

Scheda informativa

Data di compilazione: 31/03/2017

Versione 00

**Ghiaccio Istantaneo****1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA****1.1 Identificazione della sostanza o del preparato**

Nome commerciale: MONOART® GHIACCIO ISTANTANEO  
INSTANT ICE  
KÄLTEKOMPRESSE

**1.2 Uso della sostanza o del preparato**

TERAPIA TERMICA DI PRONTO SOCCORSO PER  
CONTUSIONI, EMATOMI, STRAPPI MUSCOLARI

**1.3 Identificazione della società/dell'impresa**

Produttore: Euronda S.P.A.  
Via Dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) ITALY  
Tel. 0039 (0)445329811 Fax 0039 (0)445865246

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda informativa: info@euronda.com

**1.4 Telefono per emergenze:** 0039 (0)445329811 (orari ufficio)

**2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****Classificazione della miscela****Direttiva 1999/45/CEE**

Nocivo per ingestione – Xn; R22

Irritante per gli occhi – Xi; R36

**Regolamento CEE/UE n°1272/2008 (CLP)**

Nocivo se ingerito – Acute Tox. 4; H302

Provoca grave irritazione oculare – Eye Irrit. 2; H319

**3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

Busta monouso in K2P-Cellulosa con due termosaldature di sicurezza antistrappo.

Contenuto: sali azotati e acqua.

Conforme al Regolamento CE 1907/2006 (Reach)

**4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO**Inalazione del contenuto:

Evitare di respirare la polvere. Allontanare dall'esposizione e respirare aria fresca. Al manifestarsi di sintomi di malessere richiedere l'assistenza medica.

Ingestione del contenuto:

Consultare immediatamente un medico. NON indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza.

Contatto del contenuto con la pelle:

Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua, rimuovere abiti contaminati. Consultare il medico se si sviluppa un'irritazione.

Contatto con gli occhi del contenuto:

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua sollevando di tanto in tanto le palpebre superiori ed inferiori. Richiedere l'intervento medico.

Altre informazioni:

Un'esposizione massiccia può causare vomito, letargia, stato confusionale, iperventilazione, conati di vomito e mal di testa.

**5. MISURE ANTINCENDIO**

Informazioni generali: in caso di qualunque tipo di incendio indossare appropriati abiti protettivi per prevenire contatti con la pelle e gli occhi. Utilizzare un idoneo autorespiratore per prevenire il contatto con i prodotti della decomposizione termica.

Mezzi di estinzione: il contenuto della busta non è combustibile; utilizzare l'agente più appropriato per l'estinzione del fuoco circostante.

Prodotti pericolosi da decomposizione termica: anidride carbonica – monossido di carbonio – ossidi di azoto - ammoniacca – acido cloridrico

**6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

Informazioni generali: in caso di lacerazione della busta utilizzare un adatto equipaggiamento protettivo personale, quali maschera per le polveri, guanti impermeabili, occhiali ed abiti impenetrabili. In qualunque tipo di incendio indossare appropriati abiti protettivi per prevenire contatti con la pelle e gli occhi. Utilizzare un idoneo autorespiratore per prevenire il contatto con i prodotti della decomposizione termica.

Precauzioni ambientali: in caso di fuoriuscita del sale dalla busta, tenere lontano dagli scarichi, dalle acque di superficie e sotterranee e dal suolo. Il contenuto della busta non è combustibile; utilizzare l'agente più appropriato per l'estinzione del fuoco circostante. Avvisare immediatamente l'Autorità Competente se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale.

Sversamenti e perdite: aspirare o raccogliere il materiale e porlo in un contenitore adatto per avviarlo allo smaltimento (vedi sezione 13). Evitare di provocare polvere, provvedere alla ventilazione. Lavare la zona inquinata con abbondante acqua, evitandone la dispersione nelle acque superficiali e nel suolo, bensì raccogliere il tutto e collocare in un contenitore per rifiuti, quindi smaltire tramite Ditta autorizzata.

**7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO**

Manipolazione: tenere fuori dalla portata dei bambini. Non forare o lacerare la confezione. In caso di lacerazione della busta evitare il contatto con gli occhi, la pelle e i vestiti del contenuto. Evitare l'ingestione e l'inalazione.

Magazzinaggio: non esporre il prodotto a fiamme libere o fonti di calore ed evitare la contaminazione con sostanze incompatibili (vedi sezione 10).

Non esporre direttamente ai raggi solari. Immagazzinare in un posto fresco e asciutto.

**8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE**

Non sono necessarie protezioni personali se il prodotto è impiegato in modo corretto. In caso di rottura della confezione si rimanda alla sezione 6.

**9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE****9.1 Informazioni generali**

Aspetto: busta in materiale plastico/cellulosa

Colore: stampa in vari colori

Odore: inodore

**9.2 Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente.**

La confezione contiene una miscela di sali azotati.

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Stato fisico:        | Solido        |
| Colore:              | Bianco        |
| Odore:               | Quasi inodore |
| Solubilità in acqua: | > 100 mg/l    |

**10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**

Stabilità chimica: stabile nelle condizioni di immagazzinamento e manipolazione raccomandate (vedi sezione 7).

Condizioni da evitare: Non esporre al calore, evitare l'umidità.

Materie da evitare: contatto del contenuto della confezione con calcio e sodio ipoclorito, sodio nitrito, agenti ossidanti forti (permanganati, bicromati, nitrati).

**11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

Controindicazioni per la salute sono da considerarsi improbabili qualora il prodotto sia manipolato correttamente.

