

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Data da revisão: 11/01/2022 Revoga a versão de: 29/07/2021 Versão: 14.1

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura  
Designação comercial : DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES  
UFI : T074-K0XC-300E-KXKW  
Código do produto : 1526-027-1  
3143918 - 3143919  
Tipo de produto : Detergente, Dispositivos médicos para limpeza ou desinfeção  
Vaporizador : Pulverização  
Grupo de produtos : Produto comercial

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal : Utilização profissional  
Utilização da substância ou mistura : Limpeza e desinfeção de dispositivos e equipamentos médicos

##### 1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

##### Distribuidor

CADENCE  
2 bis Chemin du Loup  
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE  
FRANCE  
T +33 (0)1 45 91 31 82 - F +33 (0)1 48 65 67 23  
[info@cfpm-medical.fr](mailto:info@cfpm-medical.fr)

##### Fabricante

SODEL  
190 rue René Barthélémy  
FR- 14100 LISIEUX  
FRANCE  
T +33(0)2 31 31 10 50 - F +33(0)2 31 31 80 60  
[info@sodel-sa.eu](mailto:info@sodel-sa.eu) - [www.sodel-sa.eu](http://www.sodel-sa.eu)

#### 1.4. Número de telefone de emergência

| País     | Organização/Empresa   | Endereço                                     | Número de emergência | Comentário |
|----------|---|--|----------------------|------------|
| Portugal | Centro de Informação Antivenenos<br>Instituto Nacional de Emergência Médica | Rua Almirante Barroso, 36<br>1000-013 Lisboa | +351 800 250 250     |            |

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamáveis, categoria 2 H225

Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 H319

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave.

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 2.2. Elementos do rótulo

#### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS02

GHS07

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis.  
H319 - Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência (CLP) :

P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.  
P280 - Usar protecção ocular.  
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.  
P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

| Denominação  | Identificador do produto  | %                | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]   |
|--|---|------------------|--|
| Ethanol<br>(Substância ativa (Biocida))  | N.º CAS: 64-17-5<br>N.º CE: 200-578-6<br>Número de índice CE: 603-002-00-5<br>N.º REACH: 01-2119457610-43 | $\geq 50 - < 80$ | Flam. Liq. 2, H225<br>Eye Irrit. 2, H319   |
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine<br>(Substância ativa (Biocida)) | N.º CAS: 2372-82-9<br>N.º CE: 219-145-8<br>N.º REACH: 01-2119980592-29                                    | $\geq 0,1 - < 1$ | Acute Tox. 3 (Oral), H301<br>Skin Corr. 1B, H314<br>STOT RE 2, H373<br>Aquatic Acute 1, H400 (M=10)<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

|   |   |
|---|---|
| Primeiros socorros em geral                         | : Como regra geral, em caso de dúvida ou se os sintomas persistirem, chame sempre um médico. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.  |
| Primeiros socorros em caso de inalação              | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele   | : Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.  |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão              | : Enxaguar a boca. Não induzir o vómito. Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.  |

#### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

|   |                     |
|---|---------------------|
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Irritação ocular. |
|---|---------------------|

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Meios de extinção adequados | : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono. |
|-----------------------------|--|

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

|  |   |
|--|---|
| Perigo de incêndio                                     | : Líquido e vapor facilmente inflamáveis.                   |
| Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio | : Possível libertação de fumos tóxicos. Não respire fumaça. |

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

|  |  |
|--|--|
| Proteção durante o combate a incêndios | : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo. |
|--|--|

### SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

#### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

##### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Procedimentos de emergência | : Ventilar a zona do derrame. Não expor a chamas abertas e a faíscas. Proibição de fumar. Evitar o contacto com a pele e os olhos. |
|-----------------------------|--|

##### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Equipamento de proteção | : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual». |
|-------------------------|---|

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Não permitir a entrada em esgotos ou em cursos de água.

#### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

|                    |   |
|--------------------|---|
| Para confinamento  | : Cobrir o derrame com material não combustível, por exemplo: areia, terra, vermiculite.  |
| Métodos de limpeza | : Absorver o líquido derramado com material absorvente. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas. |
| Outras informações | : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.   |

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

|  |  |
|--|--|
| Precauções para um manuseamento seguro | : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Utilizar apenas ferramentas antichispa. Evitar acumulação de cargas electrostáticas. Podem acumular-se vapores inflamáveis no contentor. Usar equipamento de proteção individual. Evitar o contacto com a pele e os olhos. |
| Medidas de higiene                     | : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.  |

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Condições de armazenamento          | : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Manter o recipiente bem fechado.                  |
| Temperatura de armazenamento        | : 5 – 35 °C   |
| Local de armazenamento              | : Conservar afastado de fontes de calor. Armazenar em local bem ventilado.  |
| Regras especiais para as embalagens | : Conservar unicamente no recipiente de origem. Armazenar em recipiente fechado.                                    |
| Materiais de embalagem              | : Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de matérias combustíveis. |

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

| Ethanol (64-17-5)                            |  |
|--|--|
| Portugal - Limites de exposição profissional |  |
| Nome local                                   | Etanol (Álcool etílico)  |
| OEL STEL [ppm]                               | 1000 ppm   |
| Referência regulamentar                      | Norma Portuguesa NP 1796:2014  |
| BENZYL ACETATE (140-11-4)                    |  |
| Portugal - Limites de exposição profissional |  |
| Nome local                                   | Acetato de benzilo   |
| OEL TWA [ppm]                                | 10 ppm   |
| Observação                                   | A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)  |
| Referência regulamentar                      | Norma Portuguesa NP 1796:2014  |
| PINENE (80-56-8)                             |  |
| Portugal - Limites de exposição profissional |  |
| Nome local                                   | Terebentina, e monoterpenos específicos  |
| OEL TWA [ppm]                                | 20 ppm   |
| Observação                                   | SC (Agente com potencial para produzir sensibilização pela via cutânea); A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem) |

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### PINENE (80-56-8)

Referência regulamentar

Norma Portuguesa NP 1796:2014

#### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2. Controlo da exposição

#### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

##### Controlos técnicos adequados:

Devem estar disponíveis dispositivos de emergência para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança nas imediações dos locais em que exista risco de exposição. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

#### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



##### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

###### Proteção ocular:

Evitar o contacto com os olhos. O uso de óculos corretivos não constitui proteção. Devem estar disponíveis dispositivos de emergência para os olhos e chuveiros de segurança nas imediações de qualquer possível exposição

##### 8.2.2.2. Proteção da pele

###### Proteção das mãos:

As luvas devem ser selecionadas de acordo com a aplicação e a duração do uso na estação de trabalho. Luvas resistentes a produtos químicos (de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente). O uso de luvas de proteção não é obrigatório. Se seus protocolos recomendam usá-lo, use luvas de proteção resistentes a produtos químicos adequadas em conformidade com EN374

###### Outra proteção da pele

###### Materiais para vestuário de proteção:

Evitar o contacto com a pele. Após o contacto com o produto, todas as partes do corpo contaminadas devem ser lavadas. As roupas de trabalho usadas pelo pessoal devem ser lavadas regularmente. O uso de roupas de proteção não é obrigatório, mas se o seu protocolo exigir, use roupas de proteção química adequadas

##### 8.2.2.3. Proteção respiratória

###### Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

##### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

##### Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

##### Outras informações:

Você deve verificar as condições das proteções antes de cada uso. Use equipamento de proteção pessoal que esteja limpo e tenha sido mantido adequadamente. Armazene o equipamento de proteção individual em um local limpo, longe da área de trabalho.

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Estado físico                                     | : Líquido                   |
| Cor   | : Incolor.                  |
| Aspeto  | : Claro.                    |
| Odor  | : Aroma sintético. Toranja. |
| Limiar olfativo                                   | : Não disponível            |
| Ponto de fusão                                    | : Não aplicável             |
| Ponto de congelação                               | : Não disponível            |
| Ponto de ebulição                                 | : 81,4 °C                   |
| Inflamabilidade.                                  | : Não aplicável             |
| Limites de explosão                               | : Não disponível            |
| Limite inferior de explosão                       | : Não disponível            |
| Limite superior de explosão                       | : Não disponível            |
| Ponto de inflamação                               | : 22 °C                     |
| Temperatura de combustão espontânea               | : Não disponível            |
| Temperatura de decomposição                       | : Não disponível            |
| pH  | : 6,5 – 7,5                 |
| Viscosidade, cinemática                           | : Não disponível            |
| Solubilidade                                      | : Não disponível            |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa) | : Não disponível            |
| Pressão de vapor                                  | : Não disponível            |
| Pressão de vapor a 50 °C                          | : Não disponível            |
| Densidade   | : 0,877 – 0,897 g/ml        |
| Densidade relativa                                | : Não disponível            |
| Densidade relativa de vapor a 20 °C               | : Não disponível            |
| Características das partículas                    | : Não aplicável             |

