

SCHEDA DI SICUREZZA

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



HemoDiagnostica
N.MSDS 001F
(Def. Pl. Fact xx)

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

Identificazione della sostanza / della miscela

Nome del prodotto : Deficient Plasma Factor II / V / VII / VIII / IX / X / XI / XII
Codice del prodotto : HD0xx-401
Tipo del prodotto : liofilo
Uso della sostanza/miscela : reagente diagnostico IVD

Identificazione della società / dell'impresa

Prodotto : Hemodiagnostica LLC
8404 Camp Gregg Lane
North Charleston, SC 29418
USA

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, CO₂, 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



HemoDiagnostica
N.MSDS 001F
(Def. Pl. Fact xx)

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



HemoDiagnostica
N.MSDS 001F
(Def. Pl. Fact xx)

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Valori limite d'esposizione

Denominazione componente

Nessun valore del limite di esposizione noto.

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.

Limiti di esposizione occupazionale

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 sciacquarsi 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

Stato fisico	: liofilizzato
Colore	: giallastro
Odore	: inodore
pH	: dato non applicabile
Densità g/cm³	: dato non applicabile
Punto di ebollizione °C	: dato non applicabile
Idrosolubilità	: dato non applicabile

10. Stabilità e reattività

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

11. Informazioni tossicologiche

Effetti potenziali acuti sulla salute

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



HemoDiagnostica
N.MSDS 001F
(Def. Pl. Fact xx)

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						

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

Segnali / sintomi di sovraesposizione

Inalazione : Nessun dato specifico
Ingestione : Nessun dato specifico
Contatto con la pelle : Nessun dato specifico
Contatto con gli occhi : Nessun dato specifico

12. Informazioni ecologiche

Effetti ambientali : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

Ecotossicità acquatica

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile

Biodegradabilità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile

Altri effetti nocivi : 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 001F
(Def. Pl. Fact xx)

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.

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

16. Altre informazioni

Cronologia del documento

Data di edizione	:	2011/09/19
Data di revisione	:	2011/09/19
Versione	:	1.01
Preparato da	:	Hemodiagnostica LLC

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.