**12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici nelle normali condizioni d'uso.

**13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Esaurita l'azione del freddo smaltire il prodotto in conformità alle normative comunitarie, nazionali e locali. Non disperdere nell'ambiente.

**14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Trasporto stradale/ferroviario ADR/RID: non regolamentato

Trasporto marittimo IMDG: ---

Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR: ---

**15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

Il prodotto è classificato dispositivo medico classe di IIa conforme alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni 2007/47/CE.

Prodotto classificato pericoloso ai sensi Direttiva 1999/45/CEE e del Regolamento CEE/UE n° 1272/2008.

Nessuna restrizione alla commercializzazione e all'uso del prodotto risulta dal Regolamento CEE/UE n° 1907/2006, allegato XVII e successive modifiche ed integrazioni.

**16. ALTRE INFORMAZIONI**

Le informazioni qui contenute sono date in buona fede e al meglio delle nostre conoscenze a noi disponibili alla data dell'ultima revisione.

Non si assicura che tutte le possibili misure di sicurezza siano contenute nella presente scheda e che di conseguenza non possano essere richieste misure aggiuntive in condizioni o circostanze particolari o eccezionali.

Information Sheet

Date: 31/03/2017

Version 00

**Instant Ice**

**1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING**

1.1 Identification of the substance or preparation

Product name: MONOART<sup>®</sup> GHIACCIO ISTANTANEO  
INSTANT ICE  
KÄLTEKOMPRESSE

1.2 Use of the substance or preparation

FIRST AID THERMAL THERAPY FOR CONTUSIONS,  
HAEMATOMAS, STRAINS

1.3 Identification of the company/undertaking

Manufacturer: Euronda S.P.A.  
Via Dell' Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) ITALY  
Tel. 0039 (0)445329811 Fax 0039 (0)445865246

E-mail address of the person responsible for the Safety Data Sheet: info@euronda.com

1.4 Emergency telephone number: 0039 (0)445329811 (office hours)

**2. HAZARD IDENTIFICATION**

**Classification of the mixture**

**Directive 1999/45/EC**

Harmful if ingested- Xn; R22

Irritating

For the eyes – Xi; R36

**CLP-Regulation (EC) No. 1272/2008**

Harmful if ingested – Acute Tox. 4; H302

Causes serious eye irritation – Eye Irrit. 2; H319

**3. COMPOSITION/INFORMATION ON THE COMPONENTS**

K2P-Cellulose single-use envelope with two safety tear-proof heat seals.

Contents: nitrogenous salts and water

In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006 (Reach)

**4. FIRST AID MEASURES**

Inhalation of contents:

Avoid inhaling dust. Move the individual to an area where he can breathe fresh air. Seek medical advice should there be any symptoms of sickness.

Ingestion of contents:

Consult a doctor immediately. DO NOT induce vomiting unless following orders imparted by medical staff. Never give unconscious individuals anything to eat or drink.

Skin contact:

Rinse the skin immediately under running water and remove any contaminated clothing or shoes. If irritation develops, seek medical advice.

Eye contact:

Immediately flush eyes under running water lifting the upper and lower eyelids every now and again. Seek medical advice.

Other information:

Intense exposure can cause vomiting, lethargy, a state of confusion, hyperventilation, heaving and headaches.

**5. FIRE-FIGHTING MEASURES**

General information: in the event of any type of fire, wear the appropriate protective clothing to prevent contact with the skin and eyes. Use a suitable self-contained breathing apparatus to prevent contact with thermal decomposition products.

Extinguishing media: the contents of the pack are non-combustible; use the most appropriate extinguishing media to put out surrounding fire.

Hazardous thermal decomposition products: carbon dioxide – carbon monoxide - nitrogen oxides – ammonia - hydrochloric acid

**6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

General information: if the pack is torn, wear suitable individual protection devices, such as a mask for powder-protection, impermeable gloves, impenetrable glasses and clothing. Whatever the type of fire, wear the appropriate protective clothing to prevent contact with the skin and eyes. Use a suitable self-contained breathing apparatus to prevent contact with thermal decomposition products.

Environmental precautions: should any salt leak from the packet, make sure it does not come into contact with drains, superficial waters, groundwater and soil. The content of the packet is not combustible; use the most appropriate agent to extinguish the fire around it. Report immediately to the Competent Authority if the product has caused environmental pollution.

Spillage and leaks: vacuum or collect the material and place inside a suitable container which will be sent for disposal as required (see Section 13). Prevent the formation of dust, air the area. Clean the contaminated area with plenty of water, taking precautions to prevent dispersion into superficial waters or soil; collect all materials and place them in a waste container and have them disposed of by authorised waste disposal services.

**7. HANDLING AND STORAGE**

Handling: keep from the reach of children. Do not puncture or tear the pack. If the pack is torn, avoid contact of the contents with the eyes, skin and clothing. Avoid ingestion or inhalation.

Storage: do not expose the product to open flames or sources of heat and avoid contamination with incompatible substances (see section 10).

Do not expose to direct sunlight. Store in a cool and dry place.

**8. PERSONAL PROTECTION/EXPOSURE CONTROLS**

No personal protection needed when the product is used according to directions. If the pack is broken, refer to section 6.

**9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

9.1 General information

Appearance: plastic/cellulose pack

Colour: printed in various colours

Odour: odourless

9.2 Important information on Health, Safety and the Environment.

The packet contains a mixture of nitrogenous salts.

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Physical State          | Solid                 |
| Colour:                 | White                 |
| Odour:                  | Practically odourless |
| Water solubility level: | >100 mg/l             |

**10. STABILITY AND REACTIVITY**

Chemical stability: stable under recommended storage and handling conditions (see section 7).

