

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di una lava endoscopi, in modalità del service 60 mesi Full Risk, destinato al reparto di endoscopia del P.O. di Alghero della ASL di Sassari dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023. CIG: BBF302B2F7.



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | 📠 079 212224 | ✉ temosa@temosa.it | www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

Spett.le
ASL 1 Sassari
Via Enrico Costa, 57
07100 Sassari

Numero RDO Mepa: 6367751

Oggetto: Richiesta di offerta per la Procedura di II livello 6367751 - Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di un lavaendoscopi, in modalità del service 60 mesi, destinato all'ospedale di Alghero dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

OFFERTA ECONOMICA:

Materiale Originale Steelco		
Lava endoscopi automatica compatta a due vasche asincrone		
Cod./Modello	Descrizione	Q.tà
EWBA0000	<p>EW 1 RACK Lava endoscopi automatica compatta porta singola, vasca doppia asincrona in configurazione rack a due vasche sovrapposte</p> <p><u>Include:</u> 3 dosatori chimico, sistema di filtrazione dell'acqua 0,45µm + 0,1µm, spurgo canali mediante aria compressa integrata, pompa scarico, stampante integrata, mobiletto in acciaio inox per l'alloggiamento dei chimici dotato di sensori di minimo livello. Il mobiletto è utilizzato come base rialzata per il dispositivo</p> <p>Alimentazione elettrica: 230V~ 50Hz</p> <p>Corredata di:</p> <ul style="list-style-type: none">n. 2 del cod. EWBA1007 Pistola Bar-Code per il riconoscimento strumenti/operatori;n. 2 del cod. EWBA1009 Kit gateway per connessione Ethernet;n. 1 del cod. EWBA1002 Configurazione 2 unità sovrapposte e vano chimici comune;n. 1 del cod. EWBA1012 Rulli su base macchina per agevolare lo spostamento per versione rack;n. 2 del cod. C566 Cesto di lavaggio per endoscopio flessibile e supporto strumenti;n. 2 del cod. C1190 Cesto in rete 110x150x50H;n. 2 del cod. C1191 Coperchio per C1190;n. 1 del cod. 99912267 Sistema di filtrazione acqua esterno contiene prefiltri da 0,5 - 1 - 5 micron;n. 1 del cod. 9991370 Kit etichette bar-code 100 strumenti - 20 operatori;n. 2 kit connettori strumenti video endoscopi	1



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | 📠 079 212224 | temosa@temosa.it | www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

IMPORTO DEL CANONE PER IL NOLEGGIO MENSILE (durata minima del contratto di noleggio 60 mesi)	1.516,82 €
IMPORTO DEL CANONE PER IL NOLEGGIO ANNUALE (durata minima del contratto di noleggio 60 mesi)	18.201,86 €
IMPORTO DEL CANONE PER IL NOLEGGIO QUINQUENNALE	91.009,32 €

Materiale Originale Steelco				
CONSUMABILI PER 2.500 CICLI/ANNO, DURATA CONTRATTUALE 60 MESI = 12.500 CICLI TOTALI REPROCESSING CON ACIDO PERACETICO				
Cod. articolo	Descrizione	Q.tà	Importo unitario	Importo Totale
700126	Rotolo di carta per stampante termica, 110mm x 30mt	125	5,29 €	661,25 €
9993080	1 tanica 5 Lt Dr. Weigert Neodisher SC Steelco	76	73,30 €	5.570,80 €
9993082	1 tanica 4,75 Lt Dr. Weigert Neodisher Septo PAC	159	224,00 €	35.616,00 €
IMPORTO ANNUALE CONSUMABILI PER 2.500 CICLI/ANNO - DURATA MINIMA CONTRATTO 60 MESI				8.369,61 €
IMPORTO QUINQUENNALE CONSUMABILI PER 2.500 CICLI/ANNO - DURATA CONTRATTO 60 MESI = 12.500 CICLI TOTALI				41.848,05 €
IMPORTO PER CICLO (durata minima del contratto 60 mesi = 2.500 cicli/anno)				3,35 €

IMPORTO TOTALE INTERA FORNITURA: CANONE DI NOLEGGIO QUINQUENNALE + MATERIALE CONSUMABILE PER 12.500 CICLI TOTALI (2.500 CICLI/ANNO PER 5 ANNI)	132.857,37 €
---	---------------------

N.B. Si specifica che eventuali lavori di adeguamento degli impianti idrico ed elettrico necessari al funzionamento dell'apparecchiatura proposta non sono inclusi nella presente offerta.

Vedasi documento "GA_EW1_RACK_1P_2P_IT_rev.04" per la predisposizione degli impianti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura.

Si conferma la possibilità di noleggiare, agli stessi patti e condizioni della presente offerta (durata di 60 mesi), un'ulteriore apparecchiatura con relativo materiale di consumo a patto che questa richiesta pervenga entro e non oltre dicembre 2026.

N.B.: Qualora si optasse per una durata differente del periodo di noleggio, i canoni mensile, annuale e totale verranno ricalcolati di conseguenza. I prezzi unitari del materiale consumabile resteranno invariati.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

IVA: esclusa e a Vs. carico del 22%

ASSISTENZA TECNICA DURANTE IL PERIODO DI NOLEGGIO (60 MESI): full-risk, garantita da ns. personale specializzato.

Include:

- Call center e interventi in loco: LUN-VEN 8:30-17:30 escluso sabato, domenica e festivi;



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | 📠 079 212224 | temosa@temosa.it | www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

- Tempi di intervento: assistenza telefonica immediata, intervento entro le 2h a seguito di chiamata;
- n.1 intervento di manutenzione preventiva/anno;
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva, tutti i ricambi inclusi;

Esclusioni:

- Eventi atmosferici, sovratensioni e shock elettrici causati dall'impianto elettrico del cliente, imperizia d'uso, manomissione, dolo, utilizzo in non conformità a quanto indicato nel Manuale d'Uso dell'apparecchiatura, trasferimenti/spostamenti/interventi tecnici non autorizzati dalla TE.MO.SA. Srl, utilizzo di prodotti chimici la cui compatibilità con l'apparecchiatura non sia stata dichiarata dal fabbricante della stessa.



TE.MO.SA. S.R.L.
Presidente del CDA
(De Matteo Maurizio)

Offerta Economica relativa a

Descrizione Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di un lava endoscopi, in modalità del service 60 mesi, destinato all'ospedale di Alghero dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

RdO nr. 6367751

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via alceo catalocchino 9-11		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@aslsassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

TEMOSA SRL

Partita IVA

00262380900

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	132857,37

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

EW 1

Lava-disinfettatrice e sterilizzatrice automatica compatta per endoscopi flessibili



Steelco EW 1 è stata realizzata in conformità alla normativa ISO 15883-4 e ISO 14937.

EW 1 è un dispositivo automatico per il trattamento di un (1) endoscopio flessibile, fino a due (2) video-bronco/cistoscopi e fino a quattro (4) fibro-bronco/cistoscopi a singolo canale delle maggiori marche presenti sul mercato.

Consente, inoltre, il trattamento degli endoscopi rigidi mediante l'utilizzo di cesti di lavaggio dedicati.

EW 1 è stata testata e validata sia per processi di alta disinfezione che di sterilizzazione liquida a bassa temperatura. Essa effettua il ciclo di autodisinfezione termica così come raccomandato dalla normativa ISO 15883-4, in modo automatico e programmabile.

Il design compatto assicura un'elevata flessibilità nel posizionamento della macchina e una riduzione dei consumi idrici, chimici ed energetici.

Versioni

La lavaendoscopi è disponibile sia nella versione a **porta singola** che nella versione a **doppia porta** passante.

EW 1 è disponibile anche nella configurazione *Rack*, che consiste in due unità sovrapposte con ingombri ridotti per ottimizzare lo spazio disponibile e per il ricondizionamento asincrono degli endoscopi.

Anche la configurazione *Rack* dispone della versione a porta singola e a doppia porta passante.

Caratteristiche generali

Dimensioni unità singola

Esterne (L x P x A)

Porta singola: 600 mm x 630 mm x 953 mm

Porta doppia: 710 mm x 570 mm x 1206 mm

Camera di lavaggio (L x P x A)

415 mm x 480 mm x 375 mm

Altezza di carico (A)

Porta singola: 683 mm

Porta doppia: 950 mm

Passaggio porta (L x A)

415 mm x 260 mm

Dimensioni configurazione Rack

Esterne (L x P x A)

Porta singola: 750 mm x 690 mm x 1643 mm

Porta doppia: 860 mm x 570 mm x 1663 mm

Camera di lavaggio (L x P x A)

415 mm x 480 mm x 375 mm

Altezza di carico (A)

Porta singola – camera inferiore – 712 mm

Porta singola – camera superiore – 1322 mm

Porta doppia – camera inferiore – 720 mm

Porta doppia – camera superiore – 1350 mm

Passaggio porta (L x A)

415mm x 260mm

Consumo di acqua

6 litri per ogni riempimento vasca

Rumorosità

Configurazione standard: ≤ 55 dB(A)

Conformità a direttive e norme tecniche

EW 1 è classificata in classe IIb, in accordo con la regola 15 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

EW 1 è conforme alla normativa ISO 15883 parti 1, 4 e 5.

EW 1 è inoltre conforme alla normativa ISO 14937.

Costruzione

Esterno

- Struttura in acciaio inox AISI 304 (DIN 1.4301).
- Pannelli in acciaio inox AISI 304 con finitura MS2.

Porta a battente

- Porta a battente con telaio in acciaio inox.
- La porta, realizzata in doppio vetro temperato (HST), garantisce un monitoraggio costante del ciclo di lavaggio.
- Porte interbloccate per la versione a doppia porta passante.

Camera di lavaggio

- Realizzata in acciaio inox AISI 316L BA Ra < 30 μ m (Ra < 0,8 μ m).
- Progettata e realizzata con angoli arrotondati per favorirne lo svuotamento totale e prevenire aree di deposito per lo sporco che possano favorire la crescita batterica.

Componenti

- In acciaio inossidabile ed altri materiali resistenti all'azione di agenti chimici aggressivi.

Isolamento

- In resina melamminica ad elevate proprietà di isolamento termico e acustico.

Caratteristiche standard

Porte di carico/scarico

- Dispositivo di bloccaggio della porta, attivo per tutta la durata del ciclo, al fine di garantire la sicurezza dell'operatore e prevenire interferenze con il ciclo.
- La versione a doppia porta passante è dotata di porte interbloccate per mantenere l'area sporca e l'area pulita separate.

- Le porte, una volta aperte, possono essere utilizzate come piano di appoggio per il cesto durante le operazioni di carico/scarico. Esse fungono anche da superficie anti-gocciolamento garantendo pavimenti asciutti, puliti e sicuri.



Caricamento dell'endoscopio e connessione alla lavaendoscopi

EW 1 è dotata di un cesto di lavaggio rimovibile in rete di acciaio inossidabile con guide che ne facilitano l'inserimento nella lavaendoscopi e consentono il caricamento ergonomico dello strumento. Per le versioni passanti, il cesto può essere estratto dalla porta di scarico al termine del ciclo.

Sistema di lavaggio

- Circuiti di lavaggio con due (2) pompe dedicate:
 - Per le giranti di lavaggio posizionate sul tetto e sul fondo della camera. Esse sono regolate in modo da garantire un lavaggio dinamico ed efficiente che consenta una pulizia accurata dell'endoscopio.
 - Per il cesto di lavaggio e per i canali dell'endoscopio.
- Giranti di lavaggio, realizzate in acciaio inox AISI 316L, smontabili e rimovibili per facilitare le operazioni di manutenzione e di pulizia.
- Sistema di scarico che assicura lo svuotamento totale della camera e dei circuiti idraulici.

Connessione acqua e filtraggio

- Un (1) ingresso per l'acqua fredda/miscelata addolcita o demineralizzata.
- Il circuito è dotato di due (2) flussometri per il controllo e la validazione della quantità d'acqua che viene caricata in camera.

- Sistema di filtraggio dell'acqua con due (2) filtri batteriologici (uno da 0,45 µm e uno da 0,1 µm).
- Il sistema di filtraggio a doppio stadio garantisce che l'acqua sia microbiologicamente adeguata durante l'intero ciclo.
- I filtri vengono decontaminati automaticamente durante il ciclo di autodisinfezione termica.

Trattamento e controllo dei canali

- Il controllo dei canali è garantito da una pompa dedicata. Il flusso dell'acqua all'interno dei canali è monitorato da un sensore di flusso e uno di pressione.
- Pressione e flusso all'interno dei canali vengono monitorate durante tutto il ciclo.
- In caso di allarme, il ciclo viene interrotto e, se necessario, viene effettuato in automatico un risciacquo (singolo o doppio) per la rimozione totale di residui di prodotto chimico.

Sistema di spurgo/asciugatura dei canali

- Lo spurgo dei canali dell'endoscopio avviene con aria compressa filtrata a 0,2 µm (grazie al compressore integrato).
- In alternativa, la macchina può essere connessa direttamente all'aria compressa esterna di grado medicale (compressore non incluso).
- Inoltre, come opzione, è possibile aggiungere la predisposizione per il collegamento all'aria compressa esterna di grado medicale. In questo caso sono presenti sia il compressore integrato che il collegamento all'aria compressa esterna, ma il funzionamento predefinito sarà con il compressore.
- Un sistema di asciugatura forzata ad aria calda è disponibile come opzione, per l'eliminazione dell'umidità residua dalle superfici esterne degli endoscopi e dalla camera di lavaggio.

