



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - / - / -

n° revisione precedente: - -

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nomi commerciali : Securbiop 001 Small 20ml; Securbiop 001 Medium 60ml; Securbiop 001 Large 900ml; Securbiop 001 Extra Large 1200ml; Securbiop XXL 2000ml; Securbiop 003 Nano 10ml; FormalEasy FE 005 5ml; FormalEasy FE 010 10ml; Securbiop Double 010 10ml; Securbiop Double 020 20ml; Securbiop Double 030 30ml; Securbiop Double 040 40ml; S90 90ml; S100 100ml; S110 110ml; SMEDI120 120ml; SMEDI250 250ml; SMEDI300 300ml; AA10K40 10ml; AA20K40 20ml; AA30K40 30ml; AA35K40 35ml; TANICA DA 5L RICARICA PER SISTEMA DOSIS; S20; S60; S900; S1200; S2000; S10; F05; FE10; SD10; SD20; SD30; SD40; S90; S100; S110; SMEDI120; SMEDI250; SMEDI300; AA10K40; AA20K40; AA30K40; AA35K40; DOS-5F4

UFI : U000-Y072-500X-NF5U

Sistema Europeo di categorizzazione dei prodotti : PC-MED-OTH - Altri dispositivi medici

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

Uso	CONSUMATORE	PROFESSIONALE	INDUSTRIALE
		Dispositivo medico per la gestione del campione biotipico	

Usi sconsigliati : Tutti quelli non espressamente identificati in etichetta

Fasi ciclo di vita : PW - Uso generalizzato da parte di operatori professionali

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

TRACES S.r.l.

Via San Francesco di Sales 56 – Carmagnola (TO)

Tel +39 348 745 8016 – www.tracesglobal.com

e-mail persona competente info@tracesglobal.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

TRACES S.r.l. Tel +39 348 745 8016 dalle ore 8.30 alle 12.30 e dalle 14.30 alle 17.30

Centri Antiveleno in Italia attivi 24 ore su 24 (<https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>)

Nome centro antiveleni	Bergamo - Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Nome centro antiveleni	Firenze - Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica
Telefono d'emergenza	800 88 33 00	Telefono d'emergenza	055 79 47 819
Nome centro antiveleni	Foggia - Az. Osp. Univ. Foggia	Nome centro antiveleni	Milano - Osp. Niguarda Ca' Granda
Telefono d'emergenza	0881 732326	Telefono d'emergenza	02 66 10 10 29
Nome centro antiveleni	Napoli - Az. Osp. "A. Cardarelli"	Nome centro antiveleni	Pavia - CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica
Telefono d'emergenza	081 7472870	Telefono d'emergenza	0382 24 444
Nome centro antiveleni	Roma - CAVp "Osp. Pediatrico Bambino Gesù"	Nome centro antiveleni	Roma - CAV Policlinico "A. Gemelli"
Telefono d'emergenza	06 68593726	Telefono d'emergenza	06 30 54 343
Nome centro antiveleni	Roma - CAV Policlinico "Umberto I"	Nome centro antiveleni	Verona - Azienda Ospedaliera Integrata
Telefono d'emergenza	06 49 97 80 00	Telefono d'emergenza	800011858

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). La scheda deve contenere informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (UE) 2020/878.

Pittogrammi di pericolo : GHS07 GHS08

Codici di classe e di categoria di pericolo : Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Skin. Sens. 1, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Muta. 2, Carc. 1B

Indicazioni di pericolo : H302 - Nocivo se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare
H335 - Può irritare le vie respiratorie
H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350 - Può provocare il cancro

2.1.2 Effetti avversi

Prodotto Nocivo: non ingerire. Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, provoca notevole infiammazione con eritemi, escare o edemi. Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea. Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore. Il prodotto, se inalato, può provocare irritazioni alle vie respiratorie. Il prodotto può provocare mutazioni/alterazioni genetiche. Il prodotto può indurre il cancro o aumentare l'incidenza del cancro a seguito dell'esposizione.