Conditions to avoid: do not expose to heat, avoid humidity and damp conditions.

Materials to avoid: contact of the pack's contents with calcium and sodium hypochlorite, sodium nitrate and strong oxidising agents (permanganates, dichromates, nitrates).

**11. TOXICOLOGICAL INFORMATION**

Health side effects are unlikely if the product is handled correctly.

**12. ECOLOGICAL INFORMATION**

No known significant effects or critical hazards under normal conditions of use.

**13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**

Once the cooling effect has worn off, dispose of the product in accordance with applicable EC, national and local regulations. Do not disperse in the environment.

**14. TRANSPORT INFORMATION**

Road/rail transport ADR/RID: not regulated

Sea transport IMDG: ---

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR: ---

**15. REGULATORY INFORMATION**

This is a Class IIA Medical Device conforming to Council Directive 2007/47/EC amending Directive 93/42/EEC.

Product classified as hazardous under Directive 1999/45/EEC and Regulation (EC) No. 1272/2008.

No restrictions on the marketing and use of the product are imposed by Regulation (EC) No. 1907/2006, Attachment XVII and following amendments and addenda.

**16. OTHER INFORMATION**

The information contained herein is given in good faith and is based on the best knowledge available to us on the last revision date.

We give no assurance that all the possible safety measures are contained in this data sheet and that consequently additional measures may not be required under special exceptional conditions or circumstances.

|                       |                                  |            |
|-----------------------|----------------------------------|------------|
| Informationsblatt     | Datum der Ausfüllung: 31.03.2017 | Version 00 |
| <b>Kältekompresse</b> |                                  |            |

|                                                                                     |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. BEZEICHNUNG DER SUBSTANZ / DES PRÄPARATS UND DES UNTERNEHMENS / DER FIRMA</b> |                                                                                                                                      |
| 1.1 <u>Bezeichnung der Substanz oder des Präparats</u>                              |                                                                                                                                      |
| <u>Handelsname:</u>                                                                 | MONOART® GHIACCIO ISTANTANEO<br>INSTANT ICE<br>KÄLTEKOMPRESSE                                                                        |
| 1.2 <u>Verwendung der Substanz oder des Präparats</u>                               | KÄLTETHERAPIE BEI ERSTE-HILFE-EINSÄTZEN BEI<br>PRELLUNGEN, BLUTERGÜSSEN,<br>MUSKELZERRUNGEN                                          |
| 1.3 <u>Bezeichnung des Unternehmens / der Firma</u>                                 |                                                                                                                                      |
| <u>Hersteller:</u>                                                                  | Euronda S.P.A.<br>Via Dell' Artigianato, 7 – 36030 Montecchio Precalcino (VI) – ITALY<br>Tel.: +39 (0)445329811 Fax +39 (0)445865246 |
|                                                                                     | <u>E-Mail-Adresse der für das Sicherheitsdatenblatt zuständigen Person:</u> info@euronda.com                                         |
| 1.4 <u>Notfalltelefon:</u>                                                          | +39 (0)445329811 (zu Bürozeiten)                                                                                                     |

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>2. GEFAHRENBESTIMMUNG</b>                               |
| <b>Klassifizierung des Gemisches</b>                       |
| <b>Richtlinie 1999/45/EWG</b>                              |
| Gesundheitsschädlich beim Verschlucken - Xn; R22           |
| Reizend                                                    |
| Für die Augen– Xi; R36                                     |
| <b>Verordnung EWG/EU Nr. 1272/2008 (CLP)</b>               |
| Gesundheitsschädlich beim Verschlucken– Acute Tox. 4; H302 |
| Verursacht schwere Augenreizung – Eye Irrit. 2; H319       |

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN</b>                        |
| Einwegbeutel aus K2P-Zellulose mit doppelter rissfester Sicherheits-Heißklebung |
| Beutelinhalt: stickstoffhaltige Salze und Wasser                                |
| Der nach der EG-Verordnung 1907/2006 (Reach).                                   |

|                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN</b>                                                                                                                                                                                              |
| <u>Einatmen des Inhalts:</u>                                                                                                                                                                                                  |
| Das Einatmen des Pulvers ist zu vermeiden. Von der Expositionsquelle entfernen und Frischluft atmen. Sollte sich Unwohlsein einstellen, bitte ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.                                             |
| <u>Verschlucken des Inhalts:</u>                                                                                                                                                                                              |
| Sofort ärztlichen Rat einholen. KEIN Erbrechen herbeiführen, wenn dies nicht vom ärztlichen Personal verordnet ist. Einem Menschen im Zustand der Bewusstlosigkeit darf unter keinen Umständen oral etwas verabreicht werden. |
| <u>Kontakt des Inhalts mit der Haut:</u>                                                                                                                                                                                      |
| Die Haut sofort mit reichlich Wasser abspülen, verunreinigte Kleidungsstücke entfernen. Wenn sich eine Reizung bildet, ärztlichen Rat einholen.                                                                               |
| <u>Kontakt des Inhalts mit den Augen:</u>                                                                                                                                                                                     |
| Sofort und reichlich mit Wasser ausspülen. Dabei die oberen und unteren Augenlider von Zeit zu Zeit anheben. Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.                                                                              |
| <u>Sonstige Angaben:</u>                                                                                                                                                                                                      |
| Massive Exposition kann zu Erbrechen, Lethargie, Verwirrungszuständen, Hyperventilation, Brechreiz und Kopfschmerzen führen.                                                                                                  |

**5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

Allgemeine Informationen: Bei Auftreten jeglicher Art von Feuer die entsprechende Schutzkleidung tragen, um einen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Ein geeignetes automatisches Atmungsgerät verwenden, um einen Kontakt mit Produkten aus der thermischen Zersetzung zu vermeiden.