Test di tenuta

- Verifica l'idoneità degli strumenti al trattamento nella lavaendoscopi, prevenendo potenziali problemi prima che questi possano causare danni.
- Viene effettuato per l'intera durata del ciclo, il quale viene interrotto automaticamente in caso di anomalie.

Resistenze di riscaldamento

- Resistenza elettrica da 2,6 kW posizionata nel pozzetto della camera di lavaggio.
- Due (2) sonde di temperatura indipendenti PT1000 sono posizionate all'interno della camera.
- Sonda PT1000 addizionale per il controllo della temperatura dell'acqua in ingresso e durante la fase di riscaldamento.

Dosaggio prodotti chimici

Il corretto dosaggio dei chimici è essenziale per ottenere risultati sicuri.

- Tre (3) pompe a membrana automatiche per un accurato dosaggio dei prodotti chimici.
- Controllo volumetrico del chimico dosato con doppi flussometri ad alta precisione per validare la quantità di prodotto chimico dosato.

Alloggiamento prodotti chimici

La lavaendoscopi consente l'alloggiamento dei prodotti chimici al proprio interno.

- Possibilità di alloggiare fino a quattro (4) taniche di prodotto (tre (3) nel caso di configurazione in *Rack*) con tappi di chiusura protettivi per evitare la fuoriuscita dei vapori.
- Vasca per la raccolta di eventuali fuoriuscite di prodotto chimico.
- Sono presenti sensori di livello che indicano quando il chimico in tanica è al di sotto di un certo valore di soglia.

Pompa di scarico

Sistema di controllo

Steelco EW 1 è dotata di un sistema di controllo integrato che permette di monitorare il dispositivo durante il suo funzionamento. Tale sistema si compone di:

- Tre (3) schede elettroniche: una (1) master e due (2) slaves.
- Programmi standard pre-memorizzati e validati da test microbiologici condotti da laboratori certificati.

I programmi sono selezionabili dal pannello di controllo e l'avvio del ciclo è possibile solo a seguito dell'identificazione dell'operatore.

Pannello di comando

- Pannello di comando soft touch in vetro.
- Il display grafico LCD a colori da 3,5" permette di visualizzare tutte le informazioni relative allo stato della macchina: fase del ciclo, tempo residuo, temperatura della camera, quantità di acqua, dosaggio prodotti chimici, etc. Il sistema registra tutti i parametri critici per stamparli e archivarli.
- Al termine del ciclo, il sistema evidenzia se il trattamento degli endoscopi è andato a buon fine.
- Allarmi acustici e visivi per segnalare eventuali malfunzionamenti.
- Stampante integrata a pannello per monitorare e registrare le fasi del ciclo.

- Porta USB sul pannello frontale per il download dei parametri della macchina e dei cicli di lavaggio. Essa permette anche di aggiornare facilmente il software della macchina.
- Connessione Ethernet RJ 45 opzionale tramite kit gateway per la connessione del software supervisore.

Rintracciabilità del processo

L'identificazione di ogni endoscopio assicura che le informazioni di controllo del ciclo siano strettamente correlate al singolo strumento, garantendone così la completa rintracciabilità.

EW 1 stampa un report per ogni ciclo con:

- Numero di matricola della macchina
- ID degli strumenti
- ID dell'operatore

E tutti i parametri di processo, quali:

- Tempo ciclo
- Consumi d'acqua
- Dosaggio dei prodotti chimici
- Dettagli delle fasi
- Eventi

Alla fine, dà indicazioni sul corretto riprocessamento dello strumento (ciclo ok/non ok).

Stampante integrata

Stampante integrata a pannello per la stampa delle fasi di lavaggio con informazioni dettagliate.

Cicli di lavaggio e disinfezione/sterilizzazione

Steelco EW 1 è stata testata per i processi di alta disinfezione e di sterilizzazione liquida a bassa temperatura.

L'utilizzo dei prodotti chimici Steelco garantisce le massime condizioni di sicurezza per gli strumenti e il raggiungimento di **risultati efficaci**, comprovati da test microbiologici effettuati da enti esterni.

Agente disinfettante validato

La validazione è stata condotta da un laboratorio microbiologico europeo certificato per attestare la conformità alla ISO 15883-4.

Agente sterilizzante validato

La validazione è stata condotta da un laboratorio microbiologico europeo certificato per attestare la conformità alla ISO 14937.

Cicli di autodisinfezione

- Ciclo di autodisinfezione termica a 80°C/176°F, come raccomandato dalla ISO 15883-4.
- Cicli di autodisinfezione del tutto automatici e

programmabili con avvio temporizzato.

- Autodisinfezione del circuito idraulico e del sistema di filtrazione dell'acqua.

Optional

Sistema di asciugatura forzata con aria calda

- Sistema di asciugatura della camera di lavaggio e delle superfici esterne dell'endoscopio tramite soffiaggio di aria filtrata HEPA H14.
- Resistenza elettrica 0,75 kW.

Resistenze elettriche potenziate

Resistenza elettrica da 4 kW, anziché da 2,6 kW, che viene installata nel caso sia presente solo acqua fredda (per ridurre il tempo totale del ciclo senza dover installare boilers).

Pistola barcode

Per il riconoscimento di operatori e strumenti.

Versione su ruote (solo per macchina a porta singola)

Software SteelcoData Live

Software dedicato alla tracciabilità delle informazioni dei cicli di trattamento degli endoscopi.

Software SteelcoData ARES

Software dedicato al monitoraggio di tutto il processo di trattamento degli endoscopi, incluso l'uso, il prelavaggio, il lavaggio automatico, lo stoccaggio, la manutenzione e tutti i tempi di attesa tra una fase e l'altra.

Luce camera

Ed altri da verificare con il vostro distributore/agente di zona.

Accessori

- Gamma di connettori per i vari modelli di endoscopi delle maggiori marche presenti sul mercato.
- Supporto dedicato per il riprocessamento del duodenoscopia.
- Steelco Process Challenge Device (PCD) kit per testare l'efficacia di lavaggio.
- Carrelli di trasporto e stoccaggio temporaneo di endoscopi e relativi accessori disinfettati o contaminati.

Allacciamenti

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche degli allacciamenti fare riferimento ai disegni

tecnici di installazione della versione selezionata.

Acqua demineralizzata o acqua fredda/miscelata addolcita

Scarico

Alimentazione elettrica

- In configurazione standard, la potenza totale è di 3,05 kW.
- 230V 50Hz
- Sono disponibili altre configurazioni elettriche per rispondere ai requisiti del sito di installazione.



**EU DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**



The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

Le représentant juridique soussigné de l'usine sous indiquée, il déclare que le produit:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das Produkt:

El firmante, como representante legal de la empresa indicada, declara que el producto:

Name/Type:

Nome/Modello:

Nom/Modèle:

Name/Model:

Nombre/Modelo:

EW 1

Serial/Lot N.:

N° di Serie/Lotto:

N° de Série/Lot :

Serial N./ Reihe-Zahl:

N° de Serie/Lote:

XXXXXX

[EN] Referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIB** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and written in conformity with the annex II, section 4 excluded, of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy.

Exclusively in conformity at annex II, section 4 excluded, of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n.909/MDD valid till **2028/12/31**.

[IT] In riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIB**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante ed è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II, punto 4 escluso, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II, punto 4 escluso, della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero 0051 come da certificato IMQ n.909/MDD con validità fino al **31/12/2028**.

[FR] En référence de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est classifiée en classe **IIB**, en accord à la règle 15 annexe IX, a été projetée et construit en conformité aux qualités essentielles de l'annexe I, en appliquant les dispositions des normes harmonisées.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant et est rédigée sur la base des qualités de l'annexe II, point 4 exclu, de la Directive 93/42/CEE et s.m.i..

La personne juridique autorisée à constituer le dossier technique est la Steelco S.p.A. avec siège en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italie.

Le système de garantie de qualité du produit, exclusivement en accord à l'annexe II, point 4 exclu, de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est maintenu sous contrôle de l'organisme déclaré IMQ S.p.A. avec numéro 0051 selon le certificat IMQ n.909/MDD avec validité jusqu'à **31/12/2028**.

[DE] Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **IIB** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß den wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller und in Übereinstimmung mit Anhang II, Punkt 4 ausgenommen, der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

Ausschließlich konform zu Anhang II, Punkt 4 ausgenommen, der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 909/MDD, gültig bis zum **31/12/2028**, bestätigt wird.

[ES] En referencia a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es clasificado en clase **IIB**, en acuerdo a la regla 15 del anexo IX, ha sido diseñado y construida en conformidad con los requisitos esenciales del anexo I, aplicando las disposiciones de las normas armonizadas.

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y es redactada sobre la base de los requisitos del anexo II, punto 4 excluido, de la norma 93/42/CEE y s.m.i..

La persona jurídica lícita a constituir el expediente técnico es la Steelco S.p.A. con sede en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

El sistema de garantía de calidad del producto, exclusivamente en acuerdo al anexo II, punto 4 excluido, a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es controlado por el organismo notificado IMQ S.p.A. con número identificativo 0051 como de certificado IMQ n.909/MDD con validez hasta a **31/12/2028**.

Applied directives: 93/42/EEC (Medical Devices Directive and s.m.i. - 2007/47/EC)

Directive applicate: 2011/65/EU (RoHS 2 Directive)

Directives appliquées:

Angewandte Richtlinien:

Directivas aplicadas:

[GMDN: 36253]

RIESE PIO X, ... 28 / 05 / 2024 ...

Managing Director

Direttore Generale

Director Général

Geschäftsführer

Gerente

Fabio Zardini

Steelco S.p.A.

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (TV)

Tel. +39 0423 7561 Fax +39 0423 755528

MQ204-12 Rev.04

ITALY – ITALIA – ITALIE - ITALIEN

info@steelcogroup.com www.steelcogroup.com



Schema di installazione EW 1 RACK

Prima del posizionamento, dell'installazione e della messa in servizio leggere assolutamente le istruzioni d'uso e la documentazione tecnica per evitare di danneggiare le apparecchiature e mettere a rischio la propria sicurezza.

IT

Rev. 04

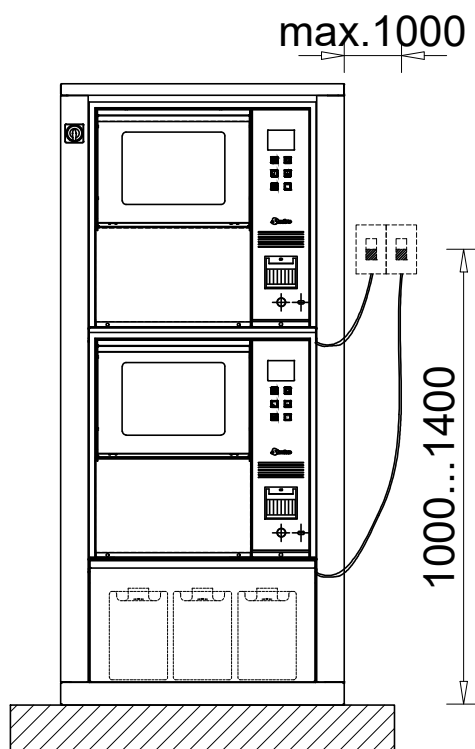
Istruzioni di installazione

- Autorizzazione per l'installazione** La macchina può essere installata solo da un elettricista o un idraulico qualificato e autorizzato e in base alle istruzioni di installazione prescritte.
Installare la macchina nel rispetto delle norme e direttive vigenti, nonché delle disposizioni e normative sulla prevenzione degli infortuni.
- Condizioni ambientali** Nell'area intorno alla macchina dovrebbero essere posizionati solamente mobili a uso professionale, per evitare di rovinarli a causa di un'eventuale fuoriuscita di acqua di condensa.
- Posizionamento** La macchina deve essere installata su una base orizzontale e piana. La macchina deve essere posizionata in orizzontale con un'inclinazione massima di 1-2 °.
- Allacciamento idrico** La macchina può essere connessa alle utenze idriche e ai punti di drenaggio senza un sistema di protezione di ritorno di flusso a meno che non sia richiesto dalle normative del paese di installazione.
Si utilizza unicamente acqua al punto KW o acqua al punto VE, ma con utilizzo di acqua al punto KW non si garantisce la durata dichiarata dei filtri.
Le valvole di chiusura dei condotti idrici devono essere accessibili.
- Allacciamento elettrico** La macchina deve essere allacciata alla corrente elettrica conformemente alle norme vigenti e alle disposizioni emanate in materia di prevenzione degli infortuni. Proteggere il cavo di allacciamento da influssi termici.
Si consiglia di allacciare la macchina con una presa a spina in modo da controllarne agevolmente la sicurezza elettrica. Se si utilizza la macchina con un allacciamento fisso, installare in loco un interruttore principale con separazione onnipolare e un'apertura di almeno 3 mm.
Presa e interruttore principale devono essere facilmente accessibili dopo l'installazione della macchina.

Istruzioni di installazione

Posizione dell'interruttore principale

È possibile anche un cablaggio fisso (opzionale). L'interruttore principale può essere installato a una distanza max. di 1000 mm dal dispositivo. L'installazione deve avvenire a un'altezza tra i 1000 mm e i 1400 mm dal pavimento.



Protezione equipotenziale e conduttore di protezione

L'alimentazione elettrica di ogni macchina deve essere protetta con un interruttore differenziale (30 mA, tipo "B"). Predisporre un collegamento equipotenziale. La vite di allacciamento per il collegamento equipotenziale M8 è situata sul retro della macchina. Collegamento equipotenziale e conduttore di protezione devono essere allacciati prima della messa in servizio.