2.2 Elementi dell'etichetta

2.2.1 Etichettatura conforme al regolamento (CE) N. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo : GHS07 GHS08



Avvertenze : PERICOLO

Indicazioni di pericolo : H302 - Nocivo se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare
H335 - Può irritare le vie respiratorie
H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350 - Può provocare il cancro

Indicazioni di pericolo supplementari : Non pertinente



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - - / - - / - -

n° revisione precedente: - -

Consigli di prudenza

:

Prevenzione

P201 - Procurarsi le istruzioni prima dell'uso

P261 - Evitare di respirare i fumi / i vapori

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso

P280a - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

Reazione

P308+P313 - In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico.

Smaltimento

P501pr - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta autorizzato.

Contiene: Formaldeide

2.2.2 Normative supplementari da implementare in etichetta

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 : Applicabile

2.3 Altri pericoli

La miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII in concentrazioni pari o superiori allo 0.1% in peso.

La miscela NON contiene sostanze che sono state incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 Reg. (CE) 1907/2006, a causa di proprietà di interferenze con il sistema endocrino in concentrazioni pari o superiori allo 0.1% in peso.

La miscela NON contiene una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino come stabilito nel Reg. delegato (UE) 2017/2100 o nel Reg. (UE) 2018/605 in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso.

Imballaggi a prova bambino (UNI EN ISO 8317_ Imballaggi a prova di bambino - Requisiti e procedimenti di prova per imballaggi richiudibili) :

(UNI EN 862_Imballaggi - Imballaggi a prova bambino - Requisiti e procedimenti di prova per imballaggi non richiudibili per prodotti non farmaceutici)

Non applicabile

Avvertenze tattili di pericolo (UNI EN ISO 11683_Imballaggi - Avvertenze tattili di pericolo - Requisiti)

: Non applicabile

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo. Se è presente "INDEX NUMBER" tutto ciò che segue in grassetto è relativo alla classificazione armonizzata mentre ciò che non è in grassetto fa riferimento all'autoclassificazione.

Index number	EC/List n°.	CAS	REACH	Identificazione chimica internazionale	X= Conc. % (p/p)
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	01-2119488953-20	formaldeide ...%	X = 10
			Classificazione	Limiti di concentrazione specifici, Fattori	Note
Codici di classe e categoria di pericolo - Indicazioni di pericolo			Indicazioni di pericolo supplementari	M, Tossicità acuta stimata (ATE)	
				Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 %	
				STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	
Acute Tox. 3* H301, Acute Tox. 3* H311, Skin Corr. 1B H314, Skin			--	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 %	B
Sens. 1 H317, Acute Tox. 3* H331, Carc. 1B H350, Muta. 2 H341.				Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 %	D
				Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %	
				Nominale	
			Categoria SEVESO		

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Istruzioni per il primo soccorso suddivise secondo le pertinenti vie di esposizione. Si consiglia per chi presta le prime cure di indossare i dispositivi di protezione individuale ritenuti idonei alle condizioni in cui si deve procedere con l'intervento.

Inalatoria

Rimuovere l'infortunato dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben areato. Consultare immediatamente un medico. Aerare l'ambiente.

Cutanea

Consultare immediatamente un medico. Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone neutro le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Contatto con gli occhi

Irrigare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, tenendo le palpebre aperte, per almeno 15 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile o un fazzoletto pulito, asciutto. Se presenti e se agevolmente fattibile, asportare le eventuali lenti a contatto. Non usare colliri o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

Ingestione

Non provocare assolutamente il vomito e non somministrare nulla se non espressamente indicato dal medico a cui ci si dovrà rivolgere prontamente. In attesa del medico mantenere l'infortunato a riposo. Non indurre il vomito. CONSULTARE UN MEDICO mostrando la scheda di sicurezza.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalatoria

Tosse. Mal di gola. Sensazione di bruciore retrosternale. Mal di testa. Respiro affannoso.

Cutanea

Arrossamento. Dolore. Ustioni della cute.

Contatto con gli occhi

Copiosa lacrimazione. Arrossamento. Dolore. Gravi ustioni.

