

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit Clinell Universal Spray

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation identifiée Spray désinfectant pour la désinfection et le nettoyage de surface de dispositifs médicaux non invasifs

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur DIALEX BIOMEDICA nv
Caetsbeekstraat 1
3740 Bilzen
Belgique
Tél. +32 (0)89 41 71 40
E-mail info@dialexbiomedica.be

Fabricant GAMA Healthcare
The Maylands Building
Maylands Avenue, Hemel Hempstead Industrial Estate
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7TG
Tél : +44 (0) 207 993 0030
E-mail : info@gamahealthcare.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél : +44 (0) 207 9930 035
Du lundi au jeudi de 9h à 17h, le vendredi de 9h à 16h (sauf jours fériés au Royaume-Uni)

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 Ce mélange n'est pas classé comme dangereux

2.2 Éléments d'étiquetage

Contient du PHMB. Peut produire une réaction allergique.

SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Mélanges

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

Composants déclarés	Conc. (%)	N° EC	N° CAS	Classification des composants individuels selon le règlement CE n°1272/2008	Limites de concentration spécifiques conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008
Chlorure de benzalkonium	≤0,5	270-325-2	68424-85-1	Skin Corr 1B (H314) Acute Tox 4 (H302, H312) Aquatic Acute 1 (H400)	-
Chlorure de didécylidiméthylammonium	≤0,5	230-525-2	7173-51-5	Acute Tox 4 (H302) Skin Corr 1B (H314)	-
Polyhexaméthylène biguanide (PHMB)	≤0,1	Non applicable	27083-27-8	Acute tox 4 (H302) Skin sens 1B (H317) Eye dam 1 (H318) Carc. 2 (H351) STOT RE 1 (H372) Aquatic acute 1 (H400) Aquatic chronic (H410)	M=10
Hydroxyde de potassium	≤0,1	215-181-3	1310-58-3	Acute Tox. 4 (H302) Skin Corr. 1A (H314)	Skin Corr. 1A; 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 %

Autres composants :

Eau >75
Additifs Chacun <1

SECTION 4 : Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation

Des effets aigus suite à une exposition à ce produit par inhalation ne sont pas anticipés dans des conditions normales de manipulation et d'utilisation.

En cas de contact cutané

Le produit n'est pas prévu pour une utilisation sur la peau. Si une irritation cutanée apparaît, consulter un médecin.

Une évaluation des risques toxicologiques et un patch test dermatologique ont tous les deux montré que le spray Clinell Universal Spray est bien toléré et pose un risque

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

négligeable de développer une réaction allergique lorsqu'il est utilisé conformément à l'utilisation prévue.

En cas de contact oculaire

Si une irritation oculaire se produit, cet effet sera probablement temporaire. Mais si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'ingestion

Ce produit est prévu pour un usage externe uniquement et doit être conservé hors de portée des enfants. Aucun effet nocif de la formulation par voie orale n'est prévu dans des conditions normales de manipulation et d'utilisation.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Ce produit contient du PHMB qui peut produire une réaction allergique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traiter les symptômes à mesure qu'ils se manifestent

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

L'eau pulvérisée, le dioxyde de carbone, les agents chimiques en poudre et la mousse sont compatibles avec ce produit. Aucun moyen d'extinction inapproprié n'est connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le produit est à base d'eau et n'est donc ni inflammable ni explosif.

5.3 Conseils aux pompiers

Les pompiers doivent utiliser un appareil respiratoire autonome approuvé et des vêtements de protection couvrant tout le corps.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour en savoir plus sur l'équipement de protection individuelle recommandé, voir la Section 8.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre

En cas d'utilisation prolongée, porter des gants pour éviter le dessèchement de la peau.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré, à l'abri des rayons du soleil. Ne pas laisser le produit geler. Conserver le contenant bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Identifiées à la Section 1.2

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limite UE
applicable

Aucune valeur limite d'exposition professionnelle de l'UE

Limites nationales :

	Valeur limite – huit heures		Valeur limite – court terme*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
2-phénoxyéthanol				
Allemagne (AGS)	1 (1)	5,7 (1)	1 (1)	5,7 (1)
Allemagne (DFG)	1 (1)	5,7 (1)	1 (1)	5,7 (1)
Pologne		230		
Hydroxyde de potassium				
Royaume-Uni				2

*Court terme correspond à 15 minutes sauf indication contraire

Allemagne (AGS) : (1) fraction inhalable et vapeur

Allemagne (DFG) : (1) fraction inhalable et vapeur

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

Équipement de protection individuelle

Porter des gants en cas d'utilisation prolongée.

