

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

Generic EU MSDS - no country specific data - No OEL data.

Codice scheda 09-251-05

Codice prodotto 09-251-05

Confezione 6 flaconi da 500 ml.

Stabilità prodotto correttamente conservato a 15-25°C 24 mesi

Codice CND: W01030708

Codice Repertorio: 1243354

* 1. identificazione della sostanza o della miscela e della società - impresa

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati. Usi identificati. Chimici di laboratorio.

Produzione di sostanze chimiche. Reagente per ginecologia (colposcopia). Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Produttore:

DDKItalia S.r.l

Via Marche 19 • 27029 Vigevano (Pv)

info@ddkitalia.com • www.ddkitalia.com

Per urgenze contattare il numero d'emergenza EU



112

*2 Identificazione dei pericoli

Classificazione della sostanza o miscela.

Classificazione in base al regolamento (CE) n. 1272/2008



GHS08 pericolo per la salute

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato



GHS07

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

Elementi dell'etichetta.

Etichettatura secondo regolamento (CE) n. 1272/2008.

La sostanza è classificata ed etichettata in base al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo



GHS08



GHS07

Attenzione

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

P285 In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

P261 Evitare di respirare la polvere e i fumi, i gas, la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi

Proteggere gli occhi il viso.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un centro antiveneni o un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali regionali nazionali internazionali.

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS





Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

*** 3 Composizione informazioni sugli ingredienti**

Caratteristiche chimiche:

Descrizione. Miscela delle seguenti sostanze:

CAS n°	componenti	classificazione	descrizione ante diluizione	pittogrammi	%
732-18-5	Acqua deionizzata				balance
7681-11-0	ioduro di potassio	H334 H315 H319 H317 H335	Resp. Sens. 1 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 STOT SE 3	 	≤2,5-10%
7553-56-2	iodio	H400 H312 H332	Aquatic Acute 1 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4,	 	≤5,5%

***4 Misure di pronto soccorso**

Indicazioni generali: non sono necessari provvedimenti specifici. Inalazione: portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico. Contatto con la pelle: generalmente il prodotto non è irritante per la pelle. Contatto con gli occhi: lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte. Ingestione: se persistono sintomi di malessere consultare il medico. Indicazioni per il medico: mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

*** 5 Misure antincendio**

Informazioni generali. Come per ogni incendio, indossare un autorespiratore autonomo a domanda di pressione, approvato da MSHA/NIOSH (o equivalente), ed equipaggiamento protettivo completo. Mezzi di estinzione idonei: CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool. Mezzi protettivi specifici: non sono richiesti provvedimenti particolari.

*** 6 Misure in caso di rilascio accidentale**

Informazioni generali. Usare un equipaggiamento individuale protettivo adatto, come indicato nella Sezione 8. Misure cautelari rivolte alle persone: in caso di vapori aerosol usare dispositivi di protezione individuale. Misure di protezione ambientale. Impedire infiltrazioni nella fognatura, nelle acque superficiali e nelle acque freatiche. Metodi di pulitura assorbimento. Aspirare il liquido in adatto recipiente e assorbire il resto con materiale poroso (tripoli, legante di acidi, legante universale, ecc.). Ulteriori indicazioni. Non vengono emesse sostanze pericolose. Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7. Per informazioni relative all'equipaggiamentoprotettivo ad uso personale vedere Capitolo 8. Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

*** 7 Manipolazione e immagazzinamento**

Manipolazione. Indicazioni per una manipolazione sicura: non sono richiesti provvedimenti particolari. Indicazioni per prevenire incendi ed esplosioni: non sono richiesti particolari stoccaggi. Requisiti dei magazzini e dei recipienti. Materiale adatto per contenitori bottiglie in vetro. Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Indicazioni sullo stoccaggio misto: non necessario. Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: nessuno.

*** 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

· 8.1 Parametri di controllo

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

CAS: 7681-11-0 Potassio ioduro

TLV (U.S.A.) Valore a lungo termine: 0,015* mg/m³

Skin; *inhalation

CAS: 7553-56-2 Iodio

TWA (Italia) Valore a lungo termine: 0,1* mg/m³, 0,01* 0,01** ppm

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).
Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

A4, (i, h); *Iodio;**ioduri

PEL (U.S.A.) Limite Ceiling: 1 mg/m³, 0,1 ppm

REL (U.S.A.) Limite Ceiling: 1 mg/m³, 0,1 ppm

TLV (U.S.A.) Valore a lungo termine: 0,015* ppm

*as inhalable fraction +vapor; Skin

DNEL

CAS: 7681-11-0 Potassio ioduro

Orale TDLo: 2700 mg/Kg (donna)

(1-39 weeks-pregnant)

Teratogenicity

CAS: 7553-56-2 Iodio

Per inalazione DNEL (lavoratori-effetti locali acuti) 0,12-0,16 mg/m³

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione ·

Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7. ·

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale ·

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

Protezione respiratoria.

