

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

## 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### Identificazione della sostanza / della miscela

**Nome del prodotto** : Control Plasma Level I  
**Codice del prodotto** : HD14-101  
**Tipo del prodotto** : liofilo  
**Uso della sostanza/miscela** : reagente diagnostico IVD

### Identificazione della società / dell'impresa

**Prodotto** : Medirox AB  
Studsvik  
SE-61182 NYKÖPING  
Sweden  
Tel.: +46 155 45 44 10  
E-mail: info@medirox.se

**Fornito (ECREP)** : P.R.I.S.M.A. SRL  
Via Cavour 42  
20865 Usmate Velate MB  
ITALIA  
Tel.: 039 6076708  
Fax.: 039 672186

**E-mail** : info@prismaonline.it  
**Numero telefonico di chiamata urgente** : 039 6076708

## 2. Identificazione dei pericoli

Questo prodotto non è classificato come pericoloso in base alla Direttiva 1999/45/CE e suoi emendamenti.

**Classificazione** : non classificato  
Sostanza biologica potenzialmente nociva

**Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.**

## 3. Composizione/informazione sugli ingredienti

**Sostanze / Preparato** : Preparato

**Non sono presenti ingredienti che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come nocivi alla salute o all'ambiente e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.**

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

## 4. Interventi di primo soccorso

### Interventi di primo soccorso

- Inalazione** : Trasportare la persona coinvolta all'aria fresca. Tenere la persona al caldo e a riposo. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare la persona coinvolta all'aria fresca. Tenere la persona al caldo e a riposo. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione.

**Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.**

## 5. Misure antincendio

### Mezzi di estinzione

- Idoneo** : Usare prodotti chimici secchi, CO<sub>2</sub>, acqua nebulizzata o schiuma
- Non idoneo** : Non se ne conosce nessuna(o)
- Particolari rischi di esposizione** : In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione e il contenitore può scoppiare. Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
- Prodotti di combustione pericolosi** : Nessun dato specifico.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con schermo di protezione sul viso operante a pressione positiva.

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

## 6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

- Precauzioni per le persone** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).
- Precauzioni per l'ambiente** : Evitare la dispersione ed il deflusso del materiale versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).
- Piccola fuoriuscita** : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

- Manipolazione** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato.  
Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare.
- Immagazzinamento** : Provvedere allo stoccaggio in conformità alla normativa vigente. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

### Materiale di imballaggio

- Raccomandato** : Usare il contenitore originale
- Usi specifici** : Agente diagnostico IVD

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

## 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

### Valori limite d'esposizione

#### Denominazione componente

Nessun valore del limite di esposizione noto.

#### Limiti di esposizione occupazionale

#### Procedure di monitoraggio consigliate

- : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare apparecchiatura protettiva respiratoria. Si dovrebbe fare riferimento allo Standard Europeo EN 689 dei metodi per la valutazione dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici ed ai documenti di guida nazionale sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

### Controlli dell'esposizione

#### Controlli dell'esposizione professionale

- : Non è richiesta alcuna ventilazione particolare. Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici. Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare lo scarico di ventilazione locale, o altri controlli ingegneristici necessari a mantenere l'esposizione dei lavoratori sotto i limiti raccomandati o imposti dalla legge.

#### Misure igieniche

- : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi le mani, le braccia e la faccia accuratamente dopo aver toccato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che la stazione per sciacquare gli occhi e le docce di sicurezza siano vicine al posto dove il lavoro viene eseguito.

#### Protezione respiratoria

- : Usare un respiratore su misura ad aria purificata o con presa aria esterna conforme agli standard approvati se la valutazione di un rischio ne indica la necessità. La scelta del respiratore deve basarsi sui livelli di esposizione noti o previsti, i rischi del prodotto e i limiti di funzionamento sicuro del respiratore prescelto.

#### Protezione delle mani

- : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impenetrabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono maneggiati prodotti chimici se la valutazione di un rischio ne indica la necessità.

#### Protezione degli occhi

- : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi o polveri.

#### Protezione della pelle

- : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti ed utilizzati in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta. I dispositivi di protezione individuale devono essere approvati da personale qualificato prima di essere utilizzati per la manipolazione di questo prodotto.

