

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno negativo

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

1.1. Nome commerciale: Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P, Controllo interno negativo
Codice commerciale: C7321

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

Contiene materiali di origine umana

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
Contiene materiali di origine umana
I materiali biologici di origine umana contenuti in questo prodotto sono stati testati per Anti-HCV, HBsAg e Anti-HIV 1/2 per ciascun donatore utilizzato impiegando metodi approvati dall'FDA e sono stati riscontrati non reattivi

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno negativo

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO



4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti.

IN CASO DI INGESTIONE:

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Contattare un medico.

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

Nessuno

Nessuna

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

CO₂, 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_x), ossidi di azoto (NO_x) e ossidi di fosforo (P_xO_y)

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.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche sezioni 8 e 13

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno negativo

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, come metodo non conosciuto / procedure di inattivazione possono offrire completa assicurazione che prodotti derivati da emoderivati umani non trasmettono agenti infettanti. Fare riferimento alla Direttiva 2000/54/CE 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 ³) | STEL (ppm) | STEL (mg/m ³) | Note |
|---------------|------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------|
| Sodio azoturo | 26628-22-8 | | 0.1 | | 0.3 | Sk |
| Sodio azoturo | 26628-22-8 | | | 0.11 (HN ₃) | 0.29 (NaN ₃) | ACGIH TLV |

Sk – Può essere assorbito attraverso la pelle

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Adeguati 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

Nessuno

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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno negativo

| | |
|--|--------------------------------|
| Limite superiore/inferiore d'infiammabilità o esplosione | Non applicabile |
| Pressione di vapore (Pascal) | Simile all'acqua, circa 23 hPa |
| 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 |
| 9.2 Altre informazioni | Non disponibili |

SEZIONE 10: STABILITA' E REATTIVITA'

| | |
|---|---|
| 10.1 Reattività | Non nota |
| 10.2 Stabilità chimica | Il prodotto è stabile se utilizzato e conservato secondo le specifiche |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | 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 |
| 10.4 Condizioni da evitare | Non sono disponibili altre informazioni |
| 10.5 Materiali incompatibili | Acidi concentrati, metalli pesanti, sali metallici |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | Non noti |

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

| | |
|--|---|
| 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici | |
| 11.1.2 Miscela | |
| Tossicità acuta | Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione. ATE > 2000 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 |
| Effetti sulla salute e sintomi | |
| 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 |
| 11.2 Altre informazioni | Non applicabili |

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno negativo

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 | 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. |
| Prodotto | |
| Catalogo Europeo dei Rifiuti | 18 01 03 |
| Confezionamento | 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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno negativo

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)

| | |
|---------------|--|
| H300 | Letale se ingerito |
| H310 | Letale se a contatto con la pelle |
| H373 | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata |
| EUH032 | 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 (IMO-402 22/07/15, VERSIONE 3 4000211-01 8/15) cui si rimanda per ogni questione in merito

MSDS MIC7321.02.17 REV.01

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno positivo

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

1.1. Nome commerciale: Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P, Controllo interno positivo
Codice commerciale: C7321

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 Miscele

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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno positivo

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO



4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti.

IN CASO DI INGESTIONE:

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Sciacquare la bocca con acqua.

Contattare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno

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

Nessuna

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

CO₂, 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_x), ossidi di azoto (NO_x) e ossidi di fosforo (P_xO_y)

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.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche sezioni 8 e 13

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno positivo

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

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 ³) | STEL (ppm) | STEL (mg/m ³) | Note |
|---------------|------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------|
| Sodio azoturo | 26628-22-8 | | 0.1 | | 0.3 | Sk |
| Sodio azoturo | 26628-22-8 | | | 0.11 (HN ₃) | 0.29 (NaN ₃) | ACGIH TLV |

Sk – Può essere assorbito attraverso la pelle

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Adeguati 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
Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

Lattice/gomma naturale, gomma in nitrile
La resistenza dei guanti non è critica quando il prodotto è manipolato in accordo con le istruzioni per l'uso

Protezione del corpo
Protezione respiratoria

Abbigliamento da Laboratorio

Normalmente non richiesta

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuno

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 |
| Densità dei vapori (Aria=1) | Non determinata |
| Densità (g/ml) | 1.01 |
| Solubilità (acqua) | Solubile |
| Solubilità (altro) | Non determinata |

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno positivo

| | | |
|------------|---|-----------------|
| | 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 |
| 9.2 | Altre informazioni | Non disponibili |

SEZIONE 10: STABILITA' E REATTIVITA'

| | |
|---|---|
| 10.1 Reattività | Non nota |
| 10.2 Stabilità chimica | Il prodotto è stabile se utilizzato e conservato secondo le specifiche |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | 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 |
| 10.4 Condizioni da evitare | Non sono disponibili altre informazioni |
| 10.5 Materiali incompatibili | Acidi concentrati, metalli pesanti, sali metallici |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | Non noti |

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

| | | |
|---------------|--|---|
| 11.1 | Informazioni sugli effetti tossicologici | |
| 11.1.2 | Miscela | |
| | Tossicità acuta | Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione. ATE > 2000 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 |
| | Effetti sulla salute e sintomi | |
| | 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 |
| 11.2 | Altre informazioni | Non applicabili |

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno positivo

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 07 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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Controllo interno positivo

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)

H300 Letale se ingerito
H310 Letale se a contatto con la pelle
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH032 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 (IMO-402 22/07/15, VERSIONE 3 4000212-01 8/15) cui si rimanda per ogni questione in merito

MSDS MIC7321.02.17 REV.01

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Tampone di diluizione

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

1.1. Nome commerciale: Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P, Tampone di diluizione

Codice commerciale: C7321

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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

Tampone di diluizione

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO



4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti.

IN CASO DI INGESTIONE:

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Sciacquare la bocca con acqua.

Contattare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno

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

Nessuna

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

CO₂, 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_x), ossidi di azoto (NO_x) e ossidi di fosforo (P_xO_y)

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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

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 ³) | STEL (ppm) | STEL (mg/m ³) | Note |
|---------------|------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------|
| Sodio azoturo | 26628-22-8 | | 0.1 | | 0.3 | Sk |
| Sodio azoturo | 26628-22-8 | | | 0.11 (HN ₃) | 0.29 (NaN ₃) | 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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

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 comburenti |
| 9.2 Altre informazioni | Non disponibili |

SEZIONE 10: STABILITA' E REATTIVITA'

| | |
|---|---|
| 10.1 Reattività | Non nota |
| 10.2 Stabilità chimica | Il prodotto è stabile se utilizzato e conservato secondo le specifiche |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | 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 |
| 10.4 Condizioni da evitare | Non sono disponibili altre informazioni |
| 10.5 Materiali incompatibili | Acidi concentrati, metalli pesanti, sali metallici |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | Non noti |

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

| | |
|--|--|
| 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici | |
| 11.1.2 Miscele | |
| 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 |
| Effetti sulla salute e sintomi | |
| 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 |
| 11.2 Altre informazioni | Non applicabili |

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

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 | 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. |
| Prodotto | |
| Catalogo Europeo dei Rifiuti | 18 01 03 |
| Confezionamento | 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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

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)

| | |
|---------------|--|
| H300 | Letale se ingerito |
| H310 | Letale se a contatto con la pelle |
| H373 | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata |
| EUH032 | 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 (IMO-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),

Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P

Codice C7321

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 “Infective Mononucleosis (Monotest-IM) W/S/P Codice C7321 sono da considerarsi articoli e pertanto non necessitano di Scheda di Sicurezza (MSDS) (Riferimento del Produttore 400217-01 10-15 del 29 ottobre 2015)