NIOSH: Registry of toxic effects of chemical substances (1983)
ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
TOXNET: Toxicology Data Network
WHO: World Health Organization
CheLIST: Chemical Lists Information System
GESTIS: International Limit Value (<https://limitvalue.ifa.dguv.de/>)

Acronimi:

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADR: Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio)
- CSR: Chemical Safety Report (Rapporto sulla Sicurezza Chimica)
- DNEL: Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetto)
- EC Effective Concentration (Concentrazione con effetto)
- IATA International Air Transport Association
- IMDG International Maritime Dangerous Goods



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

LH IODO 10

Emessa il 01/12/2010 - Rev. n. 6 del 16/05/2023

Pag. 11 / 11

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

- LC Lethal Concentration (concentrazione letale)
- LD Lethal Dose (dose letale)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulabile e tossico)
- PNEC: Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti)
- STEL: Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine)
- SVHC: Substance of Very High Concern (Sostanza estremamente preoccupante)
- TLV: Threshold Limit Value (valore limite di soglia)
- TWA: Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)
- vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative and toxic (Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)

AVVISO AGLI UTILIZZATORI:

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle conoscenze disponibili alla data di compilazione relative alle prescrizioni per la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente ed il corretto uso del prodotto.

L'utilizzatore deve tenere presenti i possibili rischi legati ad un uso del prodotto diverso da quello per cui il prodotto viene fornito.

La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dall'applicazione dell'insieme di regolamentazioni pertinenti la sua attività.

L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzo del prodotto pericoloso.

La scheda non esonera l'utilizzatore dall'assicurarsi che non gli competano obblighi diversi da quelli citati e regolamentanti la detenzione e l'uso del prodotto di cui è l'unico responsabile.

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.