#### Controlli dell'esposizione ambientale

- : L'emissione da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbe essere controllata per assicurarsi che siano in conformità con le direttive delle legislazioni sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

<b>Stato fisico</b>	: liofilizzato
<b>Colore</b>	: giallastro
<b>Odore</b>	: inodore
<b>pH</b>	: dato non applicabile
<b>Densità g/cm<sup>3</sup></b>	: dato non applicabile
<b>Punto di ebollizione °C</b>	: dato non applicabile
<b>Idrosolubilità</b>	: dato non applicabile

## 10. Stabilità e reattività

<b>Stabilità</b>	: Il prodotto è stabile
<b>Condizioni da evitare</b>	: nessun dato specificato
<b>Materie da evitare</b>	: nessun dato specificato
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi

## 11. Informazioni tossicologiche

### Effetti potenziali acuti sulla salute

<b>Inalazione</b>	: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Ingestione</b>	: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Contatto con la pelle</b>	: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Contatto con gli occhi</b>	: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

### Tossicità acuta

Nome del prodotto/ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
Non disponibile				

### Effetti potenziali cronici sulla salute

#### Tossicità cronica

Nome del prodotto/ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
Non disponibile				

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

## Cancerogenicità

Nome del prodotto/ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
Non disponibile				

## Mutagenicità

Nome del prodotto/ingrediente	Prova	Esperimento	Risultato
Non disponibile			

## Teratogenicità

Nome del prodotto/ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
Non disponibile				

## Tossicità per l' apparato riproduttivo

Nome del prodotto/ingrediente	Tossicità materna	Fertilità	Tossico per lo sviluppo	Specie	Dose	Esposizione
Non disponibile						

<b>Effetti cronici</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Cancerogenicità</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Mutagenicità</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Teratogenicità</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Effetti sullo sviluppo</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
<b>Effetti sulla fertilità</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

## Segnali / sintomi di sovraesposizione

<b>Inalazione</b>	:	Nessun dato specifico
<b>Ingestione</b>	:	Nessun dato specifico
<b>Contatto con la pelle</b>	:	Nessun dato specifico
<b>Contatto con gli occhi</b>	:	Nessun dato specifico

## **12. Informazioni ecologiche**

<b>Effetti ambientali</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
---------------------------	---	--

### Ecotossicità acquatica

<b>Conclusione/Riepilogo</b>	:	Non disponibile
------------------------------	---	-----------------

### Biodegradabilità

<b>Conclusione/Riepilogo</b>	:	Non disponibile
------------------------------	---	-----------------

<b>Altri effetti nocivi</b>	:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
-----------------------------	---	--

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE



N.MSDS 1401  
(Control Level I)

## 13. Osservazioni sullo smaltimento

- Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Evitare la dispersione ed il deflusso del materiale versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne
- Rifiuti pericolosi** : In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 91/689/EC
- European Waste Catalogue (Catalogo europeo dei rifiuti)** : Rifiuti Pericolosi  
18 01 06\* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose  
Rifiuti non pericolosi  
18 01 07 sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

## 14. Informazioni sul trasporto

### Regolamenti di trasporto internazionali

#### Classe ADR/RID

- Numero UN** : Non disponibile  
**Denominazione corretta per la spedizione** : Non disponibile  
**Classi** : Non disponibile  
**PG\*** : -  
**Etichetta** :  
**Informazioni supplementari** : -

#### Classe ADN/ADNR

- Numero UN** : Non disponibile  
**Denominazione corretta per la spedizione** : Non disponibile  
**Classi** : Non disponibile  
**PG\*** : -  
**Etichetta** :  
**Informazioni supplementari** : -

#### Classe IMDG

- Numero UN** : Non disponibile  
**Denominazione corretta per la spedizione** : Non disponibile  
**Classi** : Non disponibile  
**PG\*** : -  
**Etichetta** :  
**Informazioni supplementari** : -

# SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con il D.Leg.vo n. 332 del 08/09/2000 – Attuazione Direttiva 96/79/CE

## Classe IATA

Numero UN	:	Non disponibile
Denominazione corretta per la spedizione	:	Non disponibile
Classi	:	Non disponibile
PG*	:	-
Etichetta	:	-
Informazioni supplementari	:	-

\*: Gruppo di imballaggio

## **15. Informazioni sulla normativa**

### Regolamenti UE

**La classificazione e l'etichettatura sono state determinate in conformità delle Direttive europee 67/548/EEC e 1999/45/EC (compresi gli emendamenti) e tengono conto dell'uso previsto del prodotto.**

<b>Fraasi di rischio</b>	:	Questo prodotto non è classificato come pericoloso secondo la legislazione dell'Unione Europea
<b>Uso del prodotto</b>	:	diagnostico IVD
<b>Inventario europeo</b>	:	Non determinato
<b>Direttiva sul controllo delle emissioni</b>	:	Non classificato

## **16. Altre informazioni**

### Cronologia del documento

<b>Data di edizione</b>	:	2011/09/19
<b>Data di revisione</b>	:	19/01/16
<b>Versione</b>	:	1.02
<b>Preparato da</b>	:	Medirox AB

### Nota

**In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico 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.**