

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 Identificazione del prodotto

Nome commerciale

HCG card

Codice

C-01

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati: Diagnostico in vitro. Solo per un uso professionale.

1.3 Dettagli del fornitore:

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

e-mail: mail@intermedical.it

1.4 Numero di telefono di emergenza: Centro Antiveleni Ospedale Niguarda (MI) 02 66101029

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

2.1 Classificazione della sostanza o miscela Regolamentazione (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Dichiarazione di rischio

Occhi Irrit. 2

H319: Provoca grave irritazione

Direttiva 67/548/EEC & Direttiva 1999/45/EC

Non classificato come pericoloso per la fornitura / l'uso.

OSHA Hazard Communication Standard 29

Occhi Irrit. 2

CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS

Dichiarazione di rischio

Provoca grave irritazione

2.2 Elementi etichetta

Nessuna misura necessaria. Il prodotto viene immesso sul mercato sotto forma di un articolo, che contiene quantità trascurabili di sostanze chimiche pericolose che non sono destinate a essere rilasciate dal dispositivo.

2.3 Altri rischi

Nessuno anticipato.

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI DEGLI INGREDIENTI

3.2 Miscela

Descrizione: *Reagenti diagnostici in vitro*. Preparazione.

Striscia stratificata composta da materiali di supporto solidi impregnati di reagenti biochimici/chimici essiccati

Componenti pericolosi:

Classificazione EC No. 1272/2008

Ingredienti pericolosi	%WW	EC No.	CAS No.	Codice di classificazione: Indicazione di pericolo
Carbonato di sodio Triton X100* Sodio Azide**	1-2 1-2 <0,1	207-838-8 - 247-852-1	497-19-8 9002-93-1 26628-22-8	Irrit. occhi; H319 Toss. Acuta 2; H302 Danni agli occhi 1; H318 Toss. Acquatica cronica 1; H410 EUH032

Classificazione EC No. 67/548/EEC

Ingredienti pericolosi	%WW	EC No.	CAS No.	Classificazione CE e frasi di Rischio
Sodio tetraborato Sodio azide*	1-2 1-2 <0,1	207-838-8 - 247-852-1	497-19-8 9002-93-1 26628-22-8	Xi; R36 Xn;R22-41-51/53 T+,N;R28-32-50/53

*Sostanza con un limite di esposizione comunitario

3.3 Informazioni aggiuntive

Per il testo integrale di R / H frasi vedere la sezione 16.

Ogni dispositivo è confezionato in un sacchetto di alluminio.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO



4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

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

Inalazione

Fornire aria fresca; consultare il medico in caso di reclamo.

Contatto con la pelle

Lavare la zona di pelle colpita con abbondante acqua.

Contatto con gli occhi

Rimuovere gli abiti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Se presenti, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Ingestione Lavare la bocca con acqua e dare 200-300 ml di acqua da bere. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e ritardati

Nessuna.

4.3 Indicazione di attenzione medica immediata e trattamenti speciali

Nessuna.

SEZIONE 5 – INCENDIO ED ESPLOSIONE

5.1	Mezzi di estinzione Mezzi di estinzione idonei	CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi con grosse quantità di acqua, spray o schiuma resistente all'alcol spray or alcohol resistant foam.
5.2	Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela	In caso di incendio si possono liberare:ossidi dell'azoto (NOx).
5.3	Consigli per i vigili del fuoco	Usare mezzi di estinzione adatti alle circostanze e condizioni Nello spegnimento degli incendi, indossare vestiti protettivi e autorespiratore (SCBA)
5.4	Informazioni addizionali	Non combustibile.

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1	Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza	Isolare le perdite e pulire immediatamente Fare riferimento alla sezione 8 per le misure di protezione nel maneggiare le fuoriuscite.
6.2	Precauzioni ambientali	Non immettere in scarichi, fognature o corsi d'acqua.
6.3	Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	Assorbire il materiale versato con un assorbente idoneo e raccogliere e smaltire secondo la sezione 13. Risciacquare con acqua
6.4	Riferimento alle altre sezioni	8, 13

SEZIONE 7 – CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- 7.1 **Precauzioni per una manipolazione sicura** Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le membrane mucose.
Mantenere lontano dai bambini.
Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro.
- 7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento
E eventuali incompatibilità** Conservare nella scatola originale a 2 - 30°C.
- 7.3 **Usi finali specifici** Attenersi alle istruzioni per l'uso.

SEZIONE 8 – PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Limiti di esposizione professionale

EU IOELV / UK W EL / Irl OELV

SOSTANZA.	Numero CAS	LTEL (8 ore TWA ppm)	LTEL (8 ore TWA mg / m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg / m ³)	Note:
Sodio azide	26628-22-8		0.1		0.3	Sk

Sk - Può essere assorbito

8.2 Controllo dell'esposizione

8.2.1 Appropriate engineering controls

Non rilevante per questo materiale.

8.2.2 Personal protection equipment

Protezione occhi/faccia

Occhiali di sicurezza (EN166)



Protezione mani

Guanti di protezione. (EN374).

Materiale dei guanti:

Lattice / gomma naturale, gomma nitrile.

Tempo di permeazione del materiale:

la resistenza dei guanti non è critica quando il prodotto viene gestito secondo le istruzioni per l'uso.

Protezione del corpo

Camice

Protezione respiratoria

Normalmente non richiesta.

8.2.3 Controllo dell'esposizione ambientale

Non è richiesta nessuna misura speciale

SEZIONE 9 – PROPRIETA' CHIMICO/FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico fisiche di base

Aspetto

Striscia reattiva laminato, che può essere ospitato in un materiale plastico.

Colore

Variabile, dipende dal prodotto.