Löschgeräte: Der Inhalt des Beutels ist nicht brennbar; zum Löschen des umliegenden Feuers den geeignetsten Wirkstoff einsetzen.

Bei thermischer Zersetzung entstehende Gefahrenstoffe: Kohlendioxid - Kohlenmonoxid - Stickstoffoxide - Ammoniak - Chlorwasserstoffsäure

**6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

Allgemeine Informationen: Bei einem Zerreißen des Beutels geeignete persönliche Schutzausrüstung benutzen: eine Staubmaske, undurchlässige Handschuhe, eine Brille und undurchlässige Kleidung. Bei Auftreten jeglicher Art von Feuer die entsprechende Schutzkleidung tragen, um einen Kontakt mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Ein geeignetes automatisches Atmungsgerät verwenden, um einen Kontakt mit Produkten aus der thermischen Zersetzung zu vermeiden.

Umweltschutzmaßnahmen: Aus dem Beutel ausgetretenes Salz von Abflüssen, Oberflächen- und Untergrundgewässern sowie dem Boden fernhalten. Der Beutelinhalt ist nicht brennbar. Das zum Löschen des umgebenden Feuers am besten geeignete Mittel benutzen. Sofort die zuständigen Behörden verständigen, wenn das Produkt zur Umweltverschmutzung geführt hat.

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme: Das Material aufsaugen oder aufnehmen und in einen geeigneten Behälter für die Entsorgung geben (siehe Abschnitt 13). Staubeentwicklung vermeiden, stattdessen lüften. Den verunreinigten Bereich mit reichlich Wasser abwaschen, ohne dass dieses Wasser in Oberflächengewässer oder den Boden gelangt. Stattdessen alles aufnehmen, in einen Abfallbehälter geben und über eine zugelassene Firma entsorgen.

**7. HANDHABUNG UND LAGERUNG**

Handhabung: Kindersicher aufbewahren. Die Verpackung nicht durchstechen oder zerreißen. Im Falle eines Zerreißen einen Kontakt des Inhalts mit den Augen, der Haut und der Kleidung vermeiden. Ein Verschlucken oder Einatmen vermeiden.

Lagerung: Das Produkt weder freien Flammen noch Hitzequellen aussetzen und es nicht mit inkompatiblen Substanzen mischen (siehe Abschnitt 10).

Es nicht der direkten Sonneneinstrahlung aussetzen, sondern an einem kühlen und trockenen Ort lagern.

**8. PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG / KONTROLLE DER BELASTUNG**

Wenn der Artikel ordnungsgemäß benutzt wird, ist keine persönliche Schutzausrüstung notwendig. Im Falle eines Zerreißen der Verpackung, siehe Abschnitt 6.

**9. PHYSISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

9.1 Allgemeine Informationen

Aussehen: Beutel aus Kunststoffmaterial/Zellulose

Farbe: Vielfarbendruck

Geruch: geruchlos

9.2 Wichtige Informationen zur Gesundheit, Sicherheit und Umwelt

Die Verpackung enthält ein Gemisch aus Stickstoffsalzen.

Form: Fest

Farbe: Weiß

Geruch: Nahezu geruchlos

Löslichkeit in Wasser: > 100 mg/l

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

Chemische Stabilität: Unter den empfohlenen Bedingungen für die Lagerung und Handhabung stabil (siehe Abschnitt 7).

Zu vermeidende Bedingungen: Nicht der Hitze aussetzen, vor Feuchtigkeit schützen.

Zu vermeidende Stoffe: Kontakt des Verpackungsinhalts mit Kalzium und Natriumhypochlorit, Natriumnitrit, stark oxidierende Mittel (Permanganate, Dichromat, Nitrate).

**11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE**

Gesundheitliche Risiken gelten als unwahrscheinlich, wenn das Produkt korrekt gehandhabt wird.

**12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN**

Unter normalen Benutzungsbedingungen sind keine bekannten Nachwirkungen oder Gefahren bekannt.

**13. ENTSORGUNG**

Das Produkt nach beendeter Kühlwirkung entsprechend den EG-Richtlinien sowie den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen. Nicht die Umwelt verschmutzen.

**14. INFORMATIONEN ZUM TRANSPORT**

Straßen- bzw. Bahnverkehr ADR/RID: keine Reglementierung

Schiffstransport IMDG: ---

Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR: ---

**15. VORSCHRIFTEN**

Das Produkt ist nach der Richtlinie 93/42/EWG in der neuesten Fassung sowie nach den Ergänzungen der Richtlinie 2007/47/EG als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Das Produkt ist nach der Richtlinie 1999/45/EWG und der Verordnung (EWG/EU) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

Aus der Verordnung (EWG/EU) Nr. 1907/2006, Anhang XVII in der neuesten Fassung ergibt sich keine Beschränkung für den Vertrieb und den Gebrauch des Produktes.

**16. SONSTIGE INFORMATIONEN**

Die hier aufgeführten Informationen sind in bester Absicht und in Einklang zu dem uns zum Zeitpunkt der letzten Revision bekannten Wissen verfasst.

Es wird nicht dafür garantiert, dass dieses Sicherheitsdatenblatt alle denkbaren Sicherheitsmaßnahmen aufführt; unter besonderen Umständen oder bei außergewöhnlichen Verwendungszwecken können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein.