Ingestione

Bruciore in bocca e in gola. Nausea. Dolori addominali. Shock o collasso.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Vedere al punto 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata, CO2, schiuma alcol resistente, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione non idonei : Getti d'acqua diretti



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - / - / -

n° revisione precedente: - -

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Durante la combustione possono svilupparsi fumi potenzialmente nocivi per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti all'estinzione incendi devono sempre indossare i dispositivi di protezione specifici della squadra antincendio (casco, stivali, guanti ignifughi e, qualora ritenuto necessario, autospiratore a pressione positiva con schermo di protezione (EN469). L'acqua nebulizzata per disperdere i vapori e può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione. Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati. Usare indumenti di protezione per le vie respiratorie, per gli occhi e la pelle.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente : Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Per chi interviene direttamente : Non fumare. Evacuare l'area di pericolo, eventualmente, consultare un esperto. Usare un equipaggiamento individuale protettivo adatto, vedi Sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con materiale inerte (es. terra o sabbia). Impedire che il prodotto confluiscia nelle fognature, nelle acque superficiali o sotterranee e nel suolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1 Raccomandazioni per il contenimento delle fuoriuscite

Contenere ed assorbire, il liquido versato, con materiali inerti assorbenti (sabbia, terra o altri prodotti specifici) e riporre in recipienti muniti di chiusura. Non assorbire con segatura o altre sostanze combustibili!

6.3.2 Raccomandazioni per la bonifica delle fuoriuscite

Successivamente alla raccolta, lavare con abbondante acqua la zona e i materiali interessati e recuperare i fluidi di risulta.

6.3.3 Informazioni supplementari e tecniche non idonee

Consegnare i residui esclusivamente a ditte specializzate

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Non fumare, non mangiare, non bere durante la manipolazione. Evitare il contatto con la pelle ed indossare i dispositivi individuali previsti.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi. Tenere i contenitori in luogo fresco e asciutto, ermeticamente chiusi. Non conservare in contenitori privi di etichettatura.

Raccomandazioni in merito alla gestione dei rischi connessi ai seguenti pericoli

i) atmosfere esplosive	Nessuna nota se stoccata nel contenitore originale e ben chiuso
ii) condizioni corrosive	Stoccare lontano da materie incompatibili.
iii) pericoli di infiammabilità	Il prodotto non è infiammabile.
iv) sostanze o miscele incompatibili	Evitare il contatto con acidi, basi, forti agenti ossidanti e riducenti
v) condizioni di evaporazione	Mantenere i recipienti chiusi e in ambienti aerati a temperatura ambiente.
vi) potenziali fonti di accensione (comprese le installazioni elettriche)	Nelle normali condizioni di utilizzo e stoccaggio nulla da segnalare.

Raccomandazioni in merito al contenimento degli effetti connessi ai seguenti aspetti

i) condizioni meteorologiche	Nulla da segnalare
ii) pressione ambiente	Nulla da segnalare
iii) temperatura	Conservare a temperatura ambiente
iv) luce solare	Evitare di esporre alla luce solare diretta
v) umidità	Nulla da segnalare
vi) vibrazioni	Nulla da segnalare

Raccomandazioni in merito a come mantenere integre le sostanze o le miscele avvalendosi dei seguenti

i) stabilizzanti	Non applicabile
ii) antiossidanti	Non applicabile

Altre raccomandazioni, in merito a

i) prescrizioni relative alla ventilazione	Stoccare in ambienti freschi e ventilati
ii) progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio (incluse paratie di contenimento e ventilazione)	Affidarsi ad un esperto
iii) limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (se pertinenti)	Attenersi alle autorizzazioni previste dalle eventuali autorizzazioni richieste e/o ottenute.
iv) compatibilità degli imballaggi	Stoccare nei contenitori originali
v) Classe di stoccaggio (TRGS510)	CS 6.1

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali. Attenersi alle indicazioni riportate in etichetta / scatola / fogli informativi.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute

Substance:	Formaldehyde ...%			
CAS:	50-00-0			
GESTIS International Limit Values				
	Limit value - Eight hours		Limit value - Short term	
	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³
Australia	1	1,2	2	2,5
Austria	0,3	0,37	0,6 (1)	0,74 (1)
Belgium	- -	- -	0,3 (1)(2)(3)	0,38 (1)(2)(3)
Canada - Ontario	- -	- -	1	- -
	- -	- -	1,5 (1)	- -
Canada - Québec	- -	- -	1,5 (1)	1,8 (1)



