

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. 3 del 29/11/2016

1. Identificazione della sostanza / preparato e della società / impresa

· *1.1 Identificatore del prodotto*

· *Denominazione commerciale: HAV IgM CARD*

· *Articolo numero: C-54*

· *1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Non sono disponibili altre informazioni.

· *Utilizzazione della Sostanza / del Preparato In vitro*

· *1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*

· *Produttore/fornitore:*

INTERMEDICAL S.R.L. Via A. Genovesi,13 Villaricca (NAPOLI)-ITA T- 39.081.3302705,FAX- 39.081.3301453

· *Informazioni fornite da: e-mail: mail@intermedical.it*

· *1.4 Numero telefonico di emergenza: 0039 02-6610-1029 (Centro Antiveneni Niguarda Ca' Granda – Milano)*

2. Identificazione dei pericoli

Descrizione del rischio:

Preparazione non classificata come pericolosa ai sensi della direttiva (CE) N. 1272/2008.

CLASSIFICAZIONE del sistema:

La classificazione è secondo le ultime edizioni della CEE liste, ed esteso per società e dei dati della letteratura

CLASSIFICAZIONE secondo lo standard OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200:

Il dispositivo è esente da OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

3. Composizione / informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione chimica

Descrizione:

Dispositivo diagnostico medico in vitro. La striscia reattiva è impregnata di reagenti biochimici/chimici secchi.

Componenti pericolosi:

Componenti	CAS No.	EINECSS No.	CLASSIFICAZIONE	Concentrazione
Tris (idrossimetil) Aminometano	77-86-1	201-064-4	Xi, R 36/37/38	2-5%

Informazioni addizionali:

Il dispositivo è confezionato in un sacchetto di alluminio.

Per il testo dell'avvertenza dei pericoli citati, riferirsi alla sezione 16.

4. Misure di primo soccorso

Informazioni generali:

Le misure di primo soccorso sono rilevanti solo in caso di grave abuso, per cui viene smontato il dispositivo e vi è l'esposizione alle sostanze chimiche nella striscia del test.

Dopo contatto con la pelle:

Lavare con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Dopo contatto con gli occhi:

Sciacquare tenendo gli occhi per diversi minuti con acqua corrente.

Dopo ingestione:

Se l'essiccante o gli altri componenti sono ingeriti, consultare un medico.

5. Misure anti incendio

Agenti estinguenti adatti:

CO₂, Polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool. Utilizzare metodi di estinzione incendi adatti alle condizioni circostanti.

Pericoli speciali dovuti alla sostanza, ai suoi prodotti della combustione o ai gas:

In caso di incendio si possono liberare: fumi e vapori pericolosi, ossidi di carbonio (CO_x), Ossidi di azoto (NO_x),

Attrezzature protettive:

Indossare tuta protettiva e maschera protettiva autorespiratore per spegnimento di incendi.

Informazioni aggiuntive:

Il dispositivo contiene materiali combustibili.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

Misure di sicurezza della persona:

Riferirsi alla sezione 8 per le misure di protezione durante la manipolazione del materiale fuoriuscito.

Misure per la tutela dell'ambiente:

Evitare di disperdere nell'ambiente.

Misure per la pulizia / raccolta:

Raccogliere e smaltire il materiale come rifiuti ai sensi dell'articolo 13.

7. Manipolazione e immagazzinamento

Informazioni per una manipolazione sicura:

Mantenere lontano dalla portata dei bambini.

Conservazione:

Conservare nel contenitore originale a 2-30 ° C.

Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Nessuna esigenza particolare.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Ingredienti con valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo nei luoghi di lavoro.

Informazioni aggiuntive:

Le liste valide alla creazione di questa scheda di sicurezza sono stati utilizzati come base per questa valutazione.

Norme generali protettive e di igiene:

Misure di protezione e di igiene generali:

I campioni vanno maneggiati come materiali potenzialmente infettivi. Fare riferimento alla direttiva UE 2000/54 / CE o del regolamento statunitense 29 CFR 1910.1030 per informazioni sulla gestione materiali a rischio biologico.