Fiche d'information

Date de rédaction: 31/03/2017

Version 00

**Compresse froide Instantanée****1 IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE****1.1 Identification de la substance ou de la préparation**

Nom commercial : MONOART® GHIACCIO Istantaneo  
INSTANT ICE  
KÄLTEKOMPRESSE

**1.2 Utilisation de la substance ou de la préparation** : THÉRAPIE THERMIQUE DE PREMIER SECOURS  
POUR CONTUSIONS, HÉMATOMES, DÉCHIRURES MUSCULAIRES

**1.3 Identification de la société/de l'entreprise**

Producteur : Euronda S.P.A.  
Via Dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) ITALIE  
Tél. 0039 (0)445329811 Fax: 0039 (0)445865246

Adresse e-mail de la personne responsable de la fiche de sécurité : info@euronda.com

**1.4 Téléphone pour urgences** : 0039 (0)445329811 (heures de bureau)

**2 IDENTIFICATION DES DANGERS****Classification du mélange****Directive 1999/45/CE**

Nocif en cas d'ingestion – Xn ; R22

Irritant

Pour les yeux – Xi; R36

**Règlement (CE) n°1272/2008 (CLP)**

Nocif s'il est ingéré – Acute Tox. 4; H302

Provoque une grave irritation oculaire – Eye Irrit. 2; H319

**3 COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS**

Sachet jetable en K2P-Cellulose avec deux thermosoudures de sécurité antidéchirure.

Contenu: sels azotés et eau.

Conforme au Règlement CE 1907/2006 (Reach)

**4 MESURES DE PREMIER SECOURS**Inhalation du contenu :

Éviter de respirer la poudre. S'éloigner de l'exposition et respirer de l'air frais. En cas de malaises, demander l'assistance d'un médecin.

Ingestion du contenu :

Consulter immédiatement un médecin. NE PAS faire vomir sans l'avis d'un médecin. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

En cas de contact avec la peau :

Laver immédiatement la peau avec beaucoup d'eau, enlever les vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

En cas de contact avec les yeux :

Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Demander l'intervention d'un médecin.

Autres informations :

Une exposition massive peut causer vomissement, léthargie, état confusionnel, hyperventilation, convulsions de vomissement et mal de tête.

**5 MESURES ANTI-INCENDIE**

Informations générales : en cas d'incendie de tout type, revêtir des vêtements de protection appropriés pour prévenir les contacts avec la peau et les yeux. Utiliser un dispositif de respiration autonome pour prévenir le contact avec les produits de la décomposition thermique

Moyens d'extinction : le contenu du sachet n'est pas combustible; utiliser l'agent le plus approprié pour l'extinction du feu environnant.

Produits dangereux pour cause de décomposition thermique : anhydride de carbone- monoxyde de carbone- oxydes d'azote- ammoniac- acide chlorhydrique

**6 MESURES EN CAS D'ÉMISSION DE REJET**

Informations générales : en cas de lacération du sachet, utiliser un équipement de protection individuel adéquat, comme masque pour les poussières, gants imperméables, lunettes et vêtements impénétrables. En cas d'incendie de tout type, revêtir des vêtements de protection appropriés pour prévenir les contacts avec la peau et les yeux. Utiliser un dispositif de respiration autonome pour prévenir le contact avec les produits de la décomposition thermique.

Précautions environnementales : si le sachet perd du sel, l'éloigner des écoulements, des eaux de surface et eaux souterraines, et des eaux de ruissellement. Le contenu du sachet n'est pas combustible ; utiliser l'agent le plus approprié pour l'extinction du feu environnant. Avertir immédiatement l'Autorité Compétente si le produit a causé une pollution environnementale.

Déversements et fuites : aspirer ou recueillir le matériel et le mettre dans un récipient adapté pour l'envoyer au centre de tri (voir section 13). Éviter de provoquer de la poussière, pourvoir à la ventilation. Laver la zone polluée avec beaucoup d'eau, en évitant la dispersion dans les eaux de surface et eaux de ruissellement, puis recueillir le tout et le placer dans un récipient pour déchets, l'éliminer par l'intermédiaire d'une entreprise autorisée.

**7 MANIPULATION ET EMMAGASINAGE**

Manipulation : tenir hors de portée des enfants. Ne pas perforer ou lacérer le paquet. En cas de lacération du sachet, éviter le contact du contenu avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter l'ingestion et l'inhalation.

Emmagasinage : ne pas exposer le produit à des flammes libres ou à des sources de chaleur et éviter la contamination avec des substances incompatibles (voir section 10).

Ne pas exposer directement aux rayons solaires. Emmagasiner dans un lieu frais et sec.

**8 PROTECTION PERSONNELLE/CONTRÔLE DE L'EXPOSITION**

Les protections personnelles ne sont pas nécessaires si le produit est employé de façon correcte. En cas de rupture du paquet, nous renvoyons à la section 6.

**9 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES****9.1 Informations générales**

Aspect : sachet en matière plastique/ cellulose

Couleur : imprimé en différentes couleurs

Odeur : inodore

**9.2 Informations importantes concernant la santé, la sécurité et l'environnement.**

Le paquet contient un mélange de sels azotés.

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| État physique:         | Solide          |
| Couleur:               | Blanc           |
| Odeur:                 | Presque inodore |
| Solubilité dans l'eau: | > 100 mg/l      |

**10 STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Stabilité chimique : stable dans les conditions d'emmagasinage et de manipulation recommandées (voir section 7).

Conditions à éviter : ne pas exposer à la chaleur, éviter l'humidité.

Matières à éviter : contact du contenu du paquet avec de la chaux et du sodium hypochlorite, sodium nitrite, agents oxydants forts (permanganates, bichromates, nitrates).

