
SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE PRODOTTO E FABBRICANTE

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione: Gllcata HbA1c Resina

Codice: G540-40

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Diagnostico in Vitro

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fabbricante:** Intermedical S.r.l.**Indirizzo:** Via A. Genovesi, 13, Villaricca(Napoli) **Numero di telefono:** 0813302705**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Centro Antiveneni Ospedale Niguarda (MI) - 02 66101029 24 ore su 24

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Non pericoloso

Pittogrammi:

Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Non pericoloso

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

2.1.2 Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE:

Classificazione:

Non pericoloso

Natura dei rischi specifici attribuiti:

Nessuno in particolare.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:

Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

Consigli di prudenza:

Nessuna in particolare.

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI DEGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscele

Nessuna sostanza da segnalare.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Pelle: In caso di contatto, lavare l'area con abbondante acqua

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Occhi: Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e tenere in osservazione

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Ingestione: indurre il vomito e contattare un medico

Inalazione: condurre il soggetto all'aria fresca. Se non respira

SEZIONE 5 – INCENDIO ED ESPLOSIONE

5.1. Mezzi di estinzione

come appropriato per il fuoco ai materiali circostanti

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuna in particolare

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi (occhiali di protezione)

Evitare il contatto e l'inalazione, non entrare in contatto con occhi, pelle o vestiti. Non pipettare a bocca. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7 – CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori. Vedere anche il successivo paragrafo 8.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3. Usi finali specifici

Usi professionali:

Manipolare con cautela.

Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore,

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Tenere il contenitore ben chiuso.

SEZIONE 8 – PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

utilizzare guanti protettivi

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessun dato disponibile



SEZIONE 9 – PROPRIETA' CHIMICO/FISICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche

	Valore
Aspetto	Sospensione incolore di resina a scambio ionico in un liquido
Odore	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	Nessun dato disponibile
pH	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile
Tasso di evaporazione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun dato disponibile
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità odi esplosività	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	Nessun dato disponibile
Densità di vapore	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile
Solubilità	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
Viscosità	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

SEZIONE 10 – STABILITA' E REATTIVITA'

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

Può generare gas tossici a contatto con solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 0,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg

ATE(mix) inhal = 0,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: non applicabile

(b) corrosione / irritazione della pelle: non applicabile

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: non applicabile

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: non applicabile

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: non applicabile

(f) cancerogenicità: non applicabile

(g) tossicità riproduttiva: non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: non applicabile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: non applicabile

(j) pericolo di aspirazione: non applicabile

Pericoli per la salute :

Contatto con gli occhi: Il contatto accidentale del prodotto con gli occhi può provocare irritazioni.

Contatto con la pelle: Il prodotto non è un irritante. Contatti diretti ripetuti e prolungati possono sgrassare ed irritare la pelle causando in alcuni casi dermatiti.

Ingestione: Il prodotto ingerito può provocare irritazione delle mucose della gola e dell'apparato digerente con conseguenti sintomi digestivi anomali e disturbi intestinali.

Inalazione: Esposizioni prolungate a vapori o nebbie del prodotto possono causare irritazioni alle vie respiratorie.

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13 – SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1. Altre informazioni

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Principali riferimenti normativi:

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE

Regolamento 2010/453/CE

Elenco dei CENTRI ANTIVELENI (C.A.V.) in Italia con numero telefonico

Si riportano in elenco i Centri Antiveleeni che collaborano formalmente con il Ministero della Salute (Risoluzione CEE 90/C 329/03).

• Centro Antiveleeni Ospedale Molinette Torino 011 6637637

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

**Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015**

• Centro Antiveleni di Pavia Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Servizio di Tossicologia Istituto Scientifico di Pavia IRCCS Fondazione Maugeri Pavia 0382 24444

- Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano 02 66101029
 - Centro Antiveleni di Bergamo U.F. Tossicologia Clinica Ospedali Riuniti Bergamo 035 269469
 - Pronto Soccorso, Primo Accoglimento, Centro Antiveleni IRCCS Burlo Garofalo Trieste 040 3785373
 - Servizio Antiveleni Servizio di Pronto Soccorso, Accettazione e Osservazione IRCCS Istituto Scientifico G. Gaslini Genova 010 5636245
 - Centro Antiveleni Unità Operativa di Tossicologia Medica Azienda Ospedaliera Careggi Firenze 055 4277238
 - Centro Antiveleni Istituto di Anestesiologia e Rianimazione Policlinico Gemelli Roma 06 3054343
 - Centro Antiveleni Istituto di Anestesiologia e Rianimazione Policlinico Umberto I Roma 06 49978000
 - Centro Antiveleni Ospedale Cardarelli Napoli 081 7472870 081 5453333
- *** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE PRODOTTO E FABBRICANTE

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione: Gllcata HbA1c Lisante

Codice: G540-40

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Diagnostico in Vitro

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante: Intermedical S.r.l.