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - -/- -/- -

n° revisione precedente: - -

Denmark	0,3 (1)(2)	0,37 (1)(2)	0,6 (1)(2)(3)	0,74 (1)(2)(3)
European Union	0,3 (1)	0,37 (1)	0,6 (1)(2)	0,74 (1)(2)
Finland	0,3	0,37	0,6 (1)	0,74 (1)
France	0,3 (1)	0,37 (1)	0,6 (2)	0,74 (2)
Germany (AGS)	0,3	0,37	0,6 (1)	0,74 (1)
Germany (DFG)	0,3	0,37	0,6 (1)	0,74 (1)
	- -		1 (2)	1,2 (2)
Hungary	- -	0,6 (1)		0,6 (1)(2)
Ireland	0,3	0,37	0,6 (1)	0,738 (1)
Israel	0,2	0,24	0,3 (1)	0,37 (1)
Italy	0,3 (1)	0,37 (1)	0,6 (1)(3)	0,74 (1)(3)
	0,5 (1)(2)	0,62 (1)(2)	- -	- -
Japan (MHLW)	0,1		- -	- -
Japan (JSOH)	0,1	0,12	- -	- -
	0,2 (1)	0,24 (1)	- -	- -
Latvia	0,3 (1)(2)	0,37 (1)(2)	0,6 (1)(3)	0,74 (1)(3)
New Zealand	0,3		0,6 (1)	- -
Norway	0,3	0,37	1 (1)	1,2 (1)
People's Republic of China	- -	- -	- -	0,5 (1)
Poland	- -	0,37 (1)	- -	0,74 (1)(2)
Romania	0,3 (1)	0,37 (1)	0,6 (2)	0,74 (2)
Singapore	- -	- -	0,3	0,37
South Africa	0,2	- -	0,6 (1)	
South Africa Mining	1	1,2	2 (1)	2,5 (1)
South Korea	0,3	- -	- -	- -
Spain	0,3	0,37	0,6 (1)	0,74 (1)
Sweden	0,3	0,37	0,6 (1)	0,74 (1)
Switzerland	0,3	0,37	0,6	0,74
The Netherlands	- -	0,15	- -	0,5 (1)
USA - NIOSH	0,016	- -	0,1 (1)	- -
USA - OSHA	0,75	- -	2 (1)	- -
United Kingdom	2	2,5	2 (1)	2,5 (1)

Remarks

(1) Ceiling limit value

(1) Additional indication "C" means that the agent falls within the scope of Title 2 concerning carcinogenic, mutagenic and reprotoxic agents of Book VI of the Codex on well-being at work. (2) Additional indication "M" means that irritation occurs when the exposure exceeds the limit value or there is a risk of acute poisoning. The work process must be designed in such a way that the exposure never exceeds the limit value. For evaluation, the sampled period should be as short as possible. However, the sampled period shall be long enough to perform a reliable measurement. The measured result shall be related to the considered period. (3) 15 minutes average value

(1) Ceiling limit value

(1) Ceiling limit value

(1) Skin (2) Carcinogenic (3) Ceiling limit value

(1) Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024 (2) 15 minutes average value Bold-type: Binding Occupational Exposure Limit Value (BOELV) ~ (for references see [bibliography](#))

(1) 15 minutes average value

Bold type: Restrictive statutory limit values (1) LV (8h) of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the healthcare, funeral and embalming sectors until July 11, 2024. (2) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value (2) Ceiling limit value

(1) Skin (2) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) Ceiling limit value

(1) The substance can cause sensitisation of the skin (2) Limit value for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024 (3) 15 minutes average value

(1) Occupational exposure limit ceiling: Reference value to the maximal exposure concentration of the substance during a working day

(1) Skin (2) Until 11 July 2024, for formaldehyde in the fields of health care, funeral, and embalming - 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm; (3) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) Ceiling limit value

(1) Ceiling limit value

(1) Skin (2) 15 minutes average value

(1) Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024 (2) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) Ceiling limit value (15 min)

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value

(1) 15 minutes average value



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - - / - - / - -

n° revisione precedente: - -

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei

Qualora a seguito della valutazione del rischio e dell'adozione delle misure tecniche preventive e/o organizzative di protezione collettiva risulti che esiste ancora un rischio residuo per il lavoratore, è necessario dotare il lavoratore del Dispositivo di Protezione Individuale. In ogni azienda ci si dovrà comunque attenere alle disposizioni impartite dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il quale avrà valutato il rischio derivante da tutti i prodotti utilizzati in ogni fase lavorativa. Prima di scegliere il DPI da indossare è indispensabile conoscere i rischi legati all'ambiente di lavoro, le condizioni ambientali, la mansione di colui che li indossa e dopo aver consultato le indicazioni fornite dal fabbricante. Tutti i DPI appartenenti alla terza categoria devono essere consegnati agli operatori solo dopo un adeguato addestramento.


