

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente A

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

1.1. Nome commerciale: Strep "A" Device, Reagente A

Codice commerciale: C2540

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)

Indicazioni di pericolo (Frase H)

Tossicità acuta 4, Irritante per gli occhi 2

H302: Nocivo se ingerito

H319: Provoca grave irritazione oculare

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE

Frase di Rischio:

Tossico

R 25: Tossico in caso d'ingestione

OSHA Hazard Communication Standard 29

CFR 1910.1200 (HzCom 2012) / GHS

Tossicità acuta 4, Irritante per gli occhi 2

Nocivo se ingerito

Provoca grave irritazione oculare

2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo

Secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008



Avvertenze

Indicazioni di pericolo

ATTENZIONE

Nocivo se ingerito

Provoca grave irritazione oculare

Nocivo se ingerito

Consigli precauzionali

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico
Sodio nitrito

Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

2.3 Altri pericoli

Nessun altro pericolo

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 Miscele

Descrizione:

Reagente diagnostico in vitro: Preparazione acquosa contenente i componenti pericolosi descritti a pag.2

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente A

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 Nitrito	7632-00-0	231-555-9	Non disponibile	Ox. Sol. 3; H272 Acute Tox. 3; H301 Eye irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400	10-20

Classificazione EC N. 67/548/EEC

Ingredienti pericolosi	Numero CAS	Numero EC	Numero Registrazione REACH	Codice di classificazione Indicazioni di pericolo	%W/W
Sodio Nitrito	7632-00-0	231-555-9	Non disponibile	O, T, N; R 8-25-50	10-20

3.3 Ulteriori informazioni

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

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 abbondante acqua. Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
sciacquare la bocca con acque somministrare 200-300 ml di acqua da bere.
Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico se l'ingestione è accompagnata da malessere
Cianosi, narcosi, nausea, incoscienza
Trattare sintomaticamente-
avvelenamento da sodio nitrito: Carbone attivo (soluzione al 10%)

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

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 azoto (NO_x)

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente A

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
Non combustibile

5.4 Ulteriori informazioni

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Isolare la fuoriuscita e pulire immediatamente: 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 (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

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 secondi 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

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori critici devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro

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
Protezione delle mani

Occhiali protettivi (EN166)
Guanti monouso (EN374)



Materiale dei guanti
Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

Lattice/gomma natural, gomma in nitrile
La resistenza dei guanti non è critica quando il prodotto è manipolato in accordo con le istruzioni per l'uso
Abbigliamento da lavoro protettivo
Normalmente non richiesta
Nessuno

Protezione del corpo
Protezione respiratoria

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente A

SEZIONE 9: PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1	Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
	Aspetto	Liquido
	Colore	Rosso
	Odore	Inodore
	Soglia olfattiva (ppm)	Non applicabile
	pH (valore)	6.9
	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)	1.08
	Solubilità (acqua)	Miscibile
	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	Non sono note reazioni pericolose. Non avvengono polimerizzazioni pericolose
10.4	Condizioni da evitare	Non sono disponibili altre informazioni
10.5	Materiali incompatibili	Non noti
10.6	Prodotti di decomposizione pericolosi	Non noti

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Informazioni sugli effetti tossicologici	
11.1.1	Sostanze	
	Tossicità acuta	Sodio nitrito LD ₅₀ (orale, ratto): 85-180 mg/Kg LD ₅₀ (inalazione, ratto): 5.5 mg/l/4hr LD ₅₀ (orale, uomo): 1-2 g
11.1.2	Miscela	
	Tossicità acuta	Nocivo per ingestione. Calcolo ATE: LD ₅₀ (orale, ratto): 616-1324 mg/kg
	Irritazione	Provoca gravi lesioni oculari
	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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente A

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	Può essere assorbito attraverso la pelle causando effetti tossici sistemici
Contatto con gli occhi	Provoca gravi lesioni oculari
Ingestione	Cianosi, nausea, vertigini, vomito, collasso, spasmi da dolori addominali, tachicardia, respiro affannoso, coma e convulsioni, che possono condurre a morte per collasso cardiocircolatorio
11.2 Altre informazioni	Non applicabili