Indirizzo: Via A. Genovesi, 13, Villaricca(Napoli) **Numero di telefono:** 0813302705

1.4. Numero telefonico di emergenza

Centro Antiveneni Ospedale Niguarda (MI) - 02 66101029 24 ore su 24

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Non pericoloso

Pittogrammi:

Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Non pericoloso

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

2.1.2 Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE:

Classificazione:

Non pericoloso

Natura dei rischi specifici attribuiti:

Nessuno in particolare.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:

Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

Consigli di prudenza:

Nessuna in particolare.

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI DEGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscele

Nessuna sostanza da segnalare.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Pelle: In caso di contatto, lavare l'area con abbondante acqua

Occhi: Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e tenere in osservazione

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Ingestione: indurre il vomito e contattare un medico

Inalazione: condurre il soggetto all'aria fresca. Se non respira

SEZIONE 5 – INCENDIO ED ESPLOSIONE

5.1. Mezzi di estinzione

come appropriato per il fuoco ai materiali circostanti

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuna in particolare

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi (occhiali di protezione)

Evitare il contatto e l'inalazione, non entrare in contatto con occhi, pelle o vestiti. Non pipettare a bocca. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7 – CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori. Vedere anche il successivo paragrafo 8.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3. Usi finali specifici

Usi professionali:

Manipolare con cautela.

Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore,

Tenere il contenitore ben chiuso.

SEZIONE 8 – PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

utilizzare guanti protettivi

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessun dato disponibile



SEZIONE 9 – PROPRIETA' CHIMICO/FISICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto

Valore

Incolore

Odore

Inodore

Soglia olfattiva

Nessun dato disponibile

pH

Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità

Nessun dato disponibile

Tasso di evaporazione

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Nessun dato disponibile

Limiti superiore/inferiore di infiammabilità od esplosività

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore

Nessun dato disponibile

Densità di vapore

Nessun dato disponibile

Densità relativa

Nessun dato disponibile

Solubilità

Nessun dato disponibile

Idrosolubilità

Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione

Nessun dato disponibile

Viscosità

Nessun dato disponibile

Proprietà esplosive

Nessun dato disponibile

Proprietà ossidanti

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10 – STABILITA' E REATTIVITA'

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

Può generare gas tossici a contatto con solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 0,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg

ATE(mix) inhal = 0,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: non applicabile

(b) corrosione / irritazione della pelle: non applicabile

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: non applicabile

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: non applicabile

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: non applicabile

(f) cancerogenicità: non applicabile

(g) tossicità riproduttiva: non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: non applicabile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: non applicabile

(j) pericolo di aspirazione: non applicabile

Pericoli per la salute :

Contatto con gli occhi: Il contatto accidentale del prodotto con gli occhi può provocare irritazioni.

Contatto con la pelle: Il prodotto non è un irritante. Contatti diretti ripetuti e prolungati possono sgrassare ed irritare la pelle causando in alcuni casi dermatiti.

Ingestione: Il prodotto ingerito può provocare irritazione delle mucose della gola e dell'apparato digerente con conseguenti sintomi digestivi anomali e disturbi intestinali.

Inalazione: Esposizioni prolungate a vapori o nebbie del prodotto possono causare irritazioni alle vie respiratorie.

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13 – SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della

direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP),

Regolamento

(CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1. Altre informazioni

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Principali riferimenti normativi:

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE

Regolamento 2010/453/CE

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

**Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015**

Elenco dei CENTRI ANTIVELENI (C.A.V.) in Italia con numero telefonico

Si riportano in elenco i Centri Antiveneni che collaborano formalmente con il Ministero della Salute (Risoluzione CEE 90/C 329/03).

- Centro Antiveneni Ospedale Molinette Torino 011 6637637
- Centro Antiveneni di Pavia Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Servizio di Tossicologia Istituto Scientifico di Pavia IRCCS Fondazione Maugeri Pavia 0382 24444

- Centro Antiveneni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano 02 66101029
- Centro Antiveneni di Bergamo U.F. Tossicologia Clinica Ospedali Riuniti Bergamo 035 269469
- Pronto Soccorso, Primo Accoglimento, Centro Antiveneni IRCCS Burlo Garofalo Trieste 040 3785373
- Servizio Antiveneni Servizio di Pronto Soccorso, Accettazione e Osservazione IRCCS Istituto Scientifico G. Gaslini Genova 010 5636245
- Centro Antiveneni Unità Operativa di Tossicologia Medica Azienda Ospedaliera Careggi Firenze 055 4277238
- Centro Antiveneni Istituto di Anestesiologia e Rianimazione Policlinico Gemelli Roma 06 3054343
- Centro Antiveneni Istituto di Anestesiologia e Rianimazione Policlinico Umberto I Roma 06 49978000
- Centro Antiveneni Ospedale Cardarelli Napoli 081 7472870 081 5453333

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE PRODOTTO E FABBRICANTE

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione: Gllcata HbA1c Standard 10%

Codice: G540-40

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Diagnostico in Vitro

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante: Intermedical S.r.l.

Indirizzo: Via A. Genovesi, 13, Villaricca(Napoli) **Numero di telefono:** 0813302705

1.4. Numero telefonico di emergenza

Centro Antiveneni Ospedale Niguarda (MI) - 02 66101029 24 ore su 24

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Non pericoloso

Pittogrammi:

Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Non pericoloso

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

2.1.2 Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE:

Classificazione:

Non pericoloso

Natura dei rischi specifici attribuiti:

Nessuno in particolare.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:

Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

Consigli di prudenza:

Nessuna in particolare.