Moduli di comunicazione

Wi-Fi

La macchina può essere fornita con una connessione Wi-Fi che consente di connettere il dispositivo a un sistema di tracciabilità.

RJ45

Il cavo di connessione non è incluso. La presa è fornita.

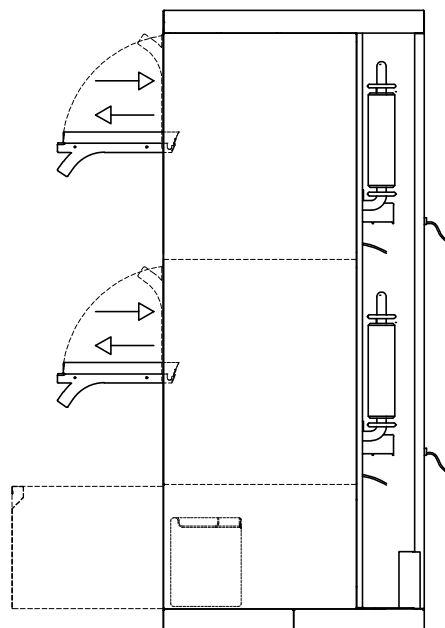
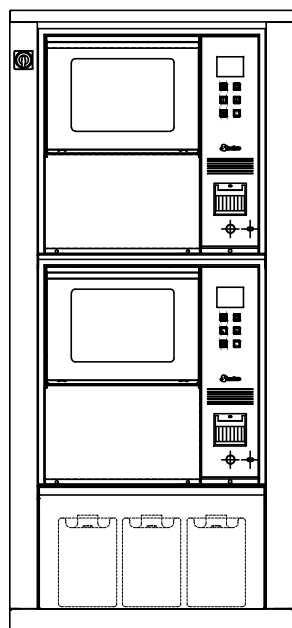
Montare la scatola di connessione RJ45 sopra la macchina. I collegamenti/installazione devono essere conformi alla norma IEC 60950-1.

RS232

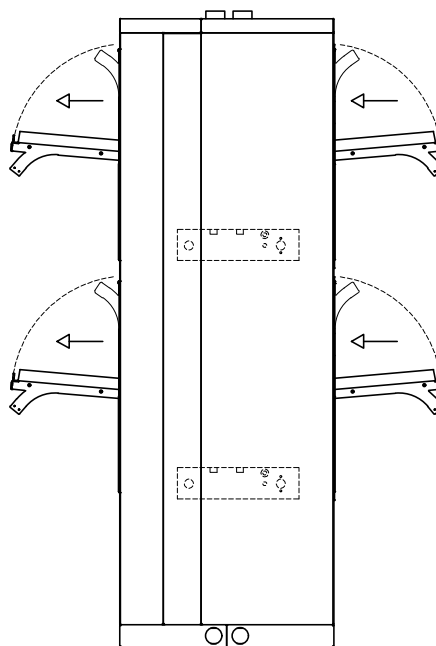
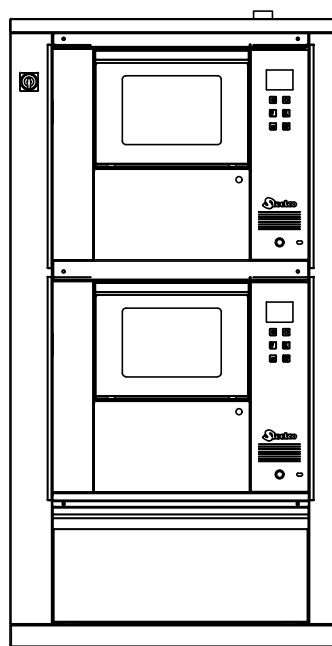
Per la trasmissione dei dati di processo a una stampante o a un software esterno di tracciabilità è disponibile un'interfaccia seriale RS232.

Il cavo non è compreso nella fornitura. Allacciamento e installazione devono corrispondere a IEC 62368-1.

Versioni della macchina



EW 1/1 RACK

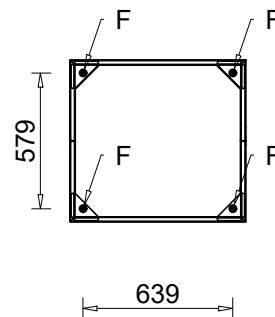
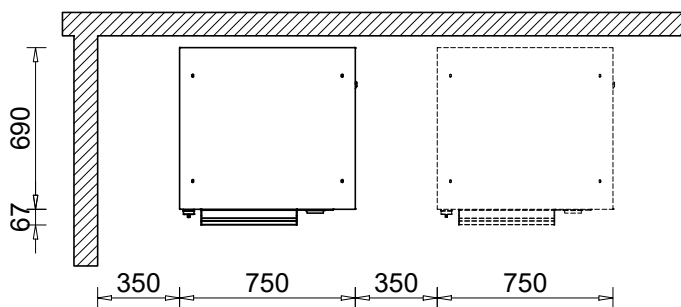
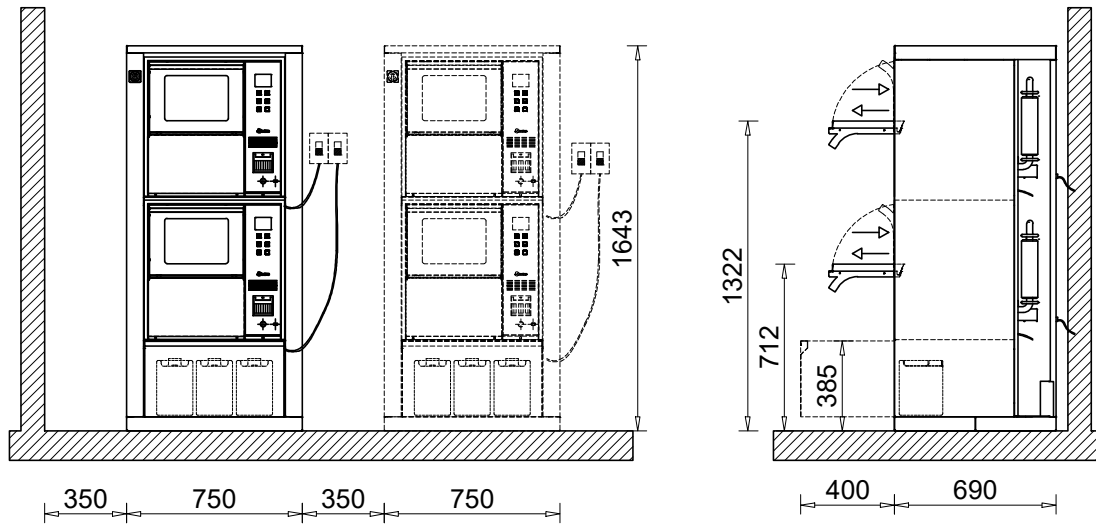


EW 1/2 RACK

Abbreviazioni

EL	Allacciamento elettrico	AL	Sfiato camera
NW	Allacciamento a rete e stampante (Optional)	F	Piedini macchina
KW	Allacciamento acqua fredda	ST	Stampante (Optional)
VE	Acqua demineralizzata	BAR	Pistola codice a barre (Optional)
AW	Allacciamento acqua di scarico	GFP	Cornice di finitura (Optional)
AP	Pompa di drenaggio		

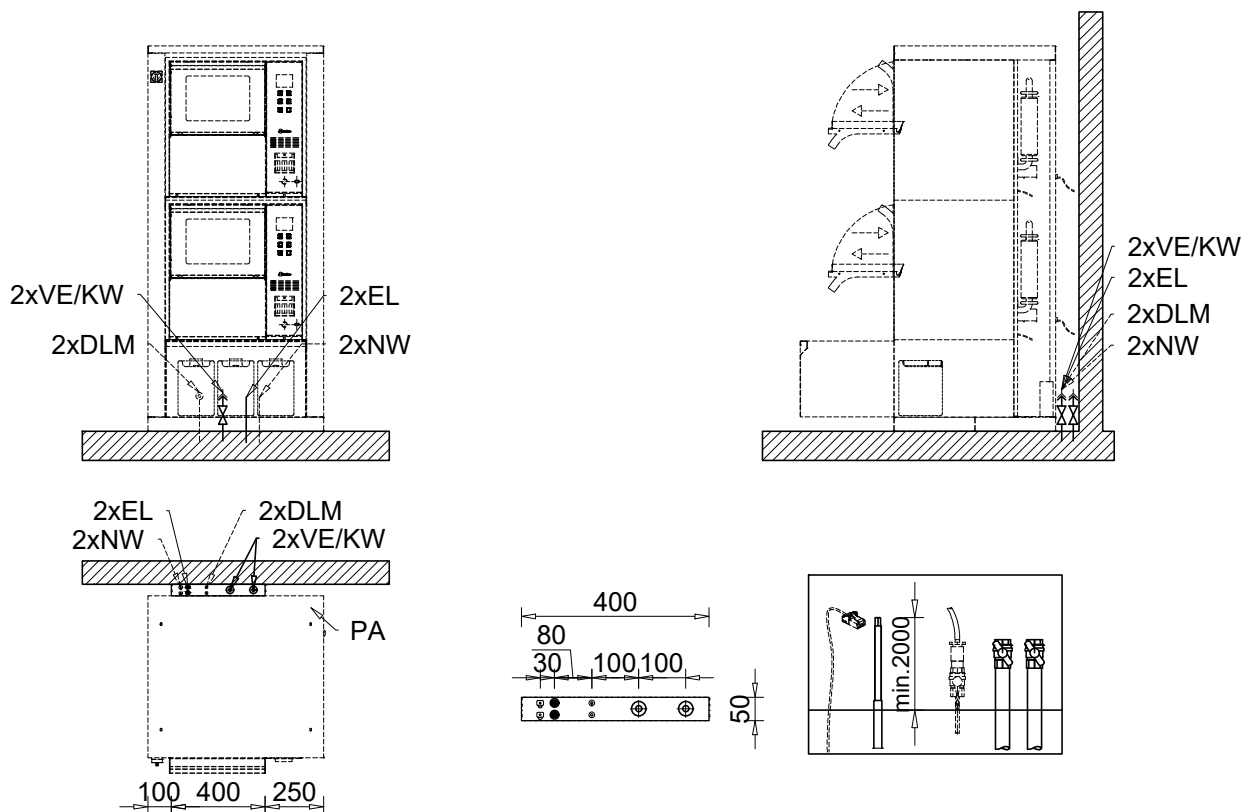
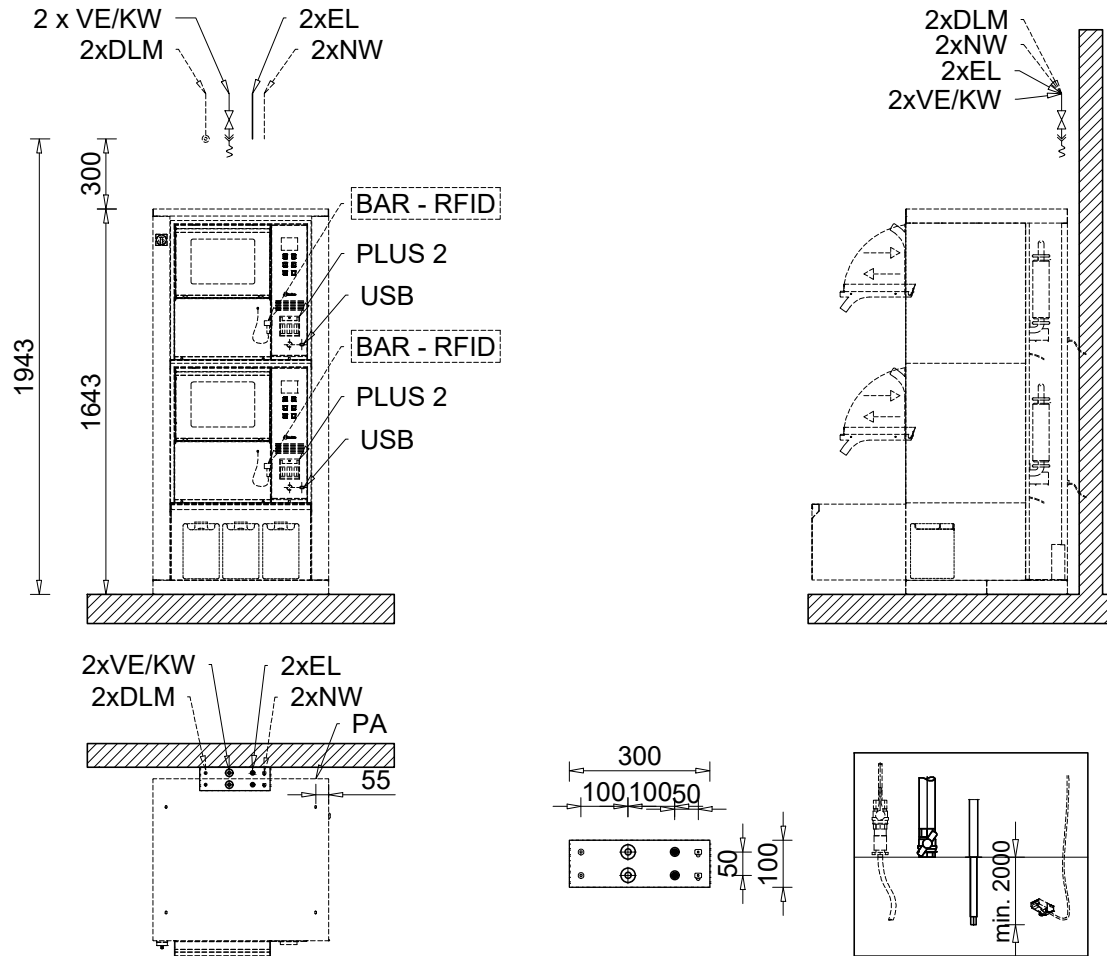
Dimensioni-Macchina a una porta



