

ASEPTONET®

Dispositivo Médico Clase IIa

ficha técnica

Aseptonet 750 ml Spray

EAN: 3468080705548

Información del producto

Desinfectante en spray con solución limpiadora y desinfectante. Ideales para la desinfección de dispositivos médicos de clase IIa (como estetoscopios, sondas de ultrasonido, unidades dentales, lámparas dentales, sillas dentales...) y superficies.

Ventajas

- Spray desinfectante listo para usar.
- Elevada eficacia y acción inmediata.
- Con alcohol para mayor desinfección.
- Para superficies y dispositivos médicos.

Área de aplicación

Desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos (**CE 0459**) u otras superficies ambientales.

Instrucciones de uso

Producto listo para usar. Girar la punta del pulverizador hasta la posición ON. Pulverizar el producto sobre el material. Para cerrar el spray, girar la punta del pulverizador hasta la posición OFF. Dejar actuar de 30 segundos a 15 minutos dependiendo de la actividad antimicrobiana deseada. Dejar secar al aire libre. No aclarar. Secar el excedente con un papel absorbente limpio.

Eficacia/tiempo de contacto

EFICACIA	ACCIÓN	NORMATIVA	TIEMPO DE ACCIÓN
Bactericida	MRSA	EN 14561	5 minutos
Bactericida	General	EN1276	30 segundos
Bactericida	General	EN 13727	5 minutos
Bactericida	General	EN 13697	5 minutos
Fungicida	Aspergillus Fumigatus	EN 13697	5 minutos
Fungicida	Aspergillus Niger	EN 1369	5 minutos
Levuricida	Candida Albicans	EN 13624 EN 1456 EN 13697	5 minutos
Levuricida	Candida Albicans	EN 1650	5 minutos
Tuberculicida	Mycobacterium Terrae	EN 14563 y EN 145631	5 minutos
Virucida	HBV-HCV-Adenovirus-Coronavirus Norovirus-VRS-H1N1-HSV1	EN 14476	1 minuto
Virucida	Poliomavirus	EN 14476	1 minuto
Virucida	Rotavirus	EN 14476	15 minutos

Recomendaciones de seguridad

Use desinfectantes de manera segura. Siempre leer la etiqueta e información del producto antes de usar.

Acondicionamiento

Producto: Aseptonet

Contenido:750 ml Spray

Fabricante: Laboratorios Sarbec

Recomendaciones medioambientales

Evitar su liberación al medio ambiente.

The logo for Laphysan, featuring the brand name in a bold, blue, sans-serif font. A stylized blue arc curves under the 'y' and 's' of 'Laphysan', ending with a registered trademark symbol (®).

LABORATOIRES SARBEC

ATTESTATION – INSTRUCTIONS FOR USE DECLARACAO – INSTRUCOES DE USO

Reference / Referência : ASEPTONET TOALHITAS DESINFETANTES – POP-UP (346808787261) - formula 998871

Extract of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, modified, Annex 1, 13.1 :

“Instructions for use must be included in the packaging for every device.”

The instructions for use mentioned in Directive 93/42/EEC, Annex I, 13.1 correspond to the label of the product. The mention required by Directive 93/42/EEC, Annex I, 13.6 are indicated on the label of the product.

Cette attestation concerne le produit cité ci-dessus, fabriqué par les Laboratoires Sarbec.

De acordo com o excerto da Diretiva 93/42 / CEE relativa aos dispositivos médicos, modificada, anexo 1, ponto 13.1:

"As instruções de utilização devem ser incluídas na embalagem de todos os dispositivos".

As instruções de uso mencionadas na Diretiva 93/42 / CEE, Anexo I, 13.1, correspondem ao rótulo do produto.

A menção exigida pela Diretiva 93/42 / CEE, Anexo I, 13.6 é indicada no rótulo do produto.

Esta declaração diz respeito ao artigo acima descrito, fabricado pelos Laboratoires Sarbec.

18/05/2020

Jennifer GUENEAU
Responsable Affaires Réglementaires



ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Data de emissão: 15/03/2016

Data da redacção: 09/11/2018

Substitui a ficha: 25/07/2018

Versão: 2.1

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : ASEPTONET Limpador desinfetante
Código do produto : Fórmula 998871
Tipo do produto : Detergente, Dispositivos médicos

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Desinfecção e limpeza de dispositivos médicos não invasivos. Para mais informações, consulte o rótulo.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

LABORATOIRES SARBEC
10 rue du Vertuquet
59960 NEUVILLE-EN-FERRAIN - FRANCE
T 03.20.69.26.26 - F 03.20.69.26.69
msds@sarbec.com - www.felt.com

1.4. Número de telefone de emergência

País	Organismo/Empresa	Morada	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 808 250 143	

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Perigoso para o ambiente aquático - H412
toxicidade crónica, categoria 3

Texto completo das advertências H: consultar a Secção 16

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

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Palavra-sinal (CLP) : -
Advertências de perigo (CLP) : H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP) : P273 - Evitar a libertação para o ambiente.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em uma instalação de eliminação de resíduos autorizada.
P102 - Manter fora do alcance das crianças.
P280 - Usar luvas de protecção.
P305 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:
P351 - Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

3.2. Misturas

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
etanol; álcool etílico	(nº CAS) 64-17-5 (nº CE) 200-578-6 (Número de índice) 603-002-00-5 (Nº REACH) 01-2119457610-43	1 - 5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	(nº CAS) 68424-85-1 (nº CE) 270-325-2 (Nº REACH) 01-2119970550-39	0,1 - 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
propan-2-ol; álcool isopropílico; isopropanol	(nº CAS) 67-63-0 (nº CE) 200-661-7 (Número de índice) 603-117-00-0 (Nº REACH) 01-2119457558-25	0,1 - 1	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

Texto completo das frases H, ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar os olhos com água, por medida de precaução.