Contrôles de l'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide
Couleur	Claire
Odeur	Léger parfum au thé vert
Point de fusion/point de congélation	Env. 0°C
Point initial d'ébullition/intervalle d'ébullition	Env. 100°C
Inflammabilité	Non déterminée : produit à base d'eau
Limites inférieure et supérieure d'explosivité	Non déterminées : produit à base d'eau
Point éclair	Non déterminé : produit à base d'eau
Température d'auto-inflammabilité	Non déterminée : produit à base d'eau
Température de décomposition	Non déterminée : produit à base d'eau
pH	5-8
Viscosité cinématique	Non déterminée : produit à base d'eau
Solubilité	Liquide soluble dans l'eau
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	24 mmHg (25°C) (eau)
Densité et/ou densité relative	Non déterminée : produit à base d'eau
Caractéristiques des particules	Sans objet

9.2.1 Autres informations Aucune donnée n'est disponible

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité Aucune donnée n'est disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Tout contact avec des substances ioniques (par exemple, des huiles ou des teintures) risque de réduire l'efficacité du produit. Tout contact avec des agents oxydants doit être évité.

10.2 Stabilité chimique

Ce produit est considéré comme stable dans des conditions normales d'utilisation et de manipulation, ou à une température et une pression ambiantes normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse anticipée.

10.4 Conditions à éviter

Aucune connue

10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants et formulations anioniques.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

Cette préparation a subi une évaluation des risques toxicologiques.

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Non susceptible d'avoir une toxicité aiguë.

Corrosion/irritation cutanée

Non susceptible de causer une irritation cutanée importante.

Irritation/lésions oculaires graves

Aucun risque de corrosivité cutanée identifié dans des conditions normales de manipulation et d'utilisation.

Sensibilisant respiratoire ou cutané

Non susceptible de causer une sensibilisation ou hypersensibilité retardée importante.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Aucun des composants n'a présenté des caractéristiques mutagènes confirmées au cours de l'évaluation de leur toxicité à ce jour.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

Cancérogénicité

Aucune donnée disponible sur la cancérogénicité de ce produit.

Toxicité pour la reproduction

Aucune donnée disponible sur la toxicité de ce produit pour la reproduction.

STOT exposition unique

Aucune donnée pour la STOT exposition unique de ce produit disponible.

STOT exposition répétée

Aucune donnée pour la STOT exposition répétée de ce produit disponible.

Risques d'aspiration

Aucune donnée disponible sur les risques d'aspiration pour ce produit.

11.2 Informations sur les autres classes de danger relatives à des propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Non disponible

Autres informations

Sans objet

SECTION 12 : Informations écologiques

Aucune donnée écotoxicologique n'a été déterminée spécifiquement pour ce produit.

12.1 Toxicité

Les composants sont classés comme toxiques pour l'environnement mais ne sont pas présents à des niveaux suffisants dans la formulation. Les dangers ne sont pas transférés au produit.

12.2 Persistance et dégradabilité

Deux composants de la formulation (DDAC et BAC) se sont révélés facilement dégradables lors de tests de la fiole fermée OECD 301D. Cependant, le PHMB ne s'est pas révélé facilement biodégradable sous le même protocole.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

En raison du coefficient de partage n-octanol/eau, aucune accumulation dans les organismes n'est prévue.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune information disponible sur la mobilité de substances actives dans le sol.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

La formulation ne contient pas de substances correspondant aux critères PBT ou vPvB de l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6 Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible

12.7 Autres effets néfastes

Aucune information supplémentaire disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ce produit peut être éliminé par les égouts et mis en décharge ou être incinéré. L'élimination doit être conforme aux règlements nationaux et locaux en vigueur.

Dans le secteur de la santé, les résidus chimiques, les biocides et les substances infectieuses qui résultent des soins médicaux et infirmiers peuvent requérir une classification comme déchets dangereux.

Le traitement des déchets dans les pays membres de la CE est réglementé par les lois et réglementations correspondantes. Au Royaume-Uni, nous recommandons de consulter la liste des déchets disponible auprès de l'agence pour l'environnement. Dans d'autres pays, contacter soit les autorités, soit des entreprises de traitement des déchets agréées pour obtenir des conseils sur le traitement des déchets usés.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Non classé pour le transport

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementation/législation particulières au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Le produit est classifié sous le règlement Classification, emballage et étiquetage des substances chimiques et de leurs mélanges (CE) n° 1272/ 2008. Il contient des substances qui sont notifiées et sous le Règlement relatif aux produits biocides (UE) n° 528/2012.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Sans objet

SECTION 16 : Autres informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Universal Spray

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 27th December 2023

Version n° : 2

Base de classification

Le mélange est classifié sur la base des informations disponibles sur les ingrédients.

Liste de mentions de danger

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H312 : Nocif par contact avec la peau

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

H318 : Provoque des lésions oculaires graves

H372 : Provoque des dommages aux organes lors d'une exposition prolongée ou répétée

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Cette fiche de données de sécurité a été élaborée à l'aide du Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité de l'ECHA, Version 4.0 Décembre 2020.

Avis de non-responsabilité : Ces informations sont fournies sans garantie expresse ou implicite, à l'exception du fait qu'elles sont exactes à notre connaissance. Elles concernent le matériel spécifique désigné dans le présent document et ne concernent pas son utilisation avec tout autre matériel ou dans un processus quelconque. Nous n'assumons aucune responsabilité légale relative à l'utilisation ou la fiabilité de ces informations.