L'utilizzo di questa miscela comporta l'applicazione della Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Descrittore categoria di processo: PROC15 - Uso come reagenti per laboratorio

8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Le informazioni sotto riportate devono essere considerate solo come un ausilio al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione in quanto oltre alla presente miscela dovrà attuare le scelte sui DPI anche in considerazione agli altri prodotti chimici presenti in azienda utilizzati in ogni fase lavorativa specifica

a) PROTEZIONE DEGLI OCCHI/DEL VOLTO


PITTOGRAMMA		DPI		MODALITA' DI SCELTA DEL DPI			
 Dispositivi di protezione degli occhi e del viso	<p>I DPI per gli occhi sono di seconda categoria e devono essere provvisti di marcatura CE indelebile e il numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione. Il loro utilizzo è previsto in tutti i luoghi in cui vi è il rischio di proiezioni di corpi solidi, liquidi o di radiazioni ottiche. Per i portatori di occhiali da vista è possibile utilizzare dei sovraocchiali se la durata dell'utilizzo è limitata oppure montare lenti graduate su montature antinfortunistiche. Gli operatori che indossano lenti a contatto devono rendere nota la loro condizione al fine di rendere più agevole, se ci fosse la necessità, la loro rimozione da parte degli addetti al primo soccorso in caso di necessità in emergenza.</p> <p>Norma EN166 Protezione personale degli occhi - Specifiche</p>	RISCHIO CARATTERISTICA	PROTEZIONE				
			Occhiali	Occhiali con schermi laterali	Occhiali a maschera	Schermo facciale	
		Schizzi frontali	Buono	Buono	Eccellente	Eccellente	
		Schizzi laterali	Scarso	Buono	Eccellente	Buono / Eccellente	
		Schegge frontali	Eccellente	Buono	Eccellente	Eccellente se di spessore adeguato	
		Impatti laterali	Scarso	Discreto	Eccellente	Dipende dalla lunghezza	
		Protezione collo e faccia	Scarso	Scarso	Scarso	Discreto	
		Indossabilità	Buono / Molto buono	Buono	Discreto	Buono (per periodi brevi)	
		Uso continuativo	Molto buono	Molto buono	Discreto	Discreto	
		Accettabilità per l'uso	Molto buono	Buono	Scarso	Discreto	

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione valuterà la necessità di prevedere dispositivi lavaocchi in prossimità delle zone in cui si impiega la miscela.

La manipolazione del prodotto richiede la protezione occhi/viso nel rispetto delle indicazioni generali sopra riportate.

b) PROTEZIONE DELLA PELLE


i) Protezione delle mani

PITTOGRAMMA	DPI	MODALITA' DI SCELTA DEL DPI			
 Guanti	La scelta dei guanti dipende dalla mansione del lavoratore, dalle caratteristiche del guanto e dalla biocompatibilità. La "presa" deve sempre essere garantita. I requisiti generali per la scelta del DPI più adatto sono: innocuità, ergonomia/confortevolezza, destrezza, trasmissione e assorbimento del vapore acqueo e pulizia. Riguardo a questi requisiti la norma tecnica di riferimento è la UNI EN ISO 21420 - Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova. Guanti che proteggono da agenti chimici sono regolati dalla norma EN374 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. I requisiti di base per questa tipologia di guanti sono: la penetrazione e la permeazione. I guanti di protezione chimica sono suddivisi in tre categorie: Tipo A, B e C; l'appartenenza alle quali dipende dal numero di sostanze chimiche testate, da un elenco di 18 sostanze che hanno raggiunto un tempo di permeazione definito. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. La scelta dei guanti su base della resistenza deve essere fatta seguendo la norma UNI EN 16523 - Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici. Usare una tecnica adeguata per rimuovere i guanti evitando il contatto della pelle con la superficie esterna contaminata del guanto. Dopo l'utilizzo lavare e asciugare le mani.	PROTEZIONE CHIMICA			
		Tipo	Livello	Tempo	N° sostanze
		A	2	30 minuti	Almeno 6
		B	2	30 minuti	Almeno 3
		C	1	10 minuti	Almeno 1
		MATERIALI PER LA PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI			
		LATTICE	NEOPRENE	NITRILE	PVC
		Punti forti	Eccellente flessibilità e resistenza allo strappo	Resistenza chimica polivalente: acidi, solventi alifatici. Buona resistenza alla luce solare e all'ozono.	Ottima resistenza all'abrasione e alla perforazione. Ottima resistenza ai derivati da idrocarburi
		Precauzioni	Evitare il contatto con oli grassi e derivati da idrocarburi	Evitare il contatto con oli grassi e derivati da idrocarburi	Evitare il contatto con solventi contenenti chetoni e acidi ossidanti, prodotti organici azotati.
					Debole resistenza meccanica. Evitare il contatto con solventi contenenti chetoni e solventi aromatici