**11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

Les contrindications pour la santé sont improbables si le produit est manipulé correctement.

**12 INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

Aucun effet significatif ou danger critique n'est connu en conditions d'utilisation normales.

**13 CONSIDÉRATIONS SUR L'ÉLIMINATION**

Quand l'action du froid disparaît, éliminer le produit conformément aux législations communautaires, nationales et locales. Ne pas jeter dans la nature.

**14 INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT**

Transport routier/ferroviaire ADR/RID : non réglementé

Transport maritime IMDG : ---

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR : ---

**15 INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION**

Le produit est classé comme dispositif médical de classe IIA, conformément à la Directive 93/42/CE et à ses modifications et intégrations successives 2007/47/CE.

Produit classé dangereux aux sens de la Directive 1999/45/CE et du Règlement (CE) n°1272/2008.

Aucune restriction à la commercialisation et à l'utilisation du produit en rapport avec le Règlement (CE) n°1907/2006, annexe XVII et ses modifications et intégrations successives.

**16 AUTRES INFORMATIONS**

Les informations contenues ici sont données de bonne foi et au mieux des connaissances dont nous disposons à la date de la dernière révision.

Nous n'assurons pas que toutes les mesures possibles de sécurité sont contenues dans la présente fiche et que, par conséquent, des mesures supplémentaires ne pourraient être requises en conditions ou circonstances particulières ou exceptionnelles.

|                   |                              |            |
|-------------------|------------------------------|------------|
| Ficha informativa | Fecha de llenado: 31/03/2017 | Versión 00 |
|-------------------|------------------------------|------------|

**Hielo Instantáneo**

|                                                                               |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARACIÓN Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA</b> |                                                                                                                                    |
| 1.1 <u>Identificación de la sustancia o de la preparación</u>                 |                                                                                                                                    |
| <u>Nombre comercial:</u>                                                      | MONOART <sup>®</sup> GHIACCIO INSTANTANEO<br>INSTANT ICE<br>KÁLTEKOMPRESSE                                                         |
| 1.2 <u>Uso de la sustancia o de la preparación</u>                            | TERAPIA TÉRMICA DE PRIMEROS AUXILIOS PARA<br>CONTUSIONES, HEMATOMAS, DESGARROS<br>MUSCULARES                                       |
| 1.3 <u>Identificación de la sociedad/de la empresa</u>                        |                                                                                                                                    |
| <u>Productor:</u>                                                             | Euronda S.P.A.<br>Via Dell' Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) ITALIA<br>Tel. 0039 (0)445329811 Fax 0039 (0)445865246 |
| <u>Dirección e-mail de la persona responsable de la ficha de seguridad:</u>   | info@euronda.com                                                                                                                   |
| 1.4 <u>Teléfono para emergencias:</u> 0039 (0)445329811 (horarios de oficina) |                                                                                                                                    |

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS</b>           |
| <b>Clasificación de la mezcla</b>                  |
| <b>Directiva 1999/45/CEE</b>                       |
| Dañino por ingestión – Xn; R22                     |
| Irritante                                          |
| Para los ojos – Xi; R36                            |
| <b>Reglamento CEE/UE número 1272/2008 (CLP)</b>    |
| Dañino si ingerido – Acute Tox. 4; H302            |
| Causa grave irritación ocular – Eye Irrit. 2; H319 |

|                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES</b>                                  |
| Bolsa desechable de K2P-celulosa con dos termosoldaduras de seguridad a prueba de roturas |
| Contenido: sales nitrogenadas y agua                                                      |
| Conforme con el Reglamento CE 1907/2006 (Reach).                                          |

|                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. MEDIDAS DE PRIMER AUXILIO</b>                                                                                                                                          |
| <u>Inhalación del contenido:</u>                                                                                                                                             |
| Evitar respirar el polvo. Alejar de la exposición y respirar aire fresco. En caso de manifestación de síntomas de malestar pedir la asistencia médica.                       |
| <u>Ingestión del contenido:</u>                                                                                                                                              |
| Consultar inmediatamente a un médico. NO inducir el vómito, si no lo indica el personal médico. Nunca suministrar nada por vía oral a una persona en estado de inconciencia. |
| <u>Contacto del contenido con la piel:</u>                                                                                                                                   |
| Lavar inmediatamente la piel con agua abundante, remover la ropa contaminada. Consultar al médico si se desarrolla una irritación.                                           |
| <u>Contacto de los ojos con el contenido:</u>                                                                                                                                |
| Lavar inmediata y abundantemente con agua levantando de vez en cuando los párpados superiores e los inferiores. Pedir la intervención de un médico.                          |
| <u>Otra información:</u>                                                                                                                                                     |
| Una exposición maciza puede causar vómito, letargia, estado de confusión, hiperventilación, arcadas y jaquecas.                                                              |

**5. MEDIDAS ANTIINCENDIO**

Informaciones generales: en caso de cualquier tipo de incendio ponerse ropa de protección adecuada para prevenir los contactos con la piel y los ojos. Utilizar un autorespirador idóneo para prevenir el contacto con los productos de la descomposición térmica.

Medios de extinción: el contenido del sobre no es combustible; utilizar el agente más adecuado para la extinción del fuego circunstante.

Productos peligrosos de descomposición térmica: anhídrido carbónico – monóxido de carbono – óxidos de nitrógeno – amoníaco – ácido clorhídrico

**6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL**

Informaciones generales: en caso de rotura del sobre utilizar un equipamiento de protección personal apto, como mascarilla para los polvos, guantes impermeables, gafas y ropa impenetrables. Por cualquier tipo de incendio, ponerse ropa de protección adecuada para prevenir el contacto con la piel y los ojos. Utilizar un autorespirador idóneo para prevenir el contacto con los productos de la descomposición térmica.

