

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## Tampone di diluizione

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

**1.1. Nome commerciale:** Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma), Tampone di diluizione

Codice commerciale: C5961

**1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato**

Dispositivo medico-diagnostico in vitro,

**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

### SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Non classificato come pericoloso

**OSHA Hazard Communication Standard 29**

**CFR 1910.1200 (HzCom 2012) / GHS**

Non classificato come pericoloso

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Nessuna misura particolare richiesta

**2.3 Altri pericoli**

Nessun altro pericolo riportato

### SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

**3.2 Miscela**

Descrizione:

Reagente diagnostico in vitro: Preparazione acquosa

Composti pericolosi:

Classificazione EC N.1272/2008

Ingredienti pericolosi	Numero CAS	Numero EC	Numero Registrazione REACH	Codice di classificazione Indicazioni di pericolo	%W/W
Sodio azoturo	266-22-8	247-852-1	Non disponibile	Acute Tox. 2; H300 Aquatic Acute 1; H301 STOT RE 2; H373 Aquatic acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	<0.1

sostanza con un limite comunitario di esposizione

**3.3 Ulteriori informazioni**

Per la descrizione complete delle frasi R/H rilevanti fare riferimento alla Sezione 16

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## Tampone di diluizione

---

### SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

---



#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

IN CASO DI INGESTIONE:

Portare in zona ben areata; in caso di disturbi consultare il medico

Lavare la parte contaminata con acqua e sapone. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti.

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Sciacquare la bocca con acqua.

Contattare un medico.

Nessuno

Nessuna

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

#### 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

---

### SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

---

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

CO<sub>2</sub>, polvere estinguente o getti di acqua. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con getti di acqua o con schiuma resistente all'alcool

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di combustione possono essere rilasciati i seguenti composti: ossidi di carbonio (CO<sub>x</sub>), ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>) e ossidi di fosforo (P<sub>x</sub>O<sub>y</sub>)

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare procedure di estinzione di incendi idonei alle condizioni specifiche. Indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore (SCBA)

---

### SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

---

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

Fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione in caso di manipolazione del materiale accidentalmente rilasciato e disperso

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Evitare che il materiale fuoriuscito penetri nell'impianto fognario e/o nelle falde acquifere

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

Rimuovere il materiale con materiale adsorbente idoneo (tovaglioli di carta sabbia, diatomite, complessanti degli acidi, complessanti universali, segatura) e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13. Ripulire l'area con acqua. Vedi anche sezioni 8 e 13

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## Tampone di diluizione

### SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Questo prodotto deve essere manipolato come se si trattasse di materiale potenzialmente infettante Fare riferimento alla Direttiva 2000/54EC o Regolamento US 29 CFR 1910.1030 per informazioni sulla manipolazione di materiale a rischio biologico. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Lavare le mani prima della pausa e dopo il lavoro

#### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nei recipienti originali da 2 a 30°C

#### 7.3. Usi finali specifici

Utilizzare secondo il manuale di istruzione

### SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### 8.1 Parametri di controllo

##### 8.1.1 Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro

EU IOELV / UK EH40 / ACGIH TLV

SOSTANZA	Numero CAS	LTEL (8hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m <sup>3</sup> )	STEL (ppm)	STEL (mg/m <sup>3</sup> )	Note
Sodio azoturo	26628-22-8		0.1		0.3	Sk
Sodio azoturo	26628-22-8			0.11 (HN <sub>3</sub> )	0.29 (NaN <sub>3</sub> )	ACGIH TLV

Sk – Può essere assorbito attraverso la pelle

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### 8.2.1 Adeguate controlli tecnici

Non rilevanti per questo materiale

##### 8.2.2 Mezzi protettivi individuali

Protezione del viso/occhi

Occhiali protettivi (EN166)

Protezione delle mani

Guanti monouso (EN374)



Materiale dei guanti

Lattice/gomma naturale, gomma in nitrile

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

La resistenza dei guanti non è critica quando il prodotto è manipolato in accordo con le istruzioni per l'uso

Protezione del corpo

Abbigliamento da Laboratorio

Protezione respiratoria

Normalmente non richiesta

##### 8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono richieste misure speciali

### SEZIONE 9: PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Liquido chiaro

Colore

Incolore

Odore

Inodore

Soglia olfattiva (ppm)

Non determinata

pH (valore)

Non determinato

Punto di fusione (°C)/congelamento (°C)

Simile all'acqua/circa 0°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione (°C)

Simile all'acqua/circa 100°C

Punto di infiammabilità (°C)

Non applicabile

Velocità di evaporazione (BA=1)

Non determinato

Infiammabilità (solido, gassoso)

Non applicabile

Limite superiore/inferiore d'infiammabilità o esplosione

Non applicabile

Pressione di vapore (Pascal)

Simile all'acqua, circa 23 hPa

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## Tampone di diluizione

Densità dei vapori (Aria=1)	Non determinata
Densità (g/ml)	1.01
Solubilità (acqua)	Solubile
Solubilità (altro)	Non determinata
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C)	Non determinata
Temperatura di decomposizione (°C)	Non determinata
Viscosità (mPa.s)	Non determinata
Proprietà esplosive	Non esplosiva
Proprietà comburenti	Non comburente
<b>9.2 Altre informazioni</b>	Non disponibili