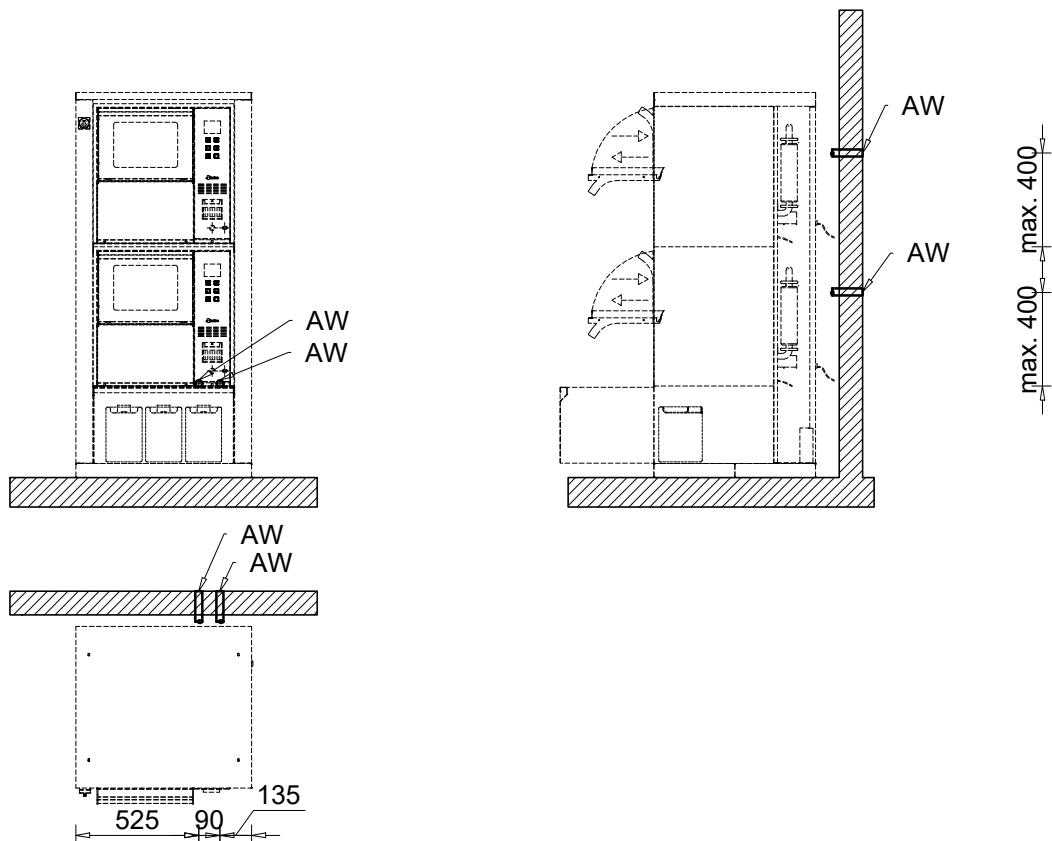
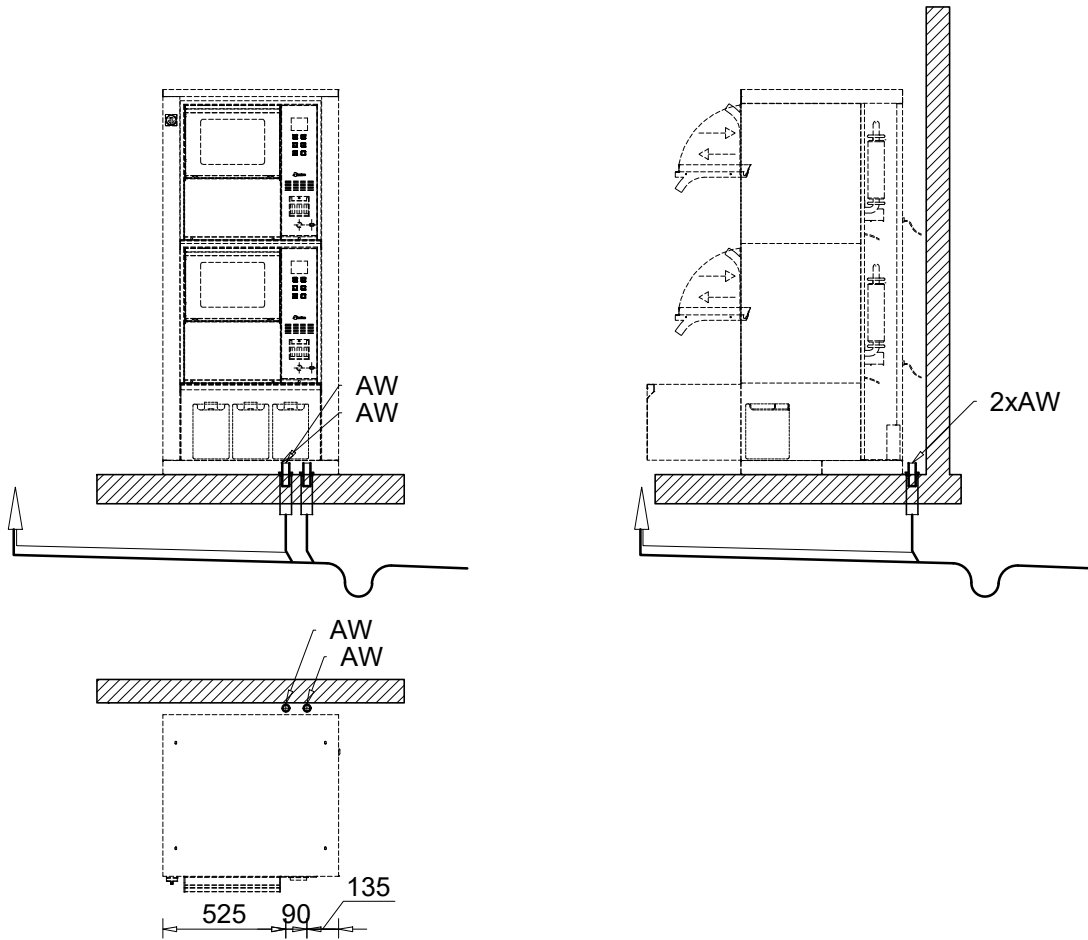
Immagini

Connessioni (fornite dal cliente)-Macchina a una porta

Abbreviazioni tratteggiate: connessioni opzionali o a richiesta del cliente a seconda del modello

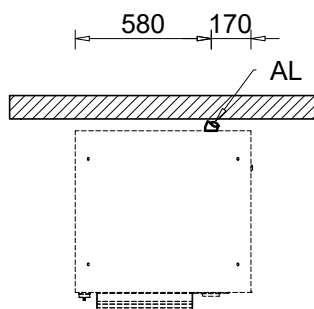
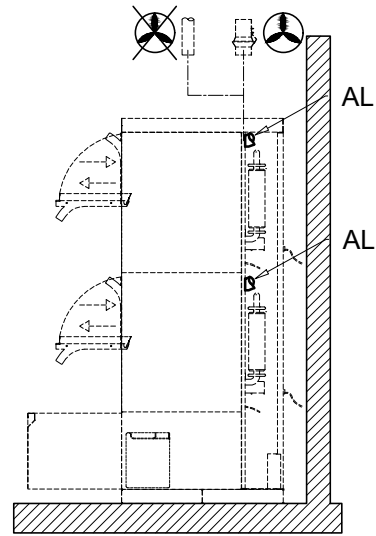
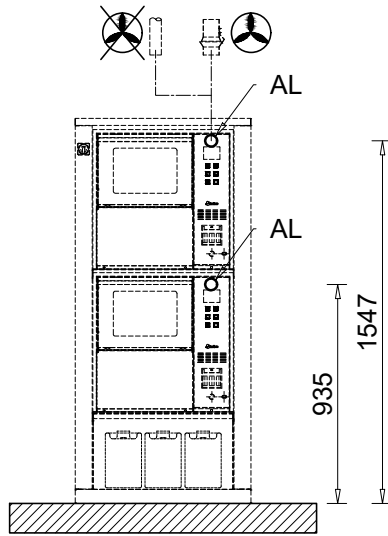