Lavare le mani prima delle pause e alla fine del lavoro. Pulire le aree di lavoro puliti con l'agente disinfettante ipoclorito o altro.

Protezione respiratoria:

Richiesta, Se vi è un rischio di schizzi o generazione di aerosol durante la manipolazione del campione

Protezione delle mani:

Guanti monouso (per la manipolazione del campione)

Materiale dei guanti: Latex / gomma naturale.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti: la resistenza dei guanti non è critica come i guanti sono destinati a fornire protezione contro il materiale del campione.

Protezione occhi:

Occhiali di sicurezza o visiera, in cui vi è un rischio di schizzi durante la manipolazione del campione

Protezione corpo:

Camice da laboratorio

9. Proprietà chimico fisiche

Informazioni generali

Modulo: il dispositivo è un articolo che contiene componenti solide

Aspetto: striscia reattiva laminata, che può essere alloggiato in un supporto di plastica.

Odore: inodore

Punto d'infiammabilità: non applicabile.

Autoaccensione: prodotto non va in auto-accensione.

Pericolo di esplosione: prodotto non esplosivo.

10. Stabilità e reattività

Stabilità: il prodotto è stabile in conformità con le condizioni di conservazione raccomandate.

Materiali da evitare: nessuno

Reazioni pericolose: non sono note reazioni pericolose.

Prodotti di decomposizione pericolosi: nessun prodotto di decomposizione pericolosi.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta:

I dati quantitativi sugli effetti tossici di questo prodotto non sono disponibili.

Effetti primari:

Dopo contatto con la pelle: nessun effetto irritante anticipato.

Dopo contatto con gli occhi: il contatto con i prodotti chimici impregnati nella striscia di prova può causare una leggera irritazione.

Sensibilizzazione: nessun effetto sensibilizzante noto.

12. Informazioni ecologiche

Tossicità ambientale:

I dati quantitativi sugli effetti tossici di questo prodotto non sono disponibili

Persistenza e degradabilità:

Il dispositivo contiene plastica e altri componenti che non sono facilmente degradabili.

13. Considerazioni sullo smaltimento

Prodotto:

L'uso dei dispositivi e degli altri materiali contaminati devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente infetti.

Per garantire la conformità con l'anti-inquinamento e altre leggi del paese interessato, si consiglia di contattare le relative autorità e / o una società di smaltimento dei rifiuti approvata.

Catalogo europeo dei rifiuti:

18 01 03 rifiuti la cui raccolta e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni.

Imballaggio:

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le norme di gestione dei rifiuti locali.

I materiali di imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Contattare il provider di servizi locali per ulteriori informazioni.

14. Informazioni sul trasporto

Trasporto via terra ADR / RID (oltre confine)

Non regolata per il trasporto.

US DOT Regolamenti di trasporto:

Non regolata per il trasporto.

Trasporto marittimo IMDG:

Non regolata per il trasporto.

Inquinamento marino: No

Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:

Non regolata per il trasporto.

15. Informazioni sulla regolamentazione**Etichettatura secondo le direttive CEE:**

Scheda dati di sicurezza disponibile per gli utilizzatori professionali su richiesta.

Nota:

La preparazione è esente dagli obblighi di etichettatura di cui sopra, in conformità dell'articolo 12.2 della direttiva 99/45 / CE, come la forma in cui viene immesso sul mercato non presenta alcun rischio significativo per l'uomo o per l'ambiente se usato secondo le istruzioni per uso.

Avvertenze di pericolo secondo 16 CFR 1600 e standard ANSI Z129.1:

Non necessario.

Avvertimenti degli Stati Uniti di pericolo secondo 16 CFR 1600 e standard ANSI Z129.1

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.

California Proposition 65

Sostanze chimiche note per causare il cancro:: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche che causano tossicità riproduttiva: Nessuno degli ingredienti è elencato.

SARA

Sezione 355 (estremamente sostanze pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (specifici annunci chimiche tossiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

16. Altre informazioni

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il sopra nominato fornitore né alcuna delle sue affiliate si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni contenute nel presente documento. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità 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.

Frase R rilevanti

22 Nocivo per ingestione.

41 Rischio di gravi lesioni oculari.