SCHEDA DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (Allegato II – 1907/2006), conforme all'allegato del D.M. 7 settembre 2002 (recepimento della Direttiva 2001/58/CE) conforme alla Direttiva 1999/45/CE

Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: ALCOHOL RAPID TEST
Codice commerciale: CALU 20 (20 test)
12.70.09.90

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto di reazione (card), per la determinazione rapida semiquantitativa della concentrazione di alcol etilico (etanolo, CH₃CH₂OH) in campioni di urine umane.

1.3. Identificazione della società/impresa

Società: BIOPLASTIC S.a.s. - Via G. Marotta, 10 00143 ROMA - tel. 065015911 - e-mail bioplastic@libero.it 1.4. Telefono di emergenza

Centro di prevenzione, profilassi, informazione e terapia delle intossicazioni Viale del Policlinico tel. 06490663 - ROMA

2. Identificazione dei pericoli

Il suddetto preparato non contiene sostanze pericolose in quantità significative. Si classifica come non pericoloso, ai sensi della Direttiva 1999/45/CE e del Dlgs. 52 del 3 febbraio 1997 e successiva attuazione nel D.M. 28 aprile 1997

Pericoli per gli occhi: può causare irritazione.

Pericoli per la pelle: può causare irritazione.

Pericoli dopo ingestione: basso rischio nell'utilizzo

professionale.

Pericoli dopo inalazione: basso rischio nell'utilizzo

professionale. Effetti cronici: N.D.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

Card

Dispositivo in materiale plastico contenente reagenti adsorbiti su supporto immunocromatografico (anticorpi monoclonali e policlonali in soluzione tampone, oro colloidale, stabilizzanti), confezionato singolarmente in sacchetto sigillato

4. Interventi di primo soccorso

Informazioni di carattere generale: le seguenti misure di primo soccorso si applicano in caso di manomissione del dispositivo medico diagnostico soccorso, ovvero qualora tale dispositivo venga disassemblato con manifesto rilascio delle sostanze presenti nella membrana di nitrocellulosa

in caso di contatto con la pelle : lavare con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente

in caso di contatto con gli occhi: lavare immediatamente gli occhi aperti per alcuni minuti sotto acqua corrente

in caso di ingestione: qualora il dispositivo o l'essiccante vengano ingeriti chiamare un medico

5. Misure antincendio

Mezzi protettivi in caso di incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore

Estinguenti idonei: a seconda delle condizioni ambientali Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: N.D.

Ulteriori informazioni: il preparato contiene sodio azoturo in quantità non rilevante ai fini della classificazione riportata nella normativa vigente. Tuttavia il sodio azoturo può reagire con il piombo eventualmente presente nelle tubazioni idriche formando azidi esplosive

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

Precauzioni per le persone: fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione in caso di manipolazione del materiale accidentalmente rilasciato e disperso

Precauzioni ambientali: evitare il rilascio nell'ambiente

Metodi di bonifica: ventilare l'area contaminata, adsorbire utilizzando materiale inerte (vermiculite, sabbia, terra): raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Manipolazione

Fare riferimento alla Sezione 8

7.2. Immagazzinamento

Tenere Iontano da fonti di calore. Conservare 2-30°C

Seguire le istruzioni riportate nella metodica contenuta nella confezione del prodotto

7.3. Impieghi particolari

Nessuno

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1. Valori limite per l'esposizione

N.D

8.2 Controllo dell'esposizione

Questo prodotto non dovrebbe contenere quantità rilevanti di materiali a valori critici tali che possano essere monitorati nel posto di lavoro

8.2.1. Controllo dell'esposizione professionale

8.2.1.1. Protezione respiratoria: nessuna, qualora siano rispettate condizioni di corretta ventilazione

8.2.1.2. Protezione delle mani: indossare guanti non riutilizzabili

8.2.1.3. Protezione degli occhi: occhiali di sicurezza o maschera facciale

8.2.1.4. Protezione della pelle: indossare camice da lavoro e idonee calzature

8.2.2. Controllo dell'esposizione ambientale

Ventilare adeguatamente per mantenere la concentrazione aerea della sostanza al di sotto dei limiti prescritti.

9. Proprietà fisiche e chimiche

Reagente 1

9.1. Informazioni generali

Aspetto: solido Colore: biancastro Odore: non percepibile

9.2. Importanti informazioni, sulla salute umana, la sicurezza e l'ambiente

Siddic22d C I dilibicitie	
pH:	N.D
Punto/intervallo di ebollizione:	N.D.
Punto di infiammabilità:	N.D.
Autoinfiammabilità (solidi, gas):	N.D.
Proprietà esplosive:	N.D.
Proprietà comburenti:	N.D.
Pressione di vapore:	N.D.
Densità relativa (20 °C):	N.D.

Solubilità; idrosolubilità; liposolubilità:	Insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	N.D.
Viscosità:	N.D.
Densità di vapore:	N.D.
Velocità di evaporazione:	N.D.

9.3. Altre informazioni

Nessuna rilevante

10. Stabilità e reattività

Prodotto stabile, se conservato nelle condizioni prescritte di temperatura e pressione

10.1. Condizioni da evitare

N.D.

10.2.Materiali da evitare

N.D.

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

N.D

11. Informazioni tossicologiche

N.D.

12. Informazioni ecologiche

12.1. Ecotossicità

N.D.

12.2 Mobilità

N.D.

12.3 Persistenza e degradabilità

N.D.

12.4 Potenziale di bioaccumulo

N.D.

12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto

13. Osservazioni sullo smaltimento

I reflui chimici ed i loro residui devono essere smaltiti come rifiuti speciali; devono essere trattati, pertanto, in accordo con le normative anti-inquinamento in vigore. Assicurarsi della conformità alla normativa vigente.

Confezionamento: di il materiale confezionamento contaminato deve essere trattato come rifiuto speciale; confezioni non contaminate possono essere riciclate. Contattare il fornitore per ulteriori informazioni

14. Informazioni sul trasporto

Questo prodotto non è soggetto ad alcun regolamento per il trasporto di prodotti pericolosi

15. Informazioni sulla normativa

Classificazione: anche secondo Direttiva EEC 88/379

Etichettatura: nessuna

Frasi R

Nessuna

Consigli di prudenza S

S 24/25 Evitare il contatto con la pelle e gli occhi WKG = 0

NOTA: i preparati sono esentati dalla etichettatura in base all'Art. 12.2 della Direttiva CE 99/45 poiché non presentano significativi rischi per gli umani e per l'ambiente quando utilizzati correttamente, in accordo con il Manuale d'Istruzione contenuto nella confezione

16. Altre informazioni

Per uso diagnostico in vitro. Non somministrare agli umani. Il materiale contenuto nella confezione è conforme anche al CFR 21 Sez. 809.10. Questa Scheda di sicurezza è stata redatta sulla base delle conoscenze e delle esperienze attuali in merito ai prodotti/sostanze descritte, esclusivamente per quanto attiene alle esigenze in fatto di sicurezza. Sono state

seguite le indicazioni contenute nel D.M. 28/04/97:"Attuazione dell'art.37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose". Conforme alla Direttiva 1999/45/CE

Frasi R rilevanti Nessuna

Tutte le informazioni qui riportate sono sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore, Rev. A del 04/09/2010 cui si rimanda per ogni questione in merito

N.A. = non applicabile N.D. = non dichiarato dal produttore

MSDS CALU20 09/09/2010 REV.01