Scarico principale-Macchina a una porta

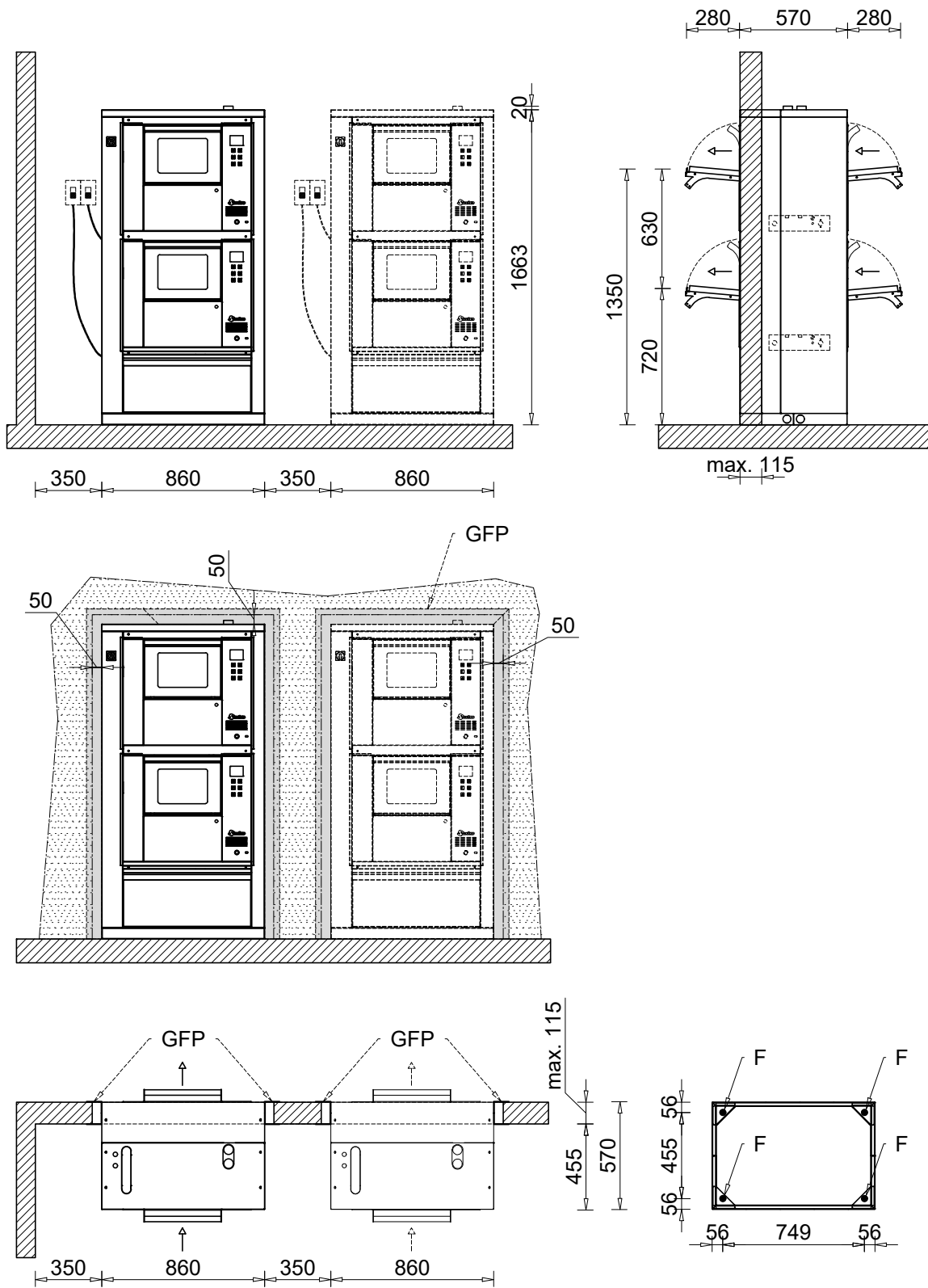


Immagini

Sfiato camera-Macchina a una porta



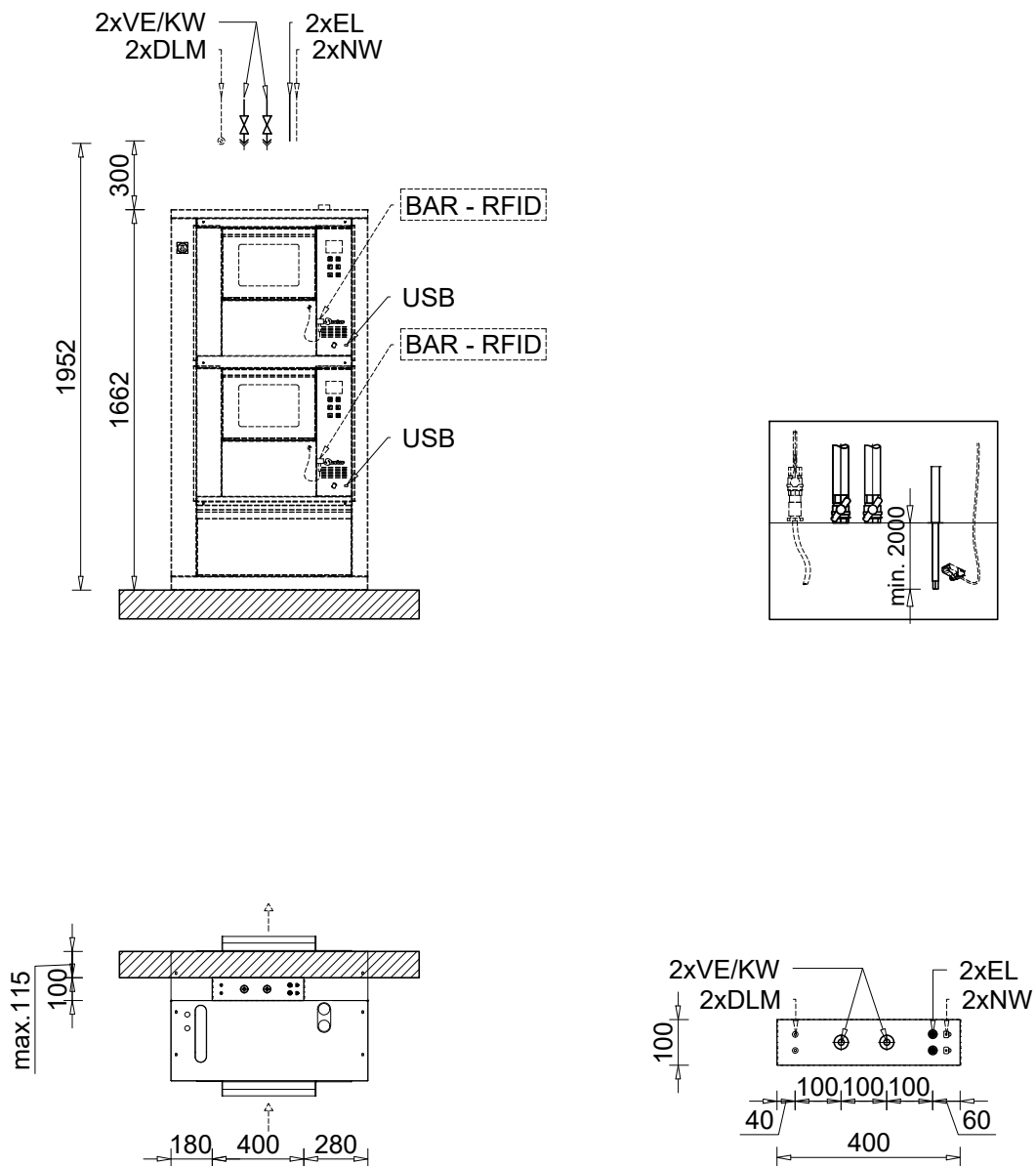
Dimensioni-Macchina a due porte



Immagini

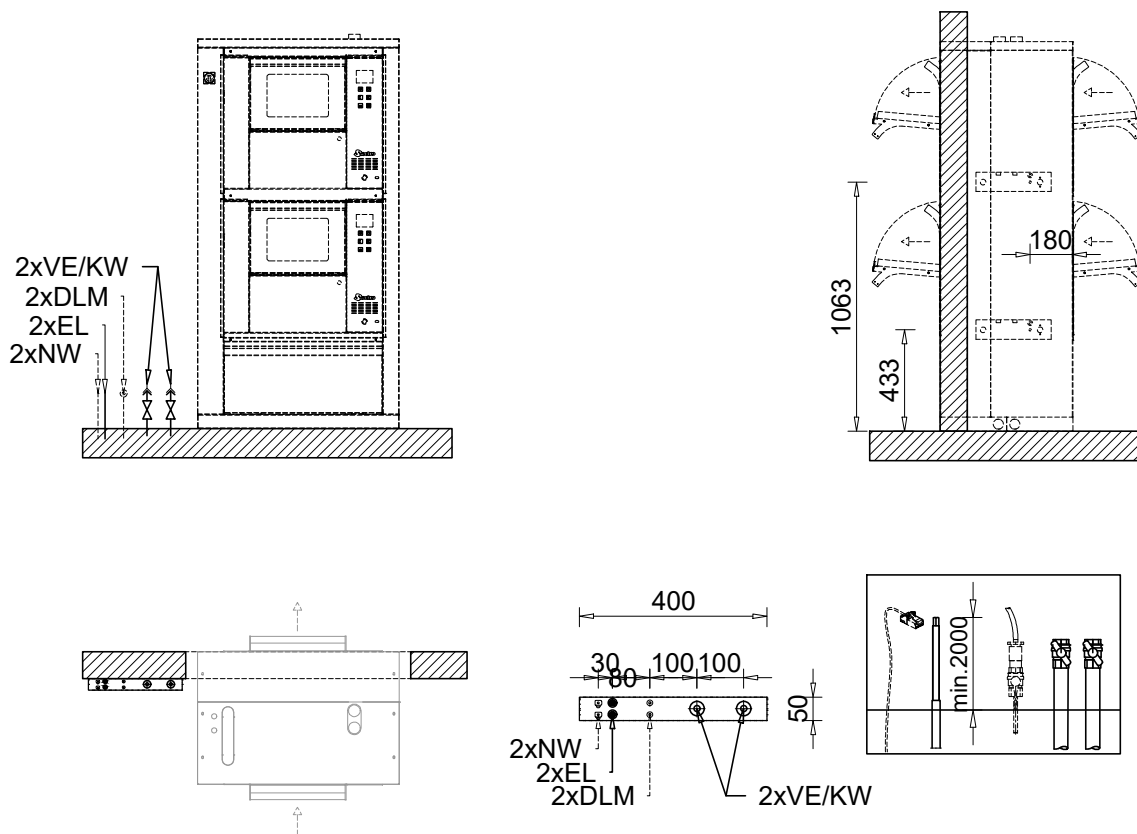
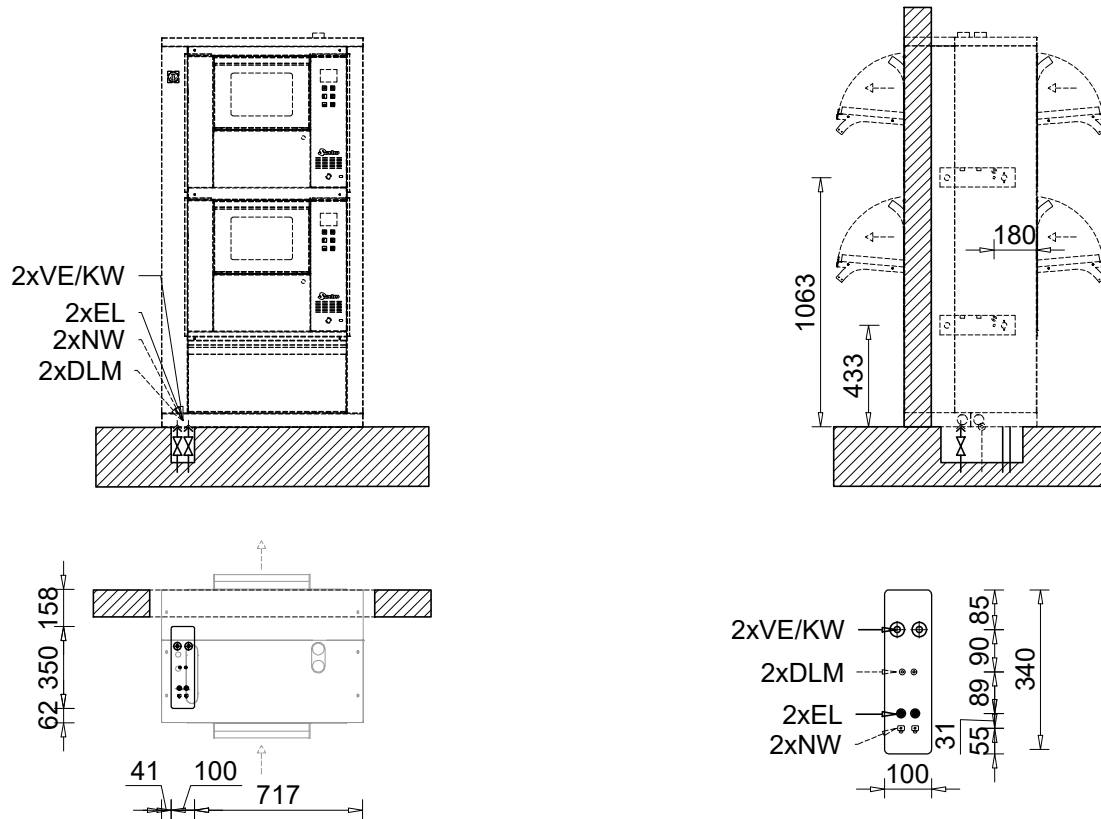
Connessioni (fornite dal cliente)-Macchina a due porte

Abbreviazioni tratteggiate: connessioni opzionali o a richiesta del cliente a seconda del modello

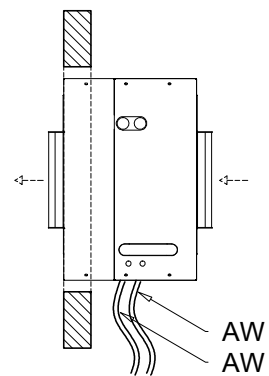
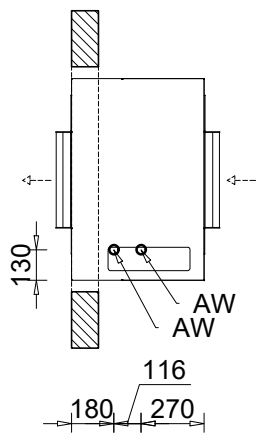
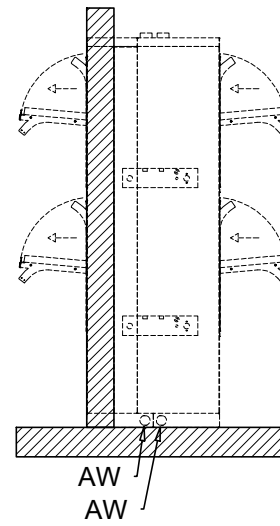
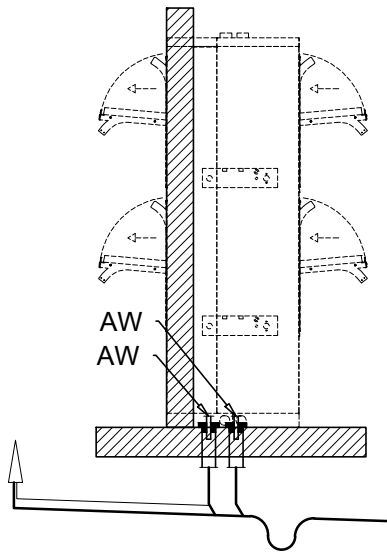


Conessioni (fornite dal cliente)-Macchina a due porte

Abbreviazioni tratteggiate: connessioni opzionali o a richiesta del cliente a seconda del modello

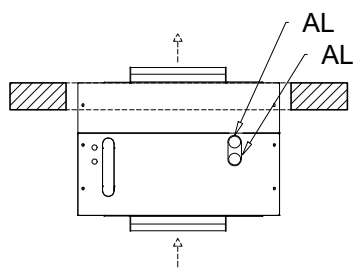
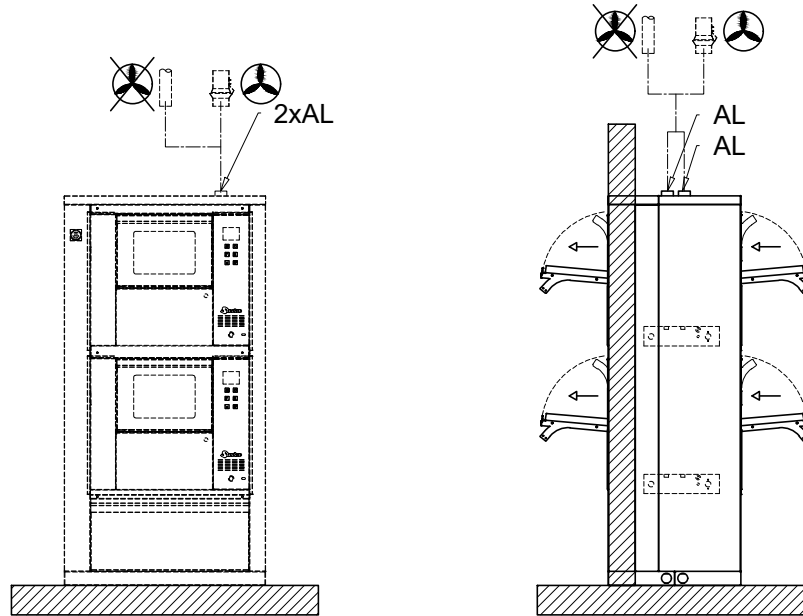


Scarico principale-Macchina a due porte



Immagini

Sfiato camera-Macchina a due porte



Nelle configurazioni in rack il dato si riferisce ad una sola delle due macchine.