#### 9.2. Outras informações

##### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 9.2.2. Outras características de segurança

Teor de COV : 61,68 % (Diretiva da UE 2010/75)

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

#### 10.1. Reatividade

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

#### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

#### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

#### 10.4. Condições a evitar

Evitar o contacto com superfícies quentes. Calor. Evitar as chamas e faíscas. Eliminar todas as fontes de ignição.

#### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

#### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Não classificado  
Toxicidade aguda (via cutânea) : Não classificado  
Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado

| Ethanol (64-17-5)                       |   |
|---|---|
| DL50 oral rato                          | 15010 mg/kg de massa corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560 |
| DL50 oral                               | 10470 mg/kg de massa corporal   |
| DL50 cutânea                            | 15800 mg/kg de massa corporal   |
| CL50 Inalação - Ratazana (Poeira/névoa) | > 99999 mg/l  |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9) |                               |
|--|-------------------------------|
| DL50 oral  | 261 mg/kg de massa corporal   |
| DL50 cutânea   | > 600 mg/kg de massa corporal |

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado  
pH: 6,5 – 7,5  
Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.  
pH: 6,5 – 7,5  
Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado  
Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado  
Carcinogenicidade : Não classificado  
Toxicidade reprodutiva : Não classificado  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -  
exposição única : Não classificado  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -  
exposição repetida : Não classificado

| Ethanol (64-17-5)                               |   |
|---|---|
| NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 dias) | < 9700 mg/kg de massa corporal Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)   |
| NOAEL (subcrónico, oral, animal/fêmea, 90 dias) | > 9400 mg/kg de massa corporal Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents) |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)             |   |
|--|---|
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -<br>exposição repetida | Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |

Perigo de aspiração : Não classificado

| DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES |              |
|-------------------------------------|--------------|
| Vaporizador                         | Pulverização |

#### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

#### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.  
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

Não rapidamente degradável

| Ethanol (64-17-5)                      |  |
|--|--|
| CL50 - Peixe [1]                       | 14200 mg/l   |
| CE50 - Outros organismos aquáticos [1] | 5012 mg/l waterflea  |
| CE50 - Outros organismos aquáticos [2] | 275 mg/l   |
| NOEC (crónica)                         | 9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d' |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9) |   |
|--|---|
| CL50 - Peixe [1]   | 0,45 mg/l   |
| CE50 - Crustáceos [1]                                      | 0,0775 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna                 |
| CE50 - Outros organismos aquáticos [1]                     | 0,073 mg/l waterflea  |
| CE50 - Outros organismos aquáticos [2]                     | 0,054 mg/l  |
| LOEC (crónico)   | 0,066 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d' |
| NOEC (crónica)   | 0,024 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d' |

### 12.2. Persistência e degradabilidade

| DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES |   |
|-------------------------------------|---|
| Persistência e degradabilidade      | Os tensoativos contidos nestas preparações cumprem os critérios de biodegradabilidade estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes. Os dados que suportam este pressuposto estão à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros e serão disponibilizados mediante pedido direto destes ou mediante pedido de um fabricante de detergentes. |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9) |                                  |
|--|----------------------------------|
| Persistência e degradabilidade                             | Facilmente biodegradável (OECD). |

### 12.3. Potencial de bioacumulação

| Ethanol (64-17-5)                                 |       |
|---|-------|
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow) | -0,32 |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9) |       |
|--|-------|
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)          | -0,17 |