Precauciones ambientales: en caso de salida de sal del sobre, mantener lejos de las descargas, de las aguas de superficie y subterráneas y del suelo. El contenido del sobre no es combustible; utilizar el agente más adecuado para la extinción del fuego circunstante. Avisar inmediatamente a las Autoridades Competentes si el producto ha causado una contaminación ambiental.

Derrames y pérdidas: aspirar o recoger el material y ponerlo en un contenedor apto para enviarlo a la eliminación (véase la sección 13). Evitar causar la formación de polvo; proceder a la ventilación. Lavar la zona contaminada con agua abundante, evitando la dispersión en las aguas superficiales y en el suelo, sino recoger todo y colocar en un contenedor para residuos, luego eliminar a través de una empresa autorizada.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Manipulación: mantener fuera del alcance de los niños. No perforar o romper el paquete. En caso de rotura del sobre, evitar el contacto entre el contenido y los ojos, la piel y la ropa. Evitar la ingestión y la inhalación.

Almacenamiento: no exponer el producto a llamas libres o fuentes de calor y evitar la contaminación con sustancias incompatibles (véase la sección 10).

No exponer directamente a los rayos solares. Almacenar en un lugar fresco y seco.

**8. PROTECCIÓN PERSONAL/CONTROL DE LA EXPOSICIÓN**

No hacen falta protecciones personales si el producto se utiliza de la forma correcta. En caso de rotura del paquete, consultar la sección 6.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1 Informaciones generales**

Aspecto: sobre de material plástico/ celulosa

Color: impresión en varios colores

Olor: sin olor

**9.2 Información importante relativa a la salud, a la seguridad y al medioambiente**

El paquete contiene una mezcla de sales nitrogenadas.

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Estado físico:          | Sólido        |
| Color:                  | Blanco        |
| Olor:                   | Casi sin olor |
| Solubilidad en el agua: | > 100 mg/l    |

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Estabilidad química: estable en las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas (véase la sección 7).

Condiciones que hay que evitar: no exponer al calor, evitar la humedad.

Materias que deben evitarse: contacto del contenido del paquete con calcio y sodio hipoclorito, sodio nitrito, agentes oxidantes fuertes (permanganatos, bicromatos, nitratos).

**11. INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS**

Contraindicaciones para la salud tienen que considerarse improbables en caso de que el producto se manipule correctamente.

**12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS**

No se conocen efectos significativos o peligros críticos en las condiciones de uso normales.

**13. INFORMACIONES ACERCA DE LA ELIMINACIÓN**

A la terminación de la acción del frío, eliminar el producto de conformidad con las normativas comunitarias, nacionales y locales. No dispersar en el medioambiente.

**14. INFORMACIONES SOBRE EL TRANSPORTE**

Transporte en carretera/ferrocarril ADR/RID: no reglamentado

Transporte marítimo IMDG: ---

Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR: ---

**15. INFORMACIONES SOBRE LA REGLAMENTACIÓN**

El producto se clasifica dispositivo médico de clase IIA, de conformidad con la directiva 93/42/CEE, clase y sucesivas modificaciones e integraciones 2007/47/CE.

Producto clasificado peligroso como establecido en la Directiva 1999/45/CEE y del Reglamento CEE/UE número 1272/2008.

Ninguna restricción a la comercialización y al uso del producto resulta del Reglamento CEE/UE número 1907/2006, anexo XVII y modificaciones e integraciones sucesivas.

**16. OTRAS INFORMACIONES**

Las informaciones contenidas aquí se comunican de buena fe y según nuestros mejores conocimientos disponibles hasta la fecha de la última revisión.

No se asegura que todas las posibles medidas de seguridad estén contenidas en la presente ficha y, consiguientemente, es posible que se requieran medidas adicionales en condiciones o circunstancias especiales o excepcionales.

Ficha informativa

Data de compilação: 31/03/2017

Versão 00

**Gelo Instantâneo****1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/PREPARADO E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.1 Identificação da substância ou do preparado**

Nome comercial: MONOART<sup>®</sup> GHIACCIO INSTANTANEO  
INSTANT ICE  
KÄLTEKOMPRESSE

**1.2 Uso da substância ou do preparado**

TERAPIA TÉRMICA DE PRONTO SOCORRO PARA  
CONTUSÕES, HEMATOMAS, DISTENSÕES  
MUSCULARES

**1.3 Identificação da sociedade/da empresa**

Fabricante: Euronda S.P.A.  
Via Dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) ITALY  
Tel. 0039 (0)445329811 Fax 0039 (0)445865246

Endereço e-mail da pessoa responsável da ficha de segurança: info@euronda.com

**1.4 Telefone para emergências: 0039 (0)445329811 (horário comercial)****2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****Classificação da mistura****Diretiva 1999/45/CEE**

Nocivo por ingestão - Xn; R22

Irritante

Para os olhos - Xi; R36

**Regulamento CEE/UE n° 1272/2008 (CLP)**

Nocivo se ingerido - Acute Tox. 4; H302

Provoca grave irritação ocular - Eye Irrit. 2; H319

**3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Invólucro descartável em K2P-Celulose com dois termoadesivos de segurança anti-rasgo

Conteúdo: sais nitrogenados e água

Conforme o Regulamento CE 1907/2006 (Reach).