EL Allacciamento elettrico 230V / 50Hz

Tensione (versione standard)	V	1N AC 230V/50Hz
Potenza assorbita	kW	3,05
Corrente	A	14
Protezione	A	1 x 16
Cavo di allacciamento alla rete elettrica, sezione minima	mm ²	3 X 2,5
Lunghezza cavo di alimentazione	m	~2
Oscillazione tensione max. consentita	%	±10

Allacciamento elettrico 230V / 50Hz

Tensione	V	1 AC 230V/50Hz
Potenza assorbita	kW	4,5
Corrente	A	21
Protezione	A	1 x 25
Cavo di allacciamento alla rete elettrica, sezione minima	mm ²	3 x 6
Lunghezza cavo di alimentazione	m	~2
Oscillazione tensione max. consentita	%	±10

Allacciamento elettrico 230V / 50Hz

Tensione	V	3F+Pe 230V/50Hz
Potenza assorbita	kW	3,05
Corrente	A	14
Protezione	A	3 x 16
Cavo di allacciamento alla rete elettrica, sezione minima	mm ²	4 x 2,5
Lunghezza cavo di alimentazione	m	~2
Oscillazione tensione max. consentita	%	±10

Allacciamento elettrico 208V / 60Hz

Tensione	V	1N AC 208V/60Hz
Potenza assorbita	kW	3,05
Corrente	A	15,5
Protezione	A	1 x 16
Cavo di allacciamento alla rete elettrica, sezione minima	mm ²	3 X 2,5
Lunghezza cavo di alimentazione	m	~2
Oscillazione tensione max. consentita	%	±10

Dati tecnici

Allacciamento elettrico 208V / 60Hz

Tensione	V	3F+Pe 208V/60Hz
Potenza assorbita	kW	3,05
Corrente	A	15,5
Protezione	A	3 x 16
Cavo di allacciamento alla rete elettrica, sezione minima	mm ²	4 X 2,5
Lunghezza cavo di alimentazione	m	~2
Oscillazione tensione max. consentita	%	±10

AM Segnali di uscita del modulo di connessione (optional)

Contatti a potenziale zero (contatti Normalmente Aperti) adatti ad entrambe le condizioni (AC-DC)

Tensione AC max	V/Hz	AC250 50/60
Corrente max.	A	6
Tensione DC max	V	DC 30
Corrente max.	A	6

A seconda dello stato della fase/ciclo

Asciugatura - Contatto chiuso durante il blocco di asciugatura

Durante il ciclo - Contatto chiuso con la macchina in funzione

Allarme durante il ciclo - Contatto chiuso quando si verifica un guasto

Risultati della traduzione

Fine ciclo - Contatto chiuso tra fine programma e apertura porta

Valvola di scarico standard - Contatto chiuso durante lo scarico

Specifiche Valvola di scarico - Contatto chiuso durante lo scarico (pompa di scarico riciclo acqua)

Freddo - Contatto chiuso durante l'ingresso di acqua fredda

Demi - Contatto chiuso durante l'ingresso di acqua fredda demineralizzata

Dosaggio chimici

Pompa prodotto 1 - Segnale di controllo per pompa dosatrice esterna 1

Pompa prodotto 2 - Segnale di controllo per pompa dosatrice esterna 2

Pompa prodotto 3 - Segnale di controllo per pompa dosatrice esterna 3

Pompa prodotto 4 - Segnale di controllo per pompa dosatrice esterna 4

Contatti liberi programmabili dal tecnico ed utilizzabili durante ogni ciclo

Nr.	4
-----	---

E' possibile usare acqua fredda (KW) o acqua demi (VE). Comunque quando si usa solo acqua di lavaggio, la durata dei filtri non è garantita.

KW Acqua fredda

Lunghezza tubo di allacciamento acqua fredda	m	2
Temperatura max.	°C	35
Durezza acqua max. consentita senza addolcitore. (Con una durezza dell'acqua superiore a 4 °dH si deve impiegare un addolcitore)	°dH/°fH	4
Pressione minima	kPa	200
Pressione max.	kPa	300
Portata massima	l/min.	18
Raccordo allacciamento	inches	3/4 male-DN20

VE Acqua demi

Lunghezza tubo di allacciamento acqua calda	m	2
Temperatura max.	°C	35
Durezza acqua max. consentita	°dH	0,84
Pressione di flusso minima	kPa	200
Pressione di flusso max.	kPa	300
Portata massima	l/min.	18
Raccordo allacciamento	inches	3/4 male
Conducibilità max. / Concentrazione ioni H (pH)	µS/cm - pH	10µS/cm-5..8 pH

DLM Aria compressa di processo

Qualità ISO 8573-1: Classe 2

Portata max.	Nm³/h	1,3
Pressione	kPa	150...200
Connessione	mm	Øest./int. 6x4
Grado di filtrazione	µm	0,2
Olio residuo massimo	mg/m³	0,01
Max. punto di rugiada	°C	+3

AW Acqua di scarico con pompa scarico

La pompa di lavaggio può essere settata con l'apertura della valvola e una la modifica del parametro del software

Temperatura acqua di scarico	°C	93
Connessione diametro int./est.	mm	Øint./est. 19/30
Connessione macchina a due porte	mm	Øint./Øest. 25/35
Altezza max con pompa scarico	m	0,4
Portata max. per breve tempo	l/min	25

Dati tecnici

AL Exhaust air

L'aria estratta dal lato sporco dovrebbe essere reintegrata assicurando una presa d'aria sufficiente.

Al fine di migliorare le condizioni di umidità e temperatura nell'ambiente, lo sfiato della camera può essere collegato ad una conduttura di sfiato esterna. In presenza di un estrattore è necessario l'air break.

Se i cicli di disinfezione chimica sono eseguiti a una temperatura superiore a 50 ° C, è altamente raccomandato di collegare la macchina ad un sistema di aspirazione dell'aria esterna o direttamente all'ambiente esterno (esterno all'edificio).

In caso di utilizzo di glutaraldeide, il collegamento al sistema di aspirazione dovrà essere necessariamente previsto.

La condotta a cui va collegato lo sfiato camera deve essere o in acciaio inox A304 (V2S) o IN materiale plastico adatto alle alte temperature (95°C costanti) o in polipropilene (PP).

Sfiato camera in atmosfera. Gli Sfiati camera di più macchine dovranno sfiatare singolarmente, non possono essere raccordati.

Diametro connessione	mm	50
Portata max.	Nm ³ /h	50
Portata max. con asciugatura elettrica	Nm ³ /h	150
Temperatura - valore medio/picco max.	°C	35/93
Umidità relativa - valore medio/picco max.	%	80/100
Perdita di carico max. nel condotto di sfiato	Pa	0...700

F Piedino

L'installazione della macchina deve essere fatta su una superficie piana.

Su richiesta del cliente la macchina avrà i fissaggi per l'installazione antisismica adeguati ai materiali di ancoraggio.

Numero piedini macchina	nr.	4
Regolazione altezza	mm	80
Diametro piedino	mm	20,8

Dati macchina

Altezza	mm	1643
Altezza macchina a due porte	mm	1663
Larghezza	mm	750
Larghezza	mm	860
Profondità	mm	690
Profondità macchina a due porte	mm	570
Peso netto	kg	224
Peso max. all'uso	Kg	278
Carico max. sul pavimento	daN/m ²	537
Forza esercitata sul carrello durante il trasporto	N	2197
Larghezza di accesso, incl. pallet trasporto	mm	880
Profondità di accesso, incl. pallet trasporto	mm	780
Altezza di accesso, incl. pallet trasporto. Ingombri eccedenti vengono smontati prima dell'imballo.	mm	1750
Valori di rumorosità	dB(A)	<60

Condizioni per il posizionamento

Temperatura ambiente consentita	°C	5-40
Umidità relativa dell'aria	%	Max 80% (5 ÷ 31°C); 80...50% (31...40°C)
Altezza di posizionamento max. s.l.m. Se l'installazione viene fatta a quote più elevate avvisare il costruttore	m	2000

Emissioni di calore macchina a una porta

Max. nel locale	kW	0,16
Max. dal cesto/oggetti	kW	-

Emissioni di calore macchina a due porte

Max. nel locale	kW	0,16
Max. dal cesto/oggetti	kW	0,2

Note

Per rispettare la performace del tempo ciclo la temperatura dell'acqua di ingresso deve essere a 35°C

In caso di due connessioni separate acqua calda e acqua fredda si dovrebbe installare un mixer che regoli la temperatura a max 35°C.

Il tubo flessibile non deve avere sifoni o zone di ritenzione.



Miele

Group
Member

Steelco S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 Riese Pio x (TV)
Italy

neodisher® SC

Detergente per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili e di strumenti chirurgici negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2" – concentrato liquido

designed for
Steelco



Principali ambiti di applicazione:

Pulizia meccanica di endoscopi flessibili, accessori endoscopici e strumenti chirurgici negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2".

Caratteristiche:

neodisher SC combina un'eccellente prestazione di pulizia con la massima compatibilità dei materiali. Questo detergente alcalino rimuove in modo affidabile i residui di sangue secco e denaturato e consente di ottenere un efficace deterioramento del materiale organico. neodisher SC contiene alcali e tensioattivi che evitano la rideposizione dei residui proteici.

L'idoneità dell'alluminio anodizzato deve essere verificata in anticipo.

Applicazione e dosaggio:

neodisher SC viene utilizzato per la pulizia meccanica negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2". Si suggerisce di rispettare i seguenti parametri durante l'applicazione di neodisher SC:

Per la pulizia meccanica di endoscopi flessibili e accessori endoscopici:
5 ml/l (0,5 %), 35 °C, 5 min.

Per la pulizia meccanica di strumenti chirurgici e accessori termostabili endoscopici:
2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0%), ad es. a 40 - 60 °C, 10 min.

Per il dosaggio devono essere utilizzati dosatori idonei.

La soluzione applicativa neodisher SC va completamente lavata via con acqua (preferibilmente desalinizzata). Per evitare l'insorgere di macchie d'acqua, si suggerisce l'utilizzo di acqua completamente desalinizzata durante il lavaggio finale.

Non mescolare con altri prodotti. Prima del cambio prodotto, sciacquare con acqua il sistema di dosaggio inclusi i flessibili di aspirazione.

Il trattamento deve essere eseguito nel rispetto della legge relativa ai dispositivi medici e delle norme vigenti con procedure idonee convalidate.

Si prega di fare attenzione ai suggerimenti di trattamento del produttore del prodotto medicale corrispondentemente ai requisiti della norma DIN EN ISO 17664.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi di pulizia e disinfezione.

Solo per applicazioni in ambienti commerciali.

Dati tecnici:

Valore di pH (determinato in acqua completamente desalinizzata, 20 °C) 2 – 10 ml/l: 10,4 - 10,8

In acqua corrente o acqua addolcita, nonché a causa, ad esempio, del trascinarsi dell'acqua di prelavaggio, il valore del pH può essere diverso.

Viscosità (concentrato, 20°C): < 10 mPa s

Densità (20 °C): circa 1,1 g/cm³

Fattore di titolazione: 0,77 (secondo le speciali istruzioni di titolazione neodisher SC)

Ingredienti:

Ingredienti per detersivi secondo il regolamento CE 648/2004 sui detersivi:
< 5% di tensioattivi non ionici e anionici
anche enzimi



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

neodisher® SC

Detergente per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili e di strumenti chirurgici negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2" – concentrato liquido

designed for
Steelco




Marcatura CE:



neodisher SC soddisfa le disposizioni risultanti dalla legge europea relativa ai dispositivi medici.

Se in relazione a questo prodotto si verifica un evento grave, esso va notificato al produttore e all'autorità competente.

Istruzioni di conservazione:

conservare in un luogo fresco, ma senza gelo. Proteggere dalla luce del sole. Durante lo stoccaggio va mantenuta una temperatura tra 0 °C e 25 °C. Si conserva 2 anni in condizioni di stoccaggio corrette. Da consumarsi entro: vedere impressione sull'etichetta dietro il simbolo .

Avvertenze di pericolo e sicurezza:

Le informazioni sulla sicurezza e ambientali si trovano nelle schede dati sicurezza.

Smaltire i contenitori solo completamente vuoti e chiusi. Smaltimento di residui di prodotto: vedere la scheda dati sicurezza.

Distribuzione:

La distribuzione è a cura di Steelco S.p.A. - via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV) - Italia - Tel. +39-04237561 - Fax +39-042375528 - www.steelcospa.com

Importatore in Svizzera: Steelco AG – Membro del Gruppo Miele, Limmatstrasse 4, CH-8957 Spreitenbach

Produzione:



Prodotto da: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85, 20539 Amburgo, Germania, Tel.: +49 (0)40 7 89 60-0, Fax +49 (0)40 7 89 60-120

MB 4064 / 2-6

Stato 11/2024



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

neodisher SC

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

Usi identificati

PC35

Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi)

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Mühlenhagen 85

D-20539 Hamburg

Nr. telefono

+49 40 789 60 0

No. Fax

+49 40 789 60 120

www.drweigert.com

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda di sicurezza:

sida@drweigert.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per scopi medici contattare il CAV Niguarda Tel. +39 02 66101029

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni complementari

EUH210

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Componenti pericolosi

fatty alcohols, alkoxylated

No. CAS 120313-48-6

Concentrazione \geq 0,1 < 1 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Skin Irrit. 2 H315

Aquatic Acute 1 H400

Aquatic Chronic 3 H412



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Altri ingredienti

2,2',2''-nitrioltriethanol

No. CAS 102-71-6

No. EINECS 203-049-8

Numero di 01-2119486482-31

registrazione

Concentrazione >= 10 < 25 %

Riferimento

(bibliografico): [3]

Notano

[3] Sostanza con limiti di esposizione professionale

Indicazioni particolari

Il testo completo delle frasi H è riportato nella sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso di malessere persistente consultare un medico.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua calda. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

Autoprotezione del soccorritore

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

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

Note per il medico / Rischi

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non è combustibile. Utilizzare misure antincendio adeguate all'ambiente.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con idonei materiali assorbenti. Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia. Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Nessuna misura particolare.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore > 0 < 25 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti diritti in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con alimenti.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510 10-13 Altre sostanze combustibili e incombustibili

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti. Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

7.3. Usi finali particolari

nessun dati

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Indicazioni particolari

Non sono noti altri parametri da sorvegliare.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

Protezione respiratoria - Nota

Non necessario, evitare però l'aspirazione di vapori. Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo. Filtro per particelle P2



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Protezione delle mani

Guanti resistenti ai prodotti chimici

Uso Contatto permanente con le mani

Materiale idoneo neoprene

Spessore del guanto \geq 0,65 mmTempo di penetrazione $>$ 480 min

Materiale idoneo nitrile

Spessore del guanto \geq 0,4 mmTempo di penetrazione $>$ 480 min

Materiale idoneo butile

Spessore del guanto \geq 0,7 mmTempo di penetrazione $>$ 480 min

Uso Contatto con le mani di breve durata

Materiale idoneo nitrile

Spessore del guanto \geq 0,11 mm

Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Occhiali con protezione laterale; Protezione degli occhi deve essere conforme alla EN 166.