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI DEGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Non pertinente

3.2 Miscela

Nessuna sostanza da segnalare.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Pelle: In caso di contatto, lavare l'area con abbondante acqua

Occhi: Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e tenere in osservazione

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Ingestione: indurre il vomito e contattare un medico

Inalazione: condurre il soggetto all'aria fresca. Se non respira

SEZIONE 5 – INCENDIO ED ESPLOSIONE

5.1. Mezzi di estinzione

come appropriato per il fuoco ai materiali circostanti

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuna in particolare

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi (occhiali di protezione)

Evitare il contatto e l'inalazione, non entrare in contatto con occhi, pelle o vestiti. Non pipettare a bocca. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte. Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7 – CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori. Vedere anche il successivo paragrafo 8.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3. Usi finali specifici

Usi professionali:

Manipolare con cautela.

Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore,

Tenere il contenitore ben chiuso.

SEZIONE 8 – PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

utilizzare guanti protettivi

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessun dato disponibile



SEZIONE 9 – PROPRIETA' CHIMICO/FISICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto

Odore

Soglia olfattiva

pH

Punto di fusione/punto di congelamento

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Punto di infiammabilità

Tasso di evaporazione

Infiammabilità (solidi, gas)

Limiti superiore/inferiore di infiammabilità odi esplosività

Tensione di vapore

Densità di vapore

Densità relativa

Solubilità

Idrosolubilità

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Temperatura di autoaccensione

Temperatura di decomposizione

Valore

Liofilo, glicemoglobina HbA1c 10%

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Viscosità	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10 – STABILITA' E REATTIVITA'

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

Può generare gas tossici a contatto con solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 0,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg

ATE(mix) inhal = 0,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: non applicabile

(b) corrosione / irritazione della pelle: non applicabile

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: non applicabile

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: non applicabile

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: non applicabile

(f) cancerogenicità: non applicabile

(g) tossicità riproduttiva: non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: non applicabile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: non applicabile

(j) pericolo di aspirazione: non applicabile

Pericoli per la salute :

Contatto con gli occhi: Il contatto accidentale del prodotto con gli occhi può provocare irritazioni.

Contatto con la pelle: Il prodotto non è un irritante. Contatti diretti ripetuti e prolungati possono sgrassare ed irritare la pelle causando in alcuni casi dermatiti.

Ingestione: Il prodotto ingerito può provocare irritazione delle mucose della gola e dell'apparato digerente con conseguenti sintomi digestivi anomali e disturbi intestinali.

Inalazione: Esposizioni prolungate a vapori o nebbie del prodotto possono causare irritazioni alle vie respiratorie.

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13 – SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1. Altre informazioni

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Principali riferimenti normativi:

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE

Regolamento 2010/453/CE

Elenco dei CENTRI ANTIVELENI (C.A.V.) in Italia con numero telefonico

Si riportano in elenco i Centri Antiveleleni che collaborano formalmente con il Ministero della Salute (Risoluzione CEE 90/C 329/03).

- Centro Antiveleleni Ospedale Molinette Torino 011 6637637
- Centro Antiveleleni di Pavia Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Servizio di Tossicologia Istituto Scientifico di Pavia IRCCS Fondazione Maugeri Pavia 0382 24444

- Centro Antiveleleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano 02 66101029
- Centro Antiveleleni di Bergamo U.F. Tossicologia Clinica Ospedali Riuniti Bergamo 035 269469
- Pronto Soccorso, Primo Accoglimento, Centro Antiveleleni IRCCS Burlo Garofalo Trieste 040 3785373
- Servizio Antiveleleni Servizio di Pronto Soccorso, Accettazione e Osservazione IRCCS Istituto Scientifico G. Gaslini Genova 010 5636245
- Centro Antiveleleni Unità Operativa di Tossicologia Medica Azienda Ospedaliera Careggi Firenze 055 4277238
- Centro Antiveleleni Istituto di Anestesiologia e Rianimazione Policlinico Gemelli Roma 06 3054343
- Centro Antiveleleni Istituto di Anestesiologia e Rianimazione Policlinico Umberto I Roma 06 49978000
- Centro Antiveleleni Ospedale Cardarelli Napoli 081 7472870 081 5453333

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Avviso per il lettore

Le informazioni contenute in questa SDS sono conformi all'allegato II del regolamento 1907/2006 (REACH) e in conformità con ANSI "Standard per pericolosi prodotti chimici industriali".

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né l'Intermedical, né il suo fornitore, si assume alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni ivi contenute.

La determinazione finale di idoneità di qualsiasi materiale è responsabilità esclusiva dell'utente.

Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 -
Rev. n. 2 del 28/05/2015



Intermedical srl. Via A.Genovesi,13 – 80010 Villaricca (NA)
Tel. +39 081 3302705 Fax +39 081 3301453

E-Mail: mail@intermedical.it
Sito: www.intermedical.it