Odore

Inodore.

Soglia olfattiva (ppm)

Non applicabile.

pH (Valore)

Non determinato.

Temperatura di ebollizione / ebollizione (° C):

Non determinato.

Temperatura di ebollizione / ebollizione (° C):

Non determinato.

Punto di infiammabilità (°C)

Non applicabile.

Tasso di evaporazione (BA = 1)

Non determinato.

Infiammabilità (solido, gas)

Non applicabile.

Explosive limit ranges

Non applicabile.

Pressione di vapore (Pascal)

Non determinato.

Densità di vapore (Air=1)

Non determinato.

Densità (g/ml)

Non determinato.

Solubilità (acqua)

Non determinato.

Solubilità (altro)

Non determinato.

Coefficiente di partizione (n-Octanol/acqua)

Non determinato.

Temperatura di autoaccensione (°C)

Non determinato.

Temperatura di decomposizione (°C)

Not determined.

Viscosità (mPa.s)

Non determinato.

Proprietà esplosive

Non esplosivo.

Proprietà ossidanti

Non ossidante.

9.2 Altre informazioni

Non disponibili.

SEZIONE 10 – STABILITA' E REATTIVITA'

10.1	Reattività	Non conosciuti.
10.2	Stabilità chimica	Il prodotto è stabile secondo le condizioni di conservazione raccomandati.
10.3	Possibilità di reazioni pericolose	A contatto con acidi può liberare tracce di gas tossici (acido idrazoico). Non si verificherà polimerizzazione pericolosa..
10.4	Condizioni da evitare	nessuno.
10.5	Materiali incompatibili	Acidi forti, basi forti, forti agenti ossidanti.
10.6	Decomposizione pericolosa del prodotto	Non conosciuti.

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Informazioni sugli effetti tossicologici	
11.1.2	Miscele	
	Tossicità acuta	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Irritazione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Corrosività	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Sensibilizzazione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Tossicità a dose ripetuta	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Carcinogenicità	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Mutagenesi	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Tossicità per la riproduzione	Repr. 1B. Può nuocere alla fertilità o al feto.
	Esposizione STOT-single	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Esposizione STOT ripetuta	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Rischio di aspirazione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
11.2	Altre informazioni	Non applicabile

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Tossicità	Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti che sono tossici dell'ambiente.
12.2	Persistenza e degradabilità	Il dispositivo contiene plastica ed altri componenti che non sono prontamente degradabili.
12.3	Potenziale bioaccumulo	Nessuno previsto.
12.4	Mobilità nel suolo	Il prodotto è previsto per avere una bassa mobilità nel suolo.
12.5	Risultati di PBT e valutazione vPvB	Non applicabile
12.6	Altri effetti avversi	Non applicabile

SEZIONE 13 – SMALTIMENTO

13.1	Metodo di trattamento dei rifiuti Prodotto:	I residui chimici e resti devono essere trattati di routine come rifiuti speciali. Questo deve essere smaltito in conformità con anti-inquinamento e altre leggi del paese in questione. Per garantire il rispetto ti consigliamo di contattare il competenti autorità (locali) e/ o un reflue approvato azienda disposizione per informazioni.
	Catalogo europeo dei rifiuti:	18 01 06.

Imballaggio:

I rifiuti devono essere trattati secondo le leggi locali, statali o legislazione nazionale. Gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti nella stessa modo della sostanza. Materiali di imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Contattare il provider di servizi locale per ulteriori informazioni.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1	numero UN	Non applicabile
14.2	Nome di spedizione UN	Non applicabile
14.3	Classi di pericolo	Classificato come non pericoloso per il trasporto
14.4	Gruppo di imballaggio	Non applicabile
14.5	Rischi ambientali	Non applicabile
14.6	Precauzioni speciali per l'operatore	Non applicabile
14.7	MARPOL73/78 e codici IBC	Non applicabile

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1	Sicurezza, salute e ambiente norme / legislazione specifica per la sostanza o miscela	In Vitro Diagnostics dispositivi medici direttiva 98/79 / CE. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Prodotti di consumo Norme di sicurezza 16 CFR 1600
------	--	--

Lista cancerogeni

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

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 (sostanze estremamente pericolose):

Sodio azide (tracce)

Sezione 313 (specifici elenchi chimici tossici):

Sodio azide (tracce)

None of the ingredients is listed.

Sodium nitrite.

15.2	Valutazione della sicurezza chimica: Not applicabile	
------	---	--

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

LEGENDA

STOT	Specifica per organi bersaglio
STEL	Limite di esposizione a breve termine
LTEL	Limite di esposizione a lungo termine
TWA	Media ponderata

Codici di Classificazione:

Acuta Toss. 2	Tossicità acuta; Categoria 2
Acuta Toss. 4	Tossicità acuta; Categoria 4
Danni agli occhi 1	Danni agli occhi, Categoria 2
Irritante agli occhi 2	Irritazione oculare: Categoria 2
Aquatico Acuto 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico acuto: Categoria 1
Aquatico Cronico 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico acuto: Categoria 1
Xi	Irritante
Xn	Nocivo
T+	Molto tossico
N	PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Indicazione di pericolo

H300: Letale se ingerito.
H302: Nocivo se ingerito.
H318: Provoca gravi lesioni oculari.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossico.

Frase di rischio

R22: Nocivo per ingestione.
R28: Molto tossico per ingestione.
R32: A contatto con acidi libera gas molto tossico.
R36: Irritante per gli occhi.
R41: Rischio di gravi lesioni oculari.
R50 / 53: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può causare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
R51 / 53: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

Riferimenti:

Materie prime schede di sicurezza.

Informazioni aggiuntive

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 imprevedibili 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.