Non inalare gas/vapori/aerosol. Non inalare polvere/fumo/nebbia. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. ·

Protezione respiratoria

Non inalare gas/vapori/aerosol. Non inalare polvere/fumo/nebbia. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Protezione delle mani

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze del REGOLAMENTO (UE) 2016/425 e gli standard (EN 374) che ne derivano. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione. È da evitare il contatto diretto con l'agente chimico / il prodotto / la formulazione mediante misure organizzative e procedurali.



Gomma nitrilica

Materiale dei guanti. Guanti protettivi. Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto, la sostanza, la formulazione. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione. La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti.

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione degli occhi/del volto

Occhiali protettivi. Occhiali di protezione dagli agenti chimici.

Tuta protettiva. Scegliere la protezione del corpo a seconda della quantità e concentrazione di sostanze pericolose sul luogo di lavoro.

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

*** 9 Proprietà fisiche e chimiche**

Peso molecolare:

Forma:

Colore:

Odore:

Cambiamento di stato

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:

Punto di infiammabilità:

Temperatura di autoaccensione:

Autoaccensione:

Pericolo di esplosione:

Limiti di infiammabilità:

Inferiore:

Superiore:

Tensione di vapore a 20°C:

Densità:

Solubilità miscibilità con acqua:

Valori di pH a 20°C:

Solventi organici:

liquido

marrone chiaro

tipico

100°C

non applicabile.

non applicabile.

prodotto non autoinfiammabile.

prodotto non esplosivo.

0,0 Vol %

0,0 Vol %

0,4 hPa

non definito.

poco e/o non miscibile.

7

0,0 %

*** 10 Stabilità e reattività**

Decomposizione termica condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

Sostanze da evitare. Reazioni pericolose. Con ammoniaca può dare un sale esplosivo. NJ3. Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione più pericolosi del prodotto stesso.

*** 11 Informazioni tossicologiche**

Tossicità acuta:

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

7681-11-0 Ioduro di potassio

Orale

LD50

>2000 mg/kg (ratto)

LDLo

1862 mg/Kg (Topo)

167 mg/Kg (ratto)

Intravenous

TDLo

2700 mg/Kg (donna)

(1-39 weeks-pregnant)

Teratogenicity

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

Irritabilità primaria: sulla pelle: non ha effetti irritanti. Sugli occhi: non particolarmente irritante. Ingestione: può essere nocivo se ingerito. Inalazione: può essere nocivo se inalato. Sensibilizzazione: non si conoscono effetti sensibilizzanti. Ulteriori dati (relativi alla tossicità sperimentale): non disponibili altri dati rilevanti. Ulteriori dati tossicologici. Il prodotto non ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione di preparati nella sua ultima versione valida. Sulla base delle nostre esperienze e delle informazioni disponibili il prodotto non è dannoso per la salute se manipolato correttamente e utilizzato secondo le norme.

* 12 Informazioni ecologiche

Dati sulla eliminazione (persistenza e biodegradabilità). Metodo. Informazioni ecologiche: non disponibile. Ulteriori indicazioni: dati non reperiti. Effetti tossici per l'ambiente. Tossicità acquatica: 7681-11-0 Ioduro di potassio EC50 2,7 mg/L (dafnie). Osservazioni: inibizione batteri. Ulteriori indicazioni in materia ambientale: ulteriori indicazioni. Pericolosità per le acque classe 1 (WGK tedeschi) (Autoclassificazione): poco pericoloso. Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

* 13 Considerazioni sullo smaltimento

Consigli. Riciclare se possibile altrimenti rivolgersi ad azienda autorizzata per smaltimento rifiuti industriali. Codice rifiuti. L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende delle leggi interne di ogni paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le autorità competenti, oppure con le imprese legalmente autorizzate alla eliminazione dei residui. 2001/573/CE: Decisione del Consiglio, del 23 luglio 2001, che modifica l'elenco di rifiuti contenuto nella decisione 2000/532/CE della Commissione. Direttiva 91/156/CEE del Consiglio del 18 marzo 1991 che modifica la direttiva 75/442/CEE relativa ai rifiuti. Imballaggi non puliti. I recipienti e imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, avranno lo stesso trattamento dei prodotti. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. Consigli. Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative. Gli imballaggi non sottoponibili a trattamento di pulitura devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza.