**4. PROVIDÊNCIAS DE PRIMEIROS SOCORROS****Em caso de inalação do conteúdo:**

Evitar de respirar o pó. Afastar da exposição e respirar ar fresco. Se manifestar sintomas de mal-estar pedir a assistência médica.

**Em caso de ingestão do conteúdo:**

Consultar imediatamente um médico. NÃO induzir o vômito se não indicado pelo pessoal médico.

Nunca deve ser ministrado nada por via oral a uma pessoa em estado de inconsciência.

**Em caso de contato do conteúdo com a pele:**

Lavar imediatamente a pele com bastante água, remover as roupas contaminadas. Consultar o médico se aparecer uma irritação.

**Contato do conteúdo com os olhos:**

Lavar imediatamente com bastante água erguendo de vez em quando as pálpebras superiores e inferiores. Procurar assistência médica.

**Outras informações:**

Uma exposição maciça pode causar vômito, letargia, estado de confusão, hiperventilação, esforços de vômito e dor de cabeça.

**5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

Informações gerais: em caso de qualquer tipo de incêndio usar roupas apropriadas de protecção para prevenir contactos com a pele e com os olhos. Utilizar um auto-respirador para prevenir o contacto com os produtos da decomposição térmica

Meios de extinção: o conteúdo do saco não é combustível; utilizar o agente mais apropriado para a extinção do fogo circunstante.

Produtos perigosos por decomposição térmica: gás carbónico- monóxido de carbono- óxidos de nitrogénio- amoníaco- ácido clorídrico

**6. MEDIDAS NO CASO DE DERRAME ACIDENTAL**

Informações gerais: no caso de rasgo do saco, utilizar um equipamento apropriado de protecção pessoal, tais como máscara para as poeiras, luvas impermeáveis, óculos e roupas impenetráveis. Para qualquer tipo de incêndio usar roupas de protecção apropriadas para prevenir contactos com a pele e os olhos. Utilizar um auto-respirador idóneo para prevenir o contacto com os produtos da decomposição térmica.

Precauções ambientais: no caso de saída do sal pelo saquinho, manter longe de desaguentos, das águas de superfície e subterrâneas e do solo. O conteúdo do saquinho não é combustível; utilizar o agente mais apropriado para a extinção do fogo ao redor. Avisar imediatamente a Autoridade Competente se o produto causou uma poluição ambiental.

Derrames e vazamentos: aspirar e recolher o material e colocá-lo em um recipiente apropriado para encaminhá-lo à eliminação (ver secção 13). Evitar de provocar poeira, providenciar a ventilação. Lavar a área poluída com bastante água, evitando a sua dispersão nas águas superficiais e no solo, e também recolher tudo e colocar em um recipiente para lixo, depois eliminar por meio de Empresa autorizada.

**7. MANIPULAÇÃO E ARMAZENAGEM**

Manipulação: manter longe do alcance de crianças. Não furar ou rasgar a embalagem. No caso de rasgo do saco, evitar o contacto com os olhos, a pele e as roupas com o conteúdo. Evitar a ingestão e a inalação.

Armazenagem: não expor o produto a chamas livres ou fontes de calor e evitar a contaminação com substâncias incompatíveis (ver secção 10).

Não expor directamente aos raios solares. Armazenar em lugar fresco e seco.

**8. PROTECÇÃO PESSOAL/CONTROLO DA EXPOSIÇÃO**

Não são necessárias protecções pessoais se o produto for utilizado de forma correcta. No caso de rasgo da embalagem consultar a secção 6.

**9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS****9.1 Informações gerais**

Aspecto: saco em material plástico/ celulose

Cor: impressão em várias cores

Odor: inodoro

**9.2 Informações importantes relativas à saúde, à segurança e ao ambiente**

A embalagem contém uma mistura de sais nitrogenados.

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| Estado físico:        | Sólido        |
| Cor:                  | Branco        |
| Odor:                 | Quase inodoro |
| Solubilidade na água: | > 100 mg/l    |

**10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Estabilidade química: estável nas condições de armazenagem e manipulação recomendadas (ver secção 7).

Condições a evitar: não expor ao calor, evitar a humidade.

Materiais a evitar: contacto do conteúdo da embalagem com cálcio e sódio hipoclorito, sódio nitrito, agentes oxidantes fortes (permanganatos, dicromatos, nitratos).

**11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

Contraindicações para a saúde devem ser consideradas improváveis se o produto for manipulado corretamente.

**12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**

Não são conhecidos efeitos significativos ou perigos críticos nas condições normais de uso.

**13. CONSIDERAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO**

Ao acabar a acção do frio o produto deve ser eliminado em conformidade com as normas comunitárias, nacionais e locais. Não jogar no ambiente.

**14. INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE**

Transporte rodoviário/por comboio ADR/RID: não regulamentado

Transporte marítimo IMDG: ---

Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR: ---

**15. INFORMAÇÕES SOBRE A REGULAMENTAÇÃO**

O produto é classificado dispositivo médico de classe IIA, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE classe e alterações posteriores e emendas 2007/47/CE.

Produto classificado perigoso nos termos da Diretiva 1999/45/CEE e do Regulamento CEE/UE n° 1272/2008.

Não consta nenhuma restrição à comercialização e ao uso do produto no Regulamento CEE/UE n° 1907/2006, anexo XVII e alterações e emendas posteriores.

**16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

As informações aqui contidas são dadas de boa fé e com os melhores conhecimentos que temos à disposição na data da última revisão.

Não se garante que todas as medidas de segurança possíveis estejam contidas na presente ficha e que, conseqüentemente, não possam ser necessárias medidas adicionais em condições ou circunstâncias específicas ou excepcionais.