### SEZIONE 10: STABILITA' E REATTIVITA'

<b>10.1 Reattività</b>	Non nota
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	Il prodotto è stabile se utilizzato e conservato secondo le specifiche
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	La preparazione contiene sodio azoturo che può reagire con il piombo formando composti esplosivi. Il contatto con acidi può liberare tracce di gas tossici (acido idrazoico). Non avvengono polimerizzazioni pericolose
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	Non sono disponibili altre informazioni
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	Acidi concentrati, metalli pesanti, sali metallici
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Non noti

### SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

<b>11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici</b>	
<b>11.1.2 Miscele</b>	
Tossicità acuta	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione. ATE=30000 mg/Kg
Irritazione	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Corrosività	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
Sensibilizzazione	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità a dosi ripetute	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Cancerogenicità	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Mutagenicità	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità per la riproduzione	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Pericolo in caso di aspirazione	Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
<b>Effetti sulla salute e sintomi</b>	
Contatto con la pelle	Non sono riportati effetti nocivi significativi
Contatto con gli occhi	Non sono riportati effetti nocivi significativi
Ingestione	Non sono riportati effetti nocivi significativi
<b>11.2 Altre informazioni</b>	Non applicabili

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## Tampone di diluizione

### SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità	Il prodotto non contiene significative quantità di ingredienti che risultano tossiche per l'ambiente
12.2. Persistenza e degradabilità	Il prodotto è biodegradabile
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Non riportato
12.4. Mobilità nel suolo	Il prodotto è ritenuto possedere alta mobilità nel suolo
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non applicabile
12.6. Altri effetti avversi	Non applicabile

### SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti Prodotto	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.
Catalogo Europeo dei Rifiuti Confezionamento	18 01 03 Assicurarsi della conformità alla normativa vigente. Il materiale di confezionamento contaminato deve essere trattato come rifiuto speciale; confezioni non contaminate possono essere riciclate. Contattare il fornitore per ulteriori informazioni

### SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero UN	Non applicabile
14.2 Nome UN proprio di spedizione	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesse al trasporto	Classificato come non pericoloso per il trasporto
14.4 Gruppo di imballaggio	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC	Non applicabile

### SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	Direttiva 98/79/EC sui dispositivi diagnostici in vitro. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809 Water hazard class: (Germania): -
Elenco dei cancerogenici	
IARC:	Nessuno degli ingredienti è elencato
NTP:	Nessuno degli ingredienti è elencato
ACGIH:	Nessuno degli ingredienti è elencato
OSHA:	Nessuno degli ingredienti è elencato
EPA:	Nessuno degli ingredienti è elencato
Californian Proposition 65	
Chemicals known to cause cancer:	Nessuno degli ingredienti è elencato
Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Nessuno degli ingredienti è elencato
SARA	
Section 355 (extremely hazardous substances):	Sodio azoturo
Section 313 (specific toxic chemical listings):	Sodio azoturo

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## Tampone di diluizione

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

---

### SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

---

#### Leggenda

STOT	Tossicità specifica per organi bersaglio
STEL	Limite di esposizione a breve termine
LTEL	Limite di esposizione a lungo termine
TWA	Tempo medio ponderato
TLV	Valore limite di soglia
ATE	Stima della tossicità acuta

#### Codici di classificazione

Acute Tox.1	Tossicità acuta; Categoria 1
Acute Tox.2	Tossicità acuta; Categoria 2
STOT RE 2	Tossicità specifica per organo bersaglio, esposizione ripetuta, Categoria 2
Aquatic Acute 1	Tossicità acquatica acuta: Categoria 1
Aquatic Chronic 1	Tossicità acquatica cronica: Categoria 1

#### Indicazioni di pericolo (Frase H)

<b>H300</b>	Letale se ingerito
<b>H310</b>	Letale se a contatto con la pelle
<b>H373</b>	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
<b>H400</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici
<b>H410</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
<b>EUH032</b>	A contatto con acidi libera gas molto tossici

#### Riferimenti

Schede di sicurezza dei singoli materiali grezzi

**Le informazioni qui riportate sono state tradotte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal produttore (IHP-402 14/07/15, VERSIONE 3 4000213-01 8/15) cui si rimanda per ogni questione in merito**

# **SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA**

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),

**Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)**

**Codice C5961**

## **ALLEGATO**

Per “articolo”, secondo la Normativa REACH si intende:

“un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica” (Art. 3(3) del Regolamento REACH Rif. Guidance on requirements for substances in articles)

In base a ciò il produttore afferma che le card reattive monouso facenti parte integrante del dispositivo medico-diagnostico in vitro “Helicobacter Pylori Ab (Sangue intero, siero o plasma)” Codice C5961 sono da considerarsi articoli e pertanto non necessitano di Scheda di Sicurezza (MSDS) (Riferimento del Produttore 400217-01 10-15 del 29 ottobre 2015)