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis



# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878






### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

- Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.
- Recomendações relativas à eliminação de águas residuais : A eliminação deve ser efetuada em conformidade com a legislação em vigor.
- Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Esvaziar completamente o recipiente. Mantenha etiquetas no recipiente. Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional. Evitar a libertação para o ambiente. Impedir a entrada em sistemas de águas pluviais ou cursos de água. A gestão de resíduos é realizada sem comprometer a saúde humana, sem prejudicar o meio ambiente e, em particular, sem riscos para a água, o ar, o solo, as plantas ou os animais.
- Indicações suplementares : Podem acumular-se vapores inflamáveis no contentor.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR   | IMDG  | IATA  | ADN   | RID   |
|---|---|---|---|---|
| <b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>   |   |   |   |   |
| ONU 1170  | ONU 1170  | ONU 1170  | ONU 1170  | ONU 1170  |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>                                |   |   |   |   |
| ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO)                                       | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)   | Ethanol   | ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO)   | ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO)   |
| <b>Descrição do documento de transporte</b>   |   |   |   |   |
| UN 1170 ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO), 3, II, (D/E)                 | UN 1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), 3, II  | UN 1170 Ethanol, 3, II  | UN 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), 3, II  | UN 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), 3, II  |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>                           |   |   |   |   |
| 3   | 3   | 3   | 3   | 3   |
|  |  |  |  |  |
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>   |   |   |   |   |
| II  | II  | II  | II  | II  |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>  |   |   |   |   |
| Perigoso para o ambiente:<br>Não  | Perigoso para o ambiente:<br>Não<br>Poluente marinho: Não                           | Perigoso para o ambiente:<br>Não  | Perigoso para o ambiente:<br>Não  | Perigoso para o ambiente:<br>Não  |
| Não existem informações suplementares disponíveis                                   |   |   |   |   |

#### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

##### Transporte por via terrestre

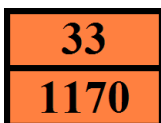
- Código de classificação (ADR) : F1
- Disposições particulares (ADR) : 144, 601
- Quantidades limitadas (ADR) : 1I
- Quantidades excluídas (ADR) : E2
- Instruções de embalagem (ADR) : P001, IBC02, R001

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|  |           |
|--|-----------|
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)   | : MP19    |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)               | : T4      |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP1     |
| Código-cisterna (ADR)  | : LGBF    |
| Veículo para transporte em cisternas   | : FL      |
| Categoria de transporte (ADR)  | : 2       |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)  | : S2, S20 |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler)   | : 33      |
| Painéis cor de laranja   | :         |



Código de restrição em túneis (ADR) : D/E

### Transporte marítimo

|  |   |
|--|---|
| Disposições especiais (IMDG)                                       | : 144   |
| Quantidades limitadas (IMDG)                                       | : 1 L   |
| Quantidades excluídas (IMDG)                                       | : E2  |
| Instruções de embalagem (IMDG)                                     | : P001  |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)                     | : IBC02   |
| Instruções para cisternas (IMDG)                                   | : T4  |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : TP1   |
| N.º EmS (Fogo)   | : F-E   |
| N.º EmS (Derrame)  | : S-D   |
| Categoria de carregamento (IMDG)                                   | : A   |
| Propriedades e observações (IMDG)                                  | : Colourless, volatile liquids. Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19% Miscible with water. |

### Transporte aéreo

|  |                 |
|--|-----------------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA)                           | : E2            |
| Quantidades limitadas PCA (IATA)                           | : Y341          |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 1L            |
| Instruções de embalagem PCA (IATA)                         | : 353           |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA)                       | : 5L            |
| Instruções de embalagem CAO (IATA)                         | : 364           |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA)                         | : 60L           |
| Disposições especiais (IATA)                               | : A3, A58, A180 |
| Código ERG (IATA)  | : 3L            |

### Transporte por via fluvial

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| Código de classificação (ADN)     | : F1        |
| Disposições particulares (ADN)    | : 144, 601  |
| Quantidades limitadas (ADN)       | : 1 L       |
| Quantidades excluídas (ADN)       | : E2        |
| Equipamento exigido (ADN)         | : PP, EX, A |
| Ventilação (ADN)                  | : VE01      |
| Número de cones/luzes azuis (ADN) | : 1         |

### Transporte ferroviário

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| Código de classificação (RID) | : F1                |
| Disposições especiais (RID)   | : 144, 601          |
| Quantidades limitadas (RID)   | : 1L                |
| Quantidades excluídas (RID)   | : E2                |
| Instruções de embalagem (RID) | : P001, IBC02, R001 |

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Disposições relativas à embalagem em comum (RID) : MP19  
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID) : T4  
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID) : TP1  
Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID) : LGBF  
Categoria de transporte (RID) : 2  
Encomendas expresso (RID) : CE7  
Número de identificação de perigo (RID) : 33

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### 15.1.1. Regulamentações da UE

Não contém substâncias sujeitas a restrição de acordo com o anexo XVII do REACH

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância enumerada no anexo XIV do REACH

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) n.º 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes

Não contém substâncias sujeitas ao REGULAMENTO (CE) N.º 1005/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Setembro de 2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono: {0}.