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità	Sodio nitrito LC ₅₀ (96h, pesce): 0.19 mg/l EC ₅₀ (48h, Daphnia magna): 66 mg/l Sulla base dei dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione Miscela: LC ₅₀ (96h, pesce) calcolata: 1.38 mg/l
12.2 Persistenza e degradabilità	Nessun dato
12.3 Potenziale di bioaccumulo	Non riportato
12.4 Mobilità nel suolo	Nessun dato
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non rilevante per questo materiale
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	18 01 06
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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente A

14.3 Classi di pericolo connesse al trasporto

14.4 Gruppo di imballaggio

14.5 Pericoli per l'ambiente

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC

Classificato come non pericoloso per il trasporto

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

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): 2

Elenco dei cancerogenici

IARC:

NTP:

ACGIH:

OSHA:

EPA:

Californian Proposition 65

Chemicals known to cause cancer:

Chemicals known to cause reproductive toxicity:

SARA

Section 355 (extremely hazardous substances):

Section 313 (specific toxic chemical listings):

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Nessuno degli ingredienti è elencato

Sodio nitrito

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Leggenda

STOT Tossicità specifica per organi bersaglio

ATE Stima della tossicità acuta

Codici di classificazione

Ox. Sol. 3 Solido ossidante, Categoria 3

Acute Tox.3 Tossicità acuta; Categoria 3

Acute Tox.4 Tossicità acuta; Categoria 4

Aquatic Acute 1 Tossicità acquatica acuta: Categoria 1

T Tossico

O Ossidante

N Pericoloso per l'ambiente

Indicazioni di pericolo (Frase H)

H272 – Può aggravare un incendio; comburente

H301 – Tossico se ingerito

H302 – Nocivo se ingerito

H319 – Provoca grave irritazione oculare

H400 – Molto tossico per gli organismi acquatici

Frase di Rischio

R8: Può provocare l'accensione di materie combustibili

R25: Tossico in caso d'ingestione

R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici

Le informazioni qui riportate sono state tradotte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal produttore (MARCOM-DOC0077-A 5/15, VERSIONE 4) cui si rimanda per ogni questione in merito

MSDS MIC2540.10.16 REV.01

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente B

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

1.1. Nome commerciale: Strep "A" Device, Reagente B

Codice commerciale: C2540

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

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE

Non classificato come pericoloso per la fornitura/uso

OSHA Hazard Communication Standard 29

CFR 1910.1200 (HzCom 2012) / GHS

Non classificato come pericoloso

2.2 Elementi dell'etichetta

Scheda di Sicurezza disponibile a richiesta

2.3 Altri pericoli

Nessun altro pericolo

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
Acido acetico	64-19-7	200-580-7	Non disponibile	Flam Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314	1-2

Classificazione EC N. 67/548/EEC

Ingredienti pericolosi	Numero CAS	Numero EC	Numero Registrazione REACH	Codice di classificazione Indicazioni di pericolo	%W/W
Sodio Nitrito	64-19-7	200-580-7	Non disponibile	C; R10-35	1-2

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),

Strep A Device

Codice C2540

Reagente B

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 abbondante acqua. 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 se l'ingestione è accompagnata da malessere

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

Può causare temporanea irritazione oculare
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)

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

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),

Strep A Device

Codice C2540

Reagente B

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 secondi 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

SOSTANZA	Numero CAS	LTEL (8hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Note
Acido acetico	64-19-7	10	25			US PEL
Acido acetico	64-19-7	10	25	15	37	IRL OELV ACGIH TLV

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Adeguati controlli tecnici

8.2.2 Mezzi protettivi individuali

Protezione del viso/occhi
Protezione delle mani



Materiale dei guanti
Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

Protezione del corpo
Protezione respiratoria

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Non rilevanti per questo materiale

Occhiali protettivi (EN166)
Guanti monouso (EN374)

Lattice/gomma natural, gomma in nitrile
La resistenza dei guanti non è critica quando il prodotto è manipolato in accordo con le istruzioni per l'uso
Abbigliamento da lavoro protettivo
Normalmente non richiesta
Nessuno

SEZIONE 9: PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Liquido chiaro
Colore	Incolore
Odore	Caratteristico
Soglia olfattiva (ppm)	Non determinata
pH (valore)	~ 2.5
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)	~ 1.0
Solubilità (acqua)	Miscibile
Solubilità (altro)	Non determinata
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C)	Non determinata
Temperatura di decomposizione (°C)	Non determinata