Protezione fisica

Non necessaria.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione liquido
Colore da giallastro a brunastro, limpido
Odore caratteristico

Punto di fusione

Osservazioni non determinato

Punto di congelamento

Osservazioni non determinato

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Osservazioni non determinato

Infiammabilità

Valutazione Non applicabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni Non applicabile

Punto di infiammabilità

Osservazioni Non applicabile

Temperatura di accensione

Osservazioni Non applicabile

Temperatura di decomposizione

Osservazioni
Osservazioni non determinato

valore pH

Valore circa 10,1
Temperatura 20 °C

Viscosità

dinamica



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Valore	<	10		mPa.s
Temperatura		20	°C	

La solubilità/le solubilità

Osservazioni non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

Tensione di vapore

Osservazioni non determinato

densità e/o densità relativa

Valore		1,07		g/cm ³
Temperatura		20	°C	

Densità relativa di vapore

Osservazioni non determinato

9.2. Altre informazioni**Soglia odore**

Osservazioni non determinato

Coefficiente di evaporazione

Osservazioni non determinato

Idrosolubilità

Osservazioni miscibile a piacere

Proprietà esplosive

Valutazione no

Proprietà ossidanti

Valutazione Nessuna conosciuta.

Indicazioni particolari

Nessuna conosciuta.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

10.2. Stabilità chimica

Non sono note reazioni pericolose.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non sono note reazioni pericolose.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna conosciuta

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

ATE	> 2000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	
Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

sensibilizzazione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Mutagenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Cancerogenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)**Esposizione singola**

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Esposizione ripetuta

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Indicazioni particolari

Non esistono dati complementari alle informazioni fornite nella presente sottosezione in materia del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

12.1. Tossicità

Informazioni generali

non determinato

Tossicità per i pesci (Componenti)

fatty alcohols, alkoxylated

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)				
CL50	>	1	a	10	mg/l
Durata esposizione		96	h		

Tossicità per Daphnia (Componenti)

fatty alcohols, alkoxylated

Specie	Daphnia magna				
CE50	>	0,1	a	1	mg/l
Durata esposizione		48	h		
Metodo	OECD 202				

Tossicità per le alghe (Componenti)

fatty alcohols, alkoxylated

Specie	Scenedesmus subspicatus				
CE50	>	0,1	a	1	mg/l
Durata esposizione		72	h		
Metodo	OECD 201				

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni generali

non determinato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni generali

non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni generali

non determinato

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT
Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni generali

non determinato

Informazioni supplementari sull'ecologia

Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3 / IT

Data di revisione: 01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

stabiliti del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi. Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Codice rifiuto CEE 18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Codice rifiuto CEE 20 01 29* detersivi contenenti sostanze pericolose

I numeri di codice identificativo di reflow qui citati in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti assumono il ruolo di parametri raccomandati. Una determinazione dovrà aver luogo di concerto con lo smaltitore avente competenza regionale.

Contenitori contaminati

Codice rifiuto CEE 15 01 02 imballaggi in plastica

Gli imballaggi completamente svuotati possono essere riciclati.

Codice rifiuto CEE 15 01 10* imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU o numero ID	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aerea.

Informazioni per tutti i modi di trasporto

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Si vedano le sezioni 6-8.

Altre informazioni

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Componenti (regolamento (CE) n. 648/2004)

inferiore al 5 %:

tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici

Altri componenti

enzimi

VOC

VOC (EC) 0 % 0 g/l

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ IT

Data di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frazi H del capitolo 2/3

H315	Provoca irritazione cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, acute, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 3
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, Categoria 2

Abbreviazioni

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 IATA: International Air Transport Association
 VOC: Volatile Organic Compound
 LD: Lethal dose
 LC: Lethal concentration
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: Very persistent and very bioaccumulative
 SVHC: Substances of very high concern
 UN: United Nations
 CAS: Chemical Abstracts Service
 OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
 GHS: Globally Harmonized System of classification and Labelling of Chemicals
 REACH: Registration, Evaluation, Autohorisation and Restriction of Chemicals
 MARPOL 73/78: International Convention for the Prevention of Pollution From Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978 (MARPOL: Marine Pollution)
 IBC: Intermediate Bulk Container
 ASTM: American Society for Testing And Materials
 TSCA: Toxic Substances Control Act (USA)
 WHO: World Health Organization
 IMO: International Maritime Organization
 IUCLID: International Uniform Chemical Information Database

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***
 Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

neodisher Septo PAC (St.)

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

Usi identificati

disinfettanti

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Mühlenhagen 85
 D-20539 Hamburg
 Nr. telefono +49 40 789 60 0
 No. Fax +49 40 789 60 120
 www.drweigert.com

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda di sicurezza:

sida@drweigert.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per scopi medici contattare il CAV Niguarda Tel. +39 02 66101029

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Org. Perox. F	H242
Met. Corr. 1	H290
Acute Tox. 4	H332
Acute Tox. 3	H311
Acute Tox. 4	H302
STOT SE 3	H335
Skin Corr. 1	H314
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410
Eye Dam. 1	H318

Via d'esposizione: per via inalatoria

Via d'esposizione: per via cutanea

Via d'esposizione: per via orale

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4 / IT

Data di revisione: 07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
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 o un medico.
P405	Conservare sotto chiave. Eliminare solo quando il contenitore è vuoto e chiuso: Per eliminazione di residui di prodotto, vedere il Scheda dati di Sicurezza.

Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)

contiene perossido di idrogeno soluzione; acido acetico; acido peracetico

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Componenti pericolosi

perossido di idrogeno soluzione

No. CAS	7722-84-1
No. EINECS	231-765-0
Numero di registrazione	01-2119485845-22
Concentrazione	>= 12 < 25 %
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)	
Ox. Liq. 1	H271
Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Skin Corr. 1A	H314

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Eye Dam. 1	H318	>= 8 < 50 %
Eye Irrit. 2	H319	>= 5 < 8 %



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ IT

Data di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

	Ox. Liq. 1	H271	>= 70 %
	Ox. Liq. 2	H272	>= 50 < 70 %
	Skin Corr. 1A	H314	>= 70 %
	Skin Corr. 1B	H314	>= 50 < 70 %
	Skin Irrit. 2	H315	>= 35 < 50 %
	STOT SE 3	H335	>= 35 %
ATE	per via orale	418	mg/kg
cATpE	per via inalatoria, Polvere/Nebbia	1,5	mg/l

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B

acido acetico

No. CAS	64-19-7		
No. EINECS	200-580-7		
Numero di registrazione	01-2119475328-30		
Concentrazione	>= 10	< 25	%
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)			
	Flam. Liq. 3	H226	
	Skin Corr. 1A	H314	

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

	Eye Irrit. 2	H319	>= 10 < 25 %
	Skin Corr. 1A	H314	>= 90 %
	Skin Corr. 1B	H314	>= 25 < 90 %
	Skin Irrit. 2	H315	>= 10 < 25 %
ATE	per via cutanea	1.130	mg/kg

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B

acido peracetico

No. CAS	79-21-0		
No. EINECS	201-186-8		
Numero di registrazione	01-2119531330-56		
Concentrazione	>= 10	< 25	%
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)			

	Org. Perox. D	H242	
	Acute Tox. 3	H301	Via d'esposizione: per via orale
	Acute Tox. 2	H310	Via d'esposizione: per via cutanea
	Acute Tox. 2	H330	Via d'esposizione: per via inalatoria
	Skin Corr. 1A	H314	
	Aquatic Acute 1	H400	
	Aquatic Chronic 1	H410	

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

	STOT SE 3	H335	>= 1 %
	Aquatic Acute 1		M = 10
	Aquatic Chronic 1		M = 100
ATE	per via orale	80	mg/kg
ATE	per via cutanea	60	mg/kg
ATE	per via inalatoria, Polvere/Nebbia	0,2	mg/l

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B, D

Indicazioni particolari



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Il testo completo delle frasi H è riportato nella sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. Lavarsi accuratamente (doccia o bagno). In ogni caso mostrare la scheda di sicurezza al medico.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In seguito ad inalazione di prodotto nebulizzato consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. Praticare trattamento medico.

In caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi lavare subito con molta acqua per 15 minuti. Consultare subito il medico.

Se ingerito

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Pulire a fondo la bocca con acqua. Far bere abbondante acqua in piccoli sorsi. Non provocare il vomito.

Autoprotezione del soccorritore

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

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

Note per il medico / Rischi

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Anidride carbonica, Getto d'acqua a pioggia

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Non inalare gas di combustione o di esplosione. In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

Indicazioni particolari

Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

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

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Tenere lontano da fonti di accensione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con materiale assorbente (ad es. sabbia). Non raccogliere con segatura o con altre sostanze combustibili. Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Evitare la formazione di aerosoli. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Conservare il recipiente ben chiuso.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Il prodotto è combustibile. Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Tenere lontano da sostanze combustibili.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore > 0 < 25 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare nel contenitore originale ermeticamente chiuso. Ventilare adeguatamente i locali di magazzino. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti diritti in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo 5.2 Perossidi organici e sostanze pericolose autoreattive TRGS 510

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

The product is classified in Germany in category OP IV: Hardly flammable organic peroxides with a relatively low risk. Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti. Non chiudere ermeticamente il recipiente.

7.3. Usi finali particolari

nessun dati

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

acido acetico ... %

Lista	IOELV			
Tipo	IOELV			
Valore	25	mg/m ³	10	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	50	mg/m ³	20	ppm(V)

acido acetico ... %



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Lista	VLEP			
Valore	25	mg/m ³	10	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	50	mg/m ³	20	ppm(V)

Indicazioni particolari

Non sono noti altri parametri da sorvegliare.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Tenere a disposizione un dispositivo per sciaquare gli occhi. Tenere a disposizione una doccia di emergenza. Non respirare gas/vapori/aerosol. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non fumare, nè mangiare nè bere durante il lavoro. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. A fine lavoro pulire a fondo la pelle e averne cura.

Protezione respiratoria - Nota

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo. Filtro polivalente ABEK/P3

Protezione delle mani

Guanti resistenti ai prodotti chimici

Uso Contatto occasionale con le mani

Materiale idoneo neoprene

Spessore del guanto \geq 0,65 mm

Tempo di penetrazione $>$ 120 min

Materiale idoneo butile

Spessore del guanto \geq 0,7 mm

Tempo di penetrazione $>$ 120 min

Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Maschera facciale; Occhiali con protezione laterale; Protezione degli occhi deve essere conforme alla EN 166.

Protezione fisica

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica. Calzature di sicurezza

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione liquido

Colore incolore

Odore pungente

Punto di fusione

Osservazioni non determinato

Punto di congelamento

Osservazioni non determinato

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Valore circa 108 °C

Infiammabilità

Valutazione Non applicabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni non determinato

Punto di infiammabilità

Valore $>$ 61 °C



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4 / IT

Data di revisione: 07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Temperatura di accensione

Osservazioni non determinato

Temperatura di decomposizione

Valore > 60 °C

Osservazioni

Osservazioni SADT for receptacles up to 60 kg

Valore > 50 °C

Osservazioni

Osservazioni SADT for receptacles > 60 kg

valore pH

Valore < 2
Temperatura 20 °C

Viscosità

dinamica

Valore < 50 mPa.s
Temperatura 20 °C

La solubilità/le solubilità

Osservazioni non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

Tensione di vapore

Osservazioni non determinato

densità e/o densità relativa

Valore 1,12 g/cm³
Temperatura 20 °C

Densità relativa di vapore

Osservazioni non determinato

9.2. Altre informazioni

Soglia odore

Osservazioni non determinato

Coefficiente di evaporazione

Osservazioni non determinato

Idrosolubilità

Osservazioni completamente miscibile

Proprietà esplosive

Valutazione non determinato

Proprietà ossidanti

Valutazione comburente

Indicazioni particolari

Nessuna conosciuta.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

In presenza di prodotti di decomposizione gassosi, in contenitori chiusi ermeticamente si forma una sovrappressione.

10.2. Stabilità chimica



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4 / IT

Data di revisione: 07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Proteggere dalla contaminazione.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Proteggere dalla contaminazione.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti.

10.5. Materiali incompatibili

Reazioni con sostanze combustibili. Reazioni con: Soluzioni alcaline, Ammine, Riducenti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

gas/vapori irritanti

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta per via orale

ATE	520	mg/kg
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)	
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.	