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.

Teor de COV : 61,68 % (Diretiva da UE 2010/75)

#### Fragrâncias alergénicas > 0,01 %:

LIMONENE

LINALOOL

#### Regulamento relativo aos detergentes (648/2004/CE): Rotulagem do conteúdo:

| Componente     | % |
|----------------|---|
| desinfectantes |   |
| perfumes       |   |
| LIMONENE       |   |
| LINALOOL       |   |

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 16: Outras informações

| Abreviaturas e acrónimos:    |   |
|------------------------------|---|
| ADN                          | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior |
| ADR                          | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada                |
| ATE                          | Estimativa da toxicidade aguda  |
| FBC                          | Fator de bioconcentração  |
| VLB (valor-limite biológico) | Valor-limite biológico  |
| CBO                          | Carência bioquímica de oxigénio (CBO)   |
| CQO                          | Carência química de oxigénio (CQO)  |
| DMEL                         | Nível derivado de exposição com efeitos mínimos   |
| DNEL                         | Nível derivado de exposição sem efeitos   |
| N.º CE                       | Número CE   |
| CE50                         | Concentração efetiva média  |
| EN                           | Norma Europeia  |
| CIIC                         | Centro Internacional de Investigação do Cancro  |
| IATA                         | Associação Internacional de Transporte Aéreo  |
| IMDG                         | Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas                                |
| CL50                         | Concentração letal média  |
| DL50                         | Dose letal média  |
| LOAEL                        | Nível mínimo com efeitos adversos observáveis   |
| NOAEC                        | Concentração sem efeitos adversos observáveis   |
| NOAEL                        | Nível sem efeitos adversos observáveis  |
| NOEC                         | Concentração sem efeitos observáveis  |
| OECD                         | Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico   |
| LEP                          | Limite de exposição profissional  |
| PBT                          | Persistente, bioacumulável e tóxica   |
| PNEC                         | Concentração previsivelmente sem efeitos  |
| RID                          | Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas                  |
| FDS                          | Ficha de Dados de Segurança   |
| STP                          | Estação de tratamento de águas residuais  |
| CTeO                         | Carência teórica de oxigénio (ThOD)   |
| TLM                          | Limite de tolerância médio  |
| COV                          | Compostos orgânicos voláteis  |
| N.º CAS                      | Número CAS  |
| N.O.S.                       | Não especificada de outro modo  |
| mPmB                         | Muito persistente e muito bioacumulável   |
| ED                           | Propriedades desreguladoras do sistema endócrino  |

# DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Outras informações

: Como as condições de trabalho do usuário não são conhecidas por nós, as informações fornecidas nesta ficha de dados de segurança baseiam-se em nosso nível atual de conhecimento e em regulamentos nacionais e comunitários. A mistura não deve ser usada para outros usos além dos especificados na seção 1 sem tendo obtido primeiro instruções escritas de manuseio. É sempre de responsabilidade do usuário tomar todas as medidas necessárias para cumprir os requisitos legais e os regulamentos locais.

| Texto integral das frases H e EUH: |   |
|------------------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Oral)                | Toxicidade aguda (oral), categoria 3                                      |
| Aquatic Acute 1                    | Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo, categoria 1             |
| Aquatic Chronic 1                  | Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico, categoria 1           |
| Eye Irrit. 2                       | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2                      |
| Flam. Liq. 2                       | Líquidos inflamáveis, categoria 2   |
| H225                               | Líquido e vapor facilmente inflamáveis.                                   |
| H301                               | Tóxico por ingestão.  |
| H314                               | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.                     |
| H319                               | Provoca irritação ocular grave.   |
| H373                               | Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.             |
| H400                               | Muito tóxico para os organismos aquáticos.                                |
| H410                               | Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.         |
| Skin Corr. 1B                      | Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B                  |
| STOT RE 2                          | Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, categoria 2 |

A classificação está conforme com

: ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.