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione valuterà la scelta dei DPI da utilizzare in base alle mansioni.

La manipolazione del prodotto richiede l'utilizzo di guanti nel rispetto delle indicazioni generali sopra riportate.

ii) Altro

PITTOGRAMMA		DPI		MODALITA' DI SCELTA DEL DPI			
 Indumenti di lavoro	I DPI per il corpo possono essere di diverse categorie a seconda del loro specifico utilizzo. Nelle normali condizioni di lavoro, il normale vestiario da lavoro offre caratteristiche tali da fornire una sufficiente protezione dei lavoratori. In attività che presentano rischi particolari, si devono usare “indumenti di protezione” specifici che coprono o sostituiscono gli indumenti personali e che sono progettati con specifiche caratteristiche protettive. I requisiti di base relativi all’ergonomia e alla salute dei DPI per il corpo sono: innocuità dei materiali, fattori di comfort ed efficacia, progettazione, resistenza termica del vestiario e le caratteristiche degli operatori. Si ricorda che per garantire l’adeguatezza e la mobilità con gli indumenti di protezione a copertura completa è consigliato far svolgere a tutti gli operatori la prova dei “sette movimenti”. Norma EN 13688 Indumenti di protezione - Requisiti generali	PERICOLO	Indumento a copertura completa		Indumento a copertura parziale		
			Impermeabile	Permeabile all’aria	Impermeabile	Permeabile all’aria	
		Gas e fumi	A	NO	NO	NO	
		Getti di liquidi	A	NO	P	NO	
		Spruzzi e schizzi	A	P	P	P	
		Polvere	A	A	P	P	
		Sudiciume	A	A	A	A	
		Dove: NO: Indica che la possibilità non è compatibile - A: combinazione adeguata - P: combinazione che dipende da condizioni esterne					
		Gli indumenti di protezione contro le sostanze chimiche a seconda delle prestazioni di barriera della materia prima utilizzata sia della confezione dell’indumento si hanno dei differenti tipi di protezione: Tipo 1 (a tenuta stagna di gas), Tipo 2 (a tenuta non stagna di gas), Tipo 3 (a tenuta di liquidi), Tipo 4 (a tenuta di spruzzi), Tipo 5 (a tenuta di polveri), Tipo 6 (a tenuta limitata di schizzi liquidi). I rischi chimici sono molteplici ed è quindi necessario scegliere l’indumento più appropriato, considerando anche che i materiali possono essere sia impermeabili che permeabili, valutando la combinazione tra il tipo di protezione offerta dalle tecniche costruttive e dal design adottato per la realizzazione dell’indumento stesso e la classe di prestazione dalla materia prima					



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00


Data revisione precedente: -/-/-/-

n° revisione precedente: --

Qualora il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dovesse ritenere necessario gli indumenti di protezione possono essere indossati in combinazione con un appropriato dispositivo di protezione delle vie respiratorie e con stivali, guanti o altri mezzi di protezione.