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

acido acetico ... %

Specie	ratto		
DL50	3310		mg/kg

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie	ratto		
DL50	418	a	445 mg/kg

acido peracetico ... %

ATE	80	mg/kg
-----	----	-------

Tossicità acuta per via cutanea

ATE	4834	mg/kg
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)	
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.	

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

acido acetico ... %

Specie	coniglio		
DL50	1130		mg/kg

acido peracetico ... %

ATE	60	mg/kg
-----	----	-------

Tossicità acuta per via inalatoria

ATE	1,4	mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia	
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)	
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.	

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

acido acetico ... %

Specie	topo		
CL50	5620		mg/l
Durata esposizione	1	h	

acido peracetico ... %

ATE	0,2	mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia	



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Corrosione/irritazione cutanea

Valutazione	corrosivo
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Valutazione	corrosivo
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.

sensibilizzazione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Mutagenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Cancerogenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Esposizione singola

Valutazione	Può irritare le vie respiratorie.
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.

Esposizione ripetuta

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Esperienze pratiche

L'aspirazione di polveri può provocare irritazioni delle vie respiratorie.

Indicazioni particolari

Non esistono dati complementari alle informazioni fornite nella presente sottosezione in materia del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Informazioni generali

non determinato

Tossicità per i pesci (Componenti)

acido acetico ... %

Specie	cavedano (Pimephales promelas)
--------	--------------------------------



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4 / IT

Data di revisione: 07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

CL50 106 mg/l
Durata esposizione 24 h

acido acetico ... %

Specie leucisco dorato (*Leuciscus idus*)
CL50 408 a 410 mg/l
Durata esposizione 48 h

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie cavedano (*Pimephales promelas*)
CL50 16,4 mg/l
Durata esposizione 96 h

acido peracetico ... %

Specie trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*)
CL50 0,91 mg/l
Durata esposizione 96 h

Tossicità per Daphnia (Componenti)

acido acetico ... %

Specie *Daphnia magna*
CE50 47 a 95 mg/l
Durata esposizione 24 h

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie *Daphnia pulex*
CE50 2,4 mg/l
Durata esposizione 48 h

acido peracetico ... %

Specie *Daphnia magna*
CE50 0,69 mg/l
Durata esposizione 48 h

Tossicità per le alghe (Componenti)

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie *Chlorella vulgaris*
CI50 4,3 mg/l
Durata esposizione 72 h

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie *Skeletonema costatum*
CE50 1,38 mg/l
Durata esposizione 72 h

acido peracetico ... %

Specie *Selenastrum capricornutum*
CE50 0,16 mg/l
Durata esposizione 72 h

Tossicità per i batteri (Componenti)

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie Fanghi attivi
CE50 466 mg/l
Durata esposizione 30 min
Metodo OECD 209

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie Fanghi attivi
CE50 > 1000 mg/l
Durata esposizione 3 h
Metodo OECD 209



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni generali

non determinato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni generali

non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni generali

non determinato

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni generali

non determinato

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni generali

non determinato

Informazioni supplementari sull'ecologia

Impedire la penetrazione nel terreno, nelle acque di superficie e nelle fognature. Evitare l'emissione nell'atmosfera.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Codice rifiuto CEE 18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

I numeri di codice identificativo de refluò qui citati in conformità con la Catalogazione Europea die Rifiuti assumono il ruolo de parametri raccomandati. Una determinazione dovrà aver luogo di concerto con lo smaltitore avente competenza regionale.

Contenitori contaminati

Codice rifiuto CEE 15 01 02 imballaggi in plastica

Gli imballaggi completamente svuotati possono essere riciclati.

Codice rifiuto CEE 15 01 10* imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4 / IT

Data di revisione: 07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D		
Codice IMDG gruppo di segragazione		16 Perossidi	
14.1. Numero ONU o numero ID	3109	3109	3109
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	ORGANIC PEROXIDE TYPE F, LIQUID, stabilized (acido peracetico)	ORGANIC PEROXIDE TYPE F, LIQUID, stabilized (peroxyacetic acid)	ORGANIC PEROXIDE TYPE F, LIQUID, stabilized (peroxyacetic acid)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	5.2	5.2	5.2
Pericolo accessorio	8	8	8
Contrassegno di pericolo			
Quantità limitata	125 ml	125 ml	
Categoria di trasporto	2		
14.5. Pericoli per l'ambiente	 PERICOLOSO PER L'AMBIENTE	Inquinante marino ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

Informazioni per tutti i modi di trasporto

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Si vedano le sezioni 6-8.

Altre informazioni

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

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Categorie di pericolo d'incidente secondo la direttiva 2012/18/UE

Categoria	P6b	SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE e PEROSSIDI ORGANICI	50	t	200	t
Categoria	E1	Pericoloso per l'ambiente	100	t	200	t



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

acquatico

Altre informazioni

Il prodotto non contiene degli ingredienti: identificati nell'elenco di sostanze candidate dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Altre informazioni

Tutti i componenti sono contenuti nell'inventario TSCA o esentati.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Criteria di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscela ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Org. Perox. F	H242	Sulla base dei dati di prova
Met. Corr. 1	H290	Giudizio esperto
Acute Tox. 4	H332	Metodo di calcolo
Acute Tox. 3	H311	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4	H302	Metodo di calcolo
STOT SE 3	H335	Metodo di calcolo
Skin Corr. 1	H314	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo
Eye Dam. 1	H318	Metodo di calcolo

Fraasi H del capitolo 2/3

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H332	Nocivo se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Acute Tox. 2	Tossicità acuta, Categoria 2
Acute Tox. 3	Tossicità acuta, Categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, Categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, acute, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 1
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi oculare, Categoria 1
Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Met. Corr. 1	Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, Categoria 1
Org. Perox. D	Perossido organico, Tipo D
Org. Perox. F	Perossido organico, Tipo F
Ox. Liq. 1	Liquido comburente, Categoria 1
Skin Corr. 1	Corrosione cutanea, Categoria 1



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 5 / IT

Sostituisce la versione: 4
/ ITData di revisione:
07.04.2026

Data di stampa 07.04.26

Skin Corr. 1A
STOT SE 3Corrosione cutanea, Categoria 1A
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, Categoria 3

Abbreviazioni

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

IMO: International Maritime Organization

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IBC: Intermediate Bulk Container

ICAO: International Civil Aviation Organization

IATA: International Air Transport Association

VOC: Volatile Organic Compound

MARPOL 73/78: International Convention for the Prevention of Pollution From Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978 (MARPOL: Marine Pollution)

IBC: Intermediate Bulk Container

LD: Lethal dose

LC: Lethal concentration

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: Very persistent and very bioaccumulative

SVHC: Substances of very high concern

CAS: Chemical Abstracts Service

TSCA: Toxic Substances Control Act (USA)

IMO: International Maritime Organization

GHS: Globally Harmonized System of classification and Labelling of Chemicals

REACH: Registration, Evaluation, Autohorisation and Restriction of Chemicals

UN: United Nations

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi

neodisher[®] Septo PAC designed for

Disinfettante per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW1" e "Steelco EW2" – concentrato liquido

Steelco



Principali ambiti di applicazione:

Caratteristiche:



Applicazione e dosaggio:

Disinfezione meccanica di endoscopi flessibili negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili (RDG-E) "Steelco EW1" e "Steelco EW2".

neodisher Septo PAC è un disinfettante ad azione battericida, fungicida, micobattericida, virucida e sporicida (C. difficile) a base di acido peracetico. Privo di formaldeide e composti di ammonio quaternario.

neodisher Septo PAC è adatto per endoscopi flessibili di tutti i principali produttori. neodisher Septo PAC è registrato nell'elenco dei disinfettanti dell'IHO¹.

neodisher Septo PAC è progettato per l'uso negli RDG-E "Steelco EW1" e "Steelco EW2" e armonizzato per l'impiego di neodisher SC nella fase di pulizia. Si suggerisce di rispettare i seguenti parametri durante l'applicazione di neodisher Septo PAC:

10 ml/l (1,0%), 25 °C, 10 min oppure

10 ml/l (1,0%), 35 °C, 5 min

I parametri di applicazione di cui sopra, in particolare la combinazione di temperatura, concentrazione e tempo di efficacia, devono essere rispettati. Il dosaggio di neodisher Septo PAC avviene tramite il dosatore integrato nell'RDG-E all'inizio della fase di disinfezione. Il contenuto di cloruro nell'acqua utilizzata non deve essere superiore a 50 mg/l.

Per il dosaggio devono essere utilizzati dosatori idonei.

Gli endoscopi flessibili sono progettati in modo complesso e sono realizzati con materiali di alta qualità. I materiali sono in parte molto sensibili e possono essere facilmente danneggiati. Pertanto, gli endoscopi flessibili devono essere trattati con particolare cura e controllati visivamente dopo ogni ciclo in termini di eventuali modifiche verificatesi sul materiale.

L'uso corretto di neodisher Septo PAC e l'osservanza delle nostre raccomandazioni impediscono il danneggiamento degli endoscopi. Non sono da escludere le seguenti modifiche alla superficie che, tuttavia, non compromettono la funzionalità e la sicurezza:

- Nel caso di conduttori ottici in ottone cromato o nichelato con superficie danneggiata meccanicamente, il materiale della matrice in ottone può aver subito modifiche. Per evitare ciò, si consiglia di dotarli di un cappuccio protettivo resistente durante il trattamento.
- L'alluminio, in particolare l'alluminio anodizzato nero, ad esempio su anelli oculari, comandi, ingressi per biopsia, può scolorirsi nel corso della durata utile del dispositivo; tale condizione è causata esclusivamente da determinate qualità dell'acqua, ad esempio acqua addolcita. Si tratta di un cambiamento puramente estetico. La funzione dell'endoscopio non è compromessa in alcun modo. Si consiglia di sostituire il cappuccio per proteggere i contatti elettronici in alluminio con un cappuccio protettivo con rivestimento in plastica.
- I singoli giunti adesivi possono subire modifiche nel corso della loro durata utile. Le alterazioni visive (dovute all'effetto sbiancante dell'acido peracetico), e non la dissoluzione o il distacco dei giunti adesivi, non rappresentano un rischio per l'igiene. In caso di dubbio, si consiglia di contattare il produttore dell'endoscopio.

La soluzione applicativa neodisher Septo PAC va completamente lavata via con acqua (preferibilmente desalinizzata). Per evitare l'insorgere di macchie d'acqua, si suggerisce l'utilizzo di acqua completamente desalinizzata durante il lavaggio finale. Dosaggio esclusivamente dal contenitore di fornitura. Non utilizzare nel concentrato - solo nella soluzione applicativa.

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

neodisher[®] Septo PAC designed for

Disinfettante per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW1" e "Steelco EW2" – concentrato liquido

Steelco



Prima del cambio prodotto, sciacquare con acqua il sistema di dosaggio inclusi i flessibili di aspirazione.

Non mescolare con altri prodotti. Non far entrare a contatto il concentrato con sostanze organiche (ad es. oli, grassi, gomma, carta, sporco generale) né con ruggine o abrasione di metalli.

Il trattamento deve essere eseguito nel rispetto della legge relativa ai dispositivi medici e delle norme vigenti con procedure idonee convalidate.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi di pulizia e disinfezione. Prima della prima applicazione di neodisher Septo PAC, Steelco deve essere informata per apportare eventuali modifiche minori all'RDG-E o al programma dell'RDG-E.

Si prega di fare attenzione ai suggerimenti di trattamento del produttore del prodotto medicale corrispondentemente ai requisiti della norma DIN EN ISO 17664.

Solo per applicazioni in ambienti commerciali.

Le suddette condizioni d'uso devono essere rispettate. Al contrario, in caso di danno la garanzia non potrà essere applicata.

Densità (20 °C): circa 1,1 g/cm³


Valore di pH (1,0%, determinato in acqua completamente desalinizzata, 20 °C): 3,0

Viscosità (concentrato, 20 °C): < 50 mPa s

Principi attivi in 100 g:
15,0 g di acido peracetico

neodisher Septo PAC soddisfa le disposizioni risultanti dalla legge europea relativa ai dispositivi medici.

Se in relazione a questo prodotto si verifica un evento grave, esso va notificato al produttore e all'autorità competente.

Durante lo stoccaggio va mantenuta una temperatura tra 0 °C e 25 °C. Proteggere dalla luce del sole. Le taniche, se conservate correttamente, possono essere immagazzinate per 1 anno, i fusti per 2 anni. Da consumarsi entro: vedere impressione sull'etichetta dietro il simbolo . La stabilità in condizioni d'uso è di 3 mesi.

Le informazioni sulla sicurezza e ambientali si trovano nelle schede dati sicurezza.

Smaltire i contenitori solo completamente vuoti e chiusi. Smaltimento di residui di prodotto: vedere la scheda dati sicurezza.

La distribuzione è a cura di Steelco S.p.A. - via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV) - Italia - Tel. +39-04237561 - Fax +39-042375528 - www.steelcospa.com

Importatore in Svizzera: Steelco AG – Membro del Gruppo Miele, Limmatstrasse 4, CH-8957 Spreitenbach

Prodotto da: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85, 20539 Amburgo, Germania, Tel.: +49 (0)40 7 89 60-0, Fax +49 (0)40 7 89 60-120

Dati tecnici:

Ingredienti:

Marcatura CE:



Istruzioni di conservazione:

Avvertenze di pericolo e sicurezza:

Distribuzione:

Produzione:



MB 4065 / 1-3
Stato 01/2024

¹ Associazione industriale per l'igiene e la protezione delle superfici (IHO)

 **DR. WEIGERT**

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.