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente B

9.2	Viscosità (mPa.s) Proprietà esplosive Proprietà comburenti Altre informazioni	Non determinata Non esplosiva Non comburente 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	Non sono note reazioni pericolose. Non avvengono polimerizzazioni pericolose
10.4 Condizioni da evitare	Non sono disponibili altre informazioni
10.5 Materiali incompatibili	Non noti
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
	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	Può causare temporanea irritazione oculare
	Ingestione	Cianosi, nausea, vertigini, vomito, collasso, spasmi da dolori addominali, tachicardia, respiro affannoso, coma e convulsioni, che possono condurre a morte per collasso cardiocircolatorio
11.2	Altre informazioni	Non applicabili

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità	Il prodotto non contiene significative quantità di ingredienti che risultano tossiche per l'ambiente
----------------	--

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente B

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):	Nessuno degli ingredienti è elencato
Section 313 (specific toxic chemical listings):	Nessuno degli ingredienti è elencato
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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Reagente B

LTEL Limite di esposizione a lungo termine
TWA Tempo medio ponderato

Codici di classificazione

Flam Liq. 3 Liquido infiammabile, Categoria 3
Skin Corr.1A Corrosivo per la pelle; Categoria 3
C Corrosivo

Indicazioni di pericolo (Frase H)

H226 Liquido e vapori infiammabili
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

Frase di Rischio

R10: Infiammabile
R35: Provoca gravi ustioni

Le informazioni qui riportate sono state tradotte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal produttore (MARCOM-DOC0078-A 5/15, VERSIONE 4) cui si rimanda per ogni questione in merito

MSDS MIC2540.10.16 REV.01

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Controllo positivo e controllo negativo

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

1.1. Nome commerciale: Strep "A" Device, Controllo positivo e controllo negativo

Codice commerciale: C2540

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

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE

Nocivo

R22: Nocivo in caso di ingestione

OSHA Hazard Communication Standard 29

Non classificato come pericoloso

CFR 1910.1200 (HzCom 2012) / GHS

2.2 Elementi dell'etichetta

Nessuna misura particolare richiesta

2.3 Altri pericoli

Nessun altro pericolo

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; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	0.1-0.2

Classificazione EC N. 67/548/EEC

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	T+, N; R28-32-50/53	0.1-0.2

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. Contengono anche organismi batterici di Streptococco A o C non vitali

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Controllo positivo e controllo negativo

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

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

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),

Strep A Device

Codice C2540

Controllo positivo e controllo negativo

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 secondi 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

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Adeguati controlli tecnici

8.2.2 Mezzi protettivi individuali

Protezione del viso/occhi
Protezione delle mani



Materiale dei guanti
Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

Protezione del corpo
Protezione respiratoria

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Non rilevanti per questo materiale

Occhiali protettivi (EN166)
Guanti monouso (EN374)

Lattice/gomma natural, gomma in nitrile
La resistenza dei guanti non è critica quando il prodotto è manipolato in accordo con le istruzioni per l'uso
Abbigliamento da lavoro protettivo
Normalmente non richiesta
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)	~ 1.0
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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Controllo positivo e controllo negativo

9.2	Viscosità (mPa.s) Proprietà esplosive Proprietà comburenti Altre informazioni	Non determinata Non esplosiva Non comburente 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=27000 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

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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Controllo positivo e controllo negativo

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): 1

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):

Nessuno degli ingredienti è elencato

Section 313 (specific toxic chemical listings):

Sodio azoturo

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

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

Controllo positivo e controllo negativo

Codici di classificazione

Acute Tox.2	Tossicità acuta; Categoria 2
Aquatic Acute 1	Tossicità acquatica acuta: Categoria 1
Aquatic Chronic 1	Tossicità acquatica cronica: Categoria 1
T+	Molto tossico
N	Pericoloso per l'ambiente

Indicazioni di pericolo (Frase H)

H300 Letale se ingerito
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

Frase di Rischio

R 28: Molto tossico in caso d'ingestione
R 32: A contatto con acidi sviluppa un gas molto tossico
R 50/53: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico

Le informazioni qui riportate sono state tradotte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal produttore (MARCOM-DOC0072-A 5/15, VERSIONE 4) cui si rimanda per ogni questione in merito

MSDS MIC2540.10.16 REV.01

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

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

Strep A Device

Codice C2540

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 “Strep A Device” Codice C2540 sono da considerarsi articoli e pertanto non necessitano di Scheda di Sicurezza (MSDS) (Riferimento del Produttore 400217-01 10-15 del 29 ottobre 2015)