* 14 Informazioni sul trasporto

Numero ONU -	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Non applicabile
Nome di spedizione dell'ONU -	
ADR, ADN	Non applicabile
IMDG, IATA	N.A.
Classi di pericolo connesso al trasporto	
ADR, ADN, IMDG, IATA	
Classe	Non applicabile
Gruppo di imballaggio	
ADR, IMDG, IATA	Non applicabile
Pericoli per l'ambiente:	
Marine pollutant:	No
Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
UN "Model Regulation":	-

* 15 informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.
- REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- Disposizioni nazionali:

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

Quando applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative ed alle loro integrazioni successive:

- D.P.R. 303/56 (articolo 64: controlli sanitari, prevenzione malattie professionali);
 - D.Lgs. 475/82 (dispositivi di protezione individuale);
 - D.Lgs. 81/2008 e seguenti (sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro);
 - D.Lgs. 52/97 (classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose)
 - D.Lgs. 25/02 (agenti chimici);
 - D.Lgs. 65/03 (classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi);
 - D.Lgs. 152/06 (emissioni in atmosfera, reflui liquidi, rifiuti).
- Classe di pericolosità per le acque:

Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Autoclassificazione): poco pericoloso.

*** 16 Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale. La società D.D.K. S.r.l. non potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno derivante dall'impiego o dal contatto con il prodotto di cui sopra.

Frasi Reach rilevanti



H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Riferimenti bibliografici

ECDIN (Environmental Chem. Data and Information Network). IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). NIOSH - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. Roth - Wassergefährdende Stoffe Verschueren - Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals. ChemDAT - Safety Data Sheets from E.Merck on CD-ROM. Merian - Metals and their compounds in the environment

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ADR:Accordo Europeo sul trasporto delle merci pericolose su strada

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti

Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche.

Regolamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, REACH.

Globally Harmonized System, GHS

Regolamento (CE) N° 1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, CLP, e successive modifiche ADR 2013

Decreto legislativo 81/2008 e successive modifiche

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

Settore d'utilizzazione

SU3 Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali

SU9 Fabbricazione di prodotti di chimica fine

SU10 Formulazione [miscelazione] di preparati e/o reimballaggio (tranne le leghe)

SU24 Ricerca e sviluppo scientifici

Categoria dei prodotti

PC19 Sostanze intermedie

PC20 Prodotti quali regolatori di pH, flocculanti, precipitatori, agenti neutralizzanti

PC21 Sostanze chimiche da laboratorio

PC29 Prodotti farmaceutici

PC39 Cosmetici, prodotti per la cura personale

PC40 Agenti per l'estrazione

Categoria dei processi

PROC1 Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile

PROC2 Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata

PROC3 Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione)

PROC4 Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione

PROC5 Miscelazione o mescolamento in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto significativo)

PROC9 Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)

PROC15 Uso come reagenti per laboratorio

Categoria rilascio nell'ambiente

ERC1 Produzione di sostanze chimiche

ERC2 Formulazione di preparati

ERC4 Uso industriale di coadiuvanti tecnologici in processi e prodotti, che non entrano a far parte di articoli

ERC6a Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altra sostanza (uso di intermedi)

Utilizzazione della Sostanza - del preparato

Prodotti chimici per laboratorio e industria

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

Lugol soluzione concentrata 5% per colposcopia - MSDS

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento U.E. 2020/878).

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830. Stampato il: 09.07.2022. Versione n° 2 del 09.07.2022

Allegato: scenario d'esposizione

Descrizione delle attività e dei processi descritti nello scenario d'esposizione

Si veda la sezione 1 nell'allegato della scheda dei dati di sicurezza.

Condizioni d'uso

Durata e frequenza 5 giorni lavorativi/settimana.

Parametri fisici

Stato fisico liquido

Concentrazione della sostanza nella miscela. La sostanza è componente principale.

Altre condizioni d'uso

Altre condizioni d'uso che influenzano l'esposizione sull'ambiente

Non sono richiesti provvedimenti particolari.

Altre condizioni d'uso che influenzano l'esposizione sul lavoratore

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

Tenere lontano da fonti di accensione - non fumare.

Altre condizioni di utilizzazione che influenzano l'esposizione del consumatore

Non sono richiesti provvedimenti particolari.

Altre condizioni di utilizzazione che influenzano l'esposizione del consumatore durante l'utilizzazione

Dell'articolo

Non applicabile

Misure relative alla gestione del rischio

Protezione del lavoratore

Misure organizzative di protezione non sono richiesti provvedimenti particolari.

Misure tecniche di protezione installare parti di impianti elettrici antideflagranti.

Misure personali di protezione non inalare gas/vapori/aerosol.

Misure per la protezione dei consumatori assicurare un'etichettatura sufficiente.

Misure per la protezione dell'ambiente

Acqua non sono richiesti provvedimenti particolari.

Misure per lo smaltimento, in conformità con le disposizioni amministrative.

Processi di smaltimento non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.

Tipo di rifiuto contenitori parzialmente svuotati e sporchi.

Previsione sull'esposizione

Consumatori non rilevante per questo scenario d'esposizione.

Guide per gli utilizzatori a valle non sono disponibili altre informazioni.