Primeiros socorros em caso de ingestão : Caso sinta indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

Não existe informação adicional disponível

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

Agentes extintores adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Libertação possível de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Ventilar a zona do derramamento.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de protecção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8 : "Controlo de exposição-protecção individual".

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

Outras informações : Eliminar as matérias ou resíduos sólidos num centro autorizado.

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. Usar luvas.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Temperatura de armazenagem : 5 - 35 °C
Prescrições especiais relativas à embalagem : 750 mL e 5 L.

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

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

etanol; álcool etílico (64-17-5)		
Portugal	Nome local	Etanol (Álcool etílico)
Portugal	OEL STEL (ppm)	1000 ppm
propan-2-ol; álcool isopropílico; isopropanol (67-63-0)		
Portugal	Nome local	2-Propanol (isopropanol ou álcool isopropílico)
Portugal	OEL TWA (ppm)	200 ppm
Portugal	OEL STEL (ppm)	400 ppm

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Protecção das mãos:

Luvas de protecção

Limite e controlo da exposição no ambiente:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma : Líquida
Cor : Incolor. Transparente.
Cheiro : característica.
Limiar olfactivo : Não existem dados disponíveis
pH : 5 - 7
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) : Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão : Não aplicável
Ponto de solidificação : Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição : Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação : Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea : Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição : Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável
Pressão de vapor : Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C : Não existem dados disponíveis
Densidade relativa : Não existem dados disponíveis
Solubilidade : Diluível em água.
Log Pow : Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a : Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a : Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas : Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes : Não existem dados disponíveis
Limites de explosão : Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em condições de armazenamento e de manuseamento recomendados (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional disponível

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral) : Não classificado

Toxicidade aguda (via cutânea) : Não classificado

Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado
pH: 5 - 7

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado
pH: 5 - 7

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

Perigo de aspiração : Não classificado

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Toxicidade aquática aguda : Não classificado

Toxicidade aquática crónica : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

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.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR) : Não aplicável
N.º ONU (IMDG) : Não aplicável
N.º ONU (IATA) : Não aplicável
N.º ONU (ADN) : Não aplicável
N.º ONU (RID) : Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IATA) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (ADN) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID) : Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de risco de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não aplicável

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não aplicável

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG) : Não aplicável
Grupo de embalagem (IATA) : Não aplicável
Grupo de embalagem (ADN) : Não aplicável
Grupo de embalagem (RID) : Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente : Não
Poluente marinho : Não
Outras informações : Não existe informação complementar disponível

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não aplicável

- transporte marítimo

Não aplicável

ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

- Transporte aéreo

Não aplicável

- Transporte por via fluvial

Não aplicável

- Transporte ferroviário

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

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 segundo o anexo XVII do REACH

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

Regulamento relativo aos detergentes : Rotulagem do conteúdo:

Componente	%
tensoactivos não iónicos	<5%
desinfectantes	
perfumes	

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Secção	Item alterado	Modificação	Observações
2.2		Modificado	

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático - toxicidade aguda, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático - toxicidade crónica, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático - toxicidade crónica, categoria 3
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamáveis, categoria 2
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1B
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categoria 3
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302	Nocivo por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

FDS UE (Annexe II REACH) - Cerello

ASEPTONET Limpador desinfetante

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

*This Material Safety Data Sheet ("MSDS") is subject to the General Terms & Conditions of Intertek which are available on request and accessible at <http://www.intertek.com/terms/>
This MSDS was issued solely on the basis of instructions, information and documents provided by yourself or by one of your representatives, (subcontractors, suppliers...) and for which you warrant the accuracy and completeness. Intertek's liability can't be sought on this basis, for any damages.
You understand and agree that the MSDS is issued according to the current European regulation in effect on European Union at the time of issue of the MSDS.
This document cannot be communicated except in full, to the person with a need-to-know basis. Any unauthorized alteration or falsification of the content of this MSDS is forbidden and Intertek may prosecute the offenders to the fullest extent of the law.
The only version of the MSDS legally binding on Intertek is the last version provided by the author of the MSDS.*

LABORATOIRES SARBEC

ATTESTATION – INSTRUCTIONS FOR USE DECLARACAO – INSTRUCOES DE USO

Reference / Referência : ASEPTONET TOALHITAS DESINFETANTES – POP-UP (346808787261) - formula 998871

Extract of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, modified, Annex 1, 13.1 :

“Instructions for use must be included in the packaging for every device.”

The instructions for use mentioned in Directive 93/42/EEC, Annex I, 13.1 correspond to the label of the product. The mention required by Directive 93/42/EEC, Annex I, 13.6 are indicated on the label of the product.

Cette attestation concerne le produit cité ci-dessus, fabriqué par les Laboratoires Sarbec.

De acordo com o excerto da Diretiva 93/42 / CEE relativa aos dispositivos médicos, modificada, anexo 1, ponto 13.1:

"As instruções de utilização devem ser incluídas na embalagem de todos os dispositivos".

As instruções de uso mencionadas na Diretiva 93/42 / CEE, Anexo I, 13.1, correspondem ao rótulo do produto. A menção exigida pela Diretiva 93/42 / CEE, Anexo I, 13.6 é indicada no rótulo do produto.

Esta declaração diz respeito ao artigo acima descrito, fabricado pelos Laboratoires Sarbec.

18/05/2020

Jennifer GUENEAU
Responsable Affaires Réglementaires