La manipolazione del prodotto richiede l'utilizzo di indumenti protettivi nel rispetto delle indicazioni generali sopra riportate.


c) PROTEZIONE RESPIRATORIA

PITTOGRAMMA	DPI	MODALITA' DI SCELTA DEI DPI				
 APVR	<p>I DPI per la protezione respiratoria sono di terza categoria e devono essere provvisti di marcatura CE, il numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione e devono essere forniti solo dopo l'informazione, la formazione e l'addestramento specifico sul loro utilizzo. Per definire la tipologia di APVR da utilizzare prestare attenzione al tasso di ossigeno presente sul luogo di lavoro, utilizzando come limite la concentrazione di O₂ del 17%. Definire attentamente la tipologia di contaminante (Gas, vapore / Polvere, particelle, virus), la sua soglia di rilevabilità e l'utilizzo o meno in spazio confinato.</p> <p>La norma UNI EN 529 (Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida) stabilendo l'adeguato valore FPO "fattore di protezione operativo" (es. utilizzo di maschere facciali come da norma UNI EN149 - Apparecchi di protezione delle vie respiratorie – Semi maschera filtrante contro particelle) può risultare un valido aiuto per la determinazione del DPI più corretto.</p> <p>Tutti gli APVR devono essere scelti, utilizzati e mantenuti secondo le indicazioni della norma UNI 11719 - Guida alla scelta, all'uso e alla manutenzione degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie, in applicazione alla UNI EN 529.</p>	FILTRI ANTIPOLVERE				
		Efficienza	Classe antipolvere	Classe e marcatura APVR	Efficienza filtrante totale minima	Protezione
		BASSA	Filtri P1	Respiratori FFP1	78%	Polveri/aerosol nocivi
		MEDIA	Filtri P2	Respiratori FFP2	92%	Polveri/fumi/aerosol a bassa tossicità
		ALTA	Filtri P3	Respiratori FFP3	98%	Polveri/fumi/aerosol tossici
		FILTRI ANTIGAS				
		Capacità	Classe	Concentrazione massima		
		Bassa	1	Concentrazioni di gas/vapori fino a 1000 ppm		
		Media	2	Concentrazioni di gas/vapori fino a 5000 ppm		
		Alta	3	Concentrazioni di gas/vapori fino a 10000 ppm		
		TIPOLOGIA DI FILTRI				
		Tipo	Protezione			Colore filtro
		A	Gas e vapori organici con punto di ebollizione > 65°C			MARRONE
		B	Gas e vapori inorganici			GRIGIO
		E	Gas acidi			GIALLO
	K	Ammoniaca e derivati			VERDE	
	P	Polveri tossiche, fumi, nebbie			BIANCO	
	AX (EN371)	Gas e vapori organici a basso punto di ebollizione < 65°C			MARRONE	
	FATTORI DA CONSIDERARE	MOTIVO	RESPIRATORI A FILTRO ANTIPOLVERE			
	Tipo di sostanza	Corretta scelta del tipo di filtro Necessità/opportunità di proteggere altre parti del volto (occhi – viso)	Respiratore a filtro		FPN	FPO
			Facc. Filtrante FFP1 - Semimaschera + P1		4	4
	Concentrazioni	Capacità del filtro in relazione al tempo di esposizione	Facc. Filtrante FFP2 - Semimaschera + P2		12	10
	Visibilità	Riduzione della protezione	Facc. Filtrante FFP3 - Semimaschera + P3		50	30
	Libertà di movimento	Riduzione del peso e del disagio	Pieno facciale + P1		5	4
	Anatomia del viso	Adeguatezza maschera	Pieno facciale + P2		20	15
	Condizioni ambientali		Pieno facciale + P3		1000	400

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione oltre che definire in modo corretto il DPI specifico per le attività deve prestare attenzione a seguire le indicazioni fornite dai fabbricanti dei vari DPI.

Se la manipolazione del prodotto avvenisse in assenza di ricambi d'aria e o in ambienti isolati, utilizzare adeguata protezione respiratoria con filtro di tipo A

d) PERICOLI TERMICI

PITTOGRAMMA	DPI	OSSERVAZIONI
 Caldo/Freddo	<p>Le indicazioni fornite in questa sezione definiscono i DPI destinati a proteggere dalle possibili variazioni di temperatura che la miscela causa o che durante le normali attività lavorative la miscela stessa possa subire. I DPI devono proteggere dagli eccessi della temperatura esterna con il mantenimento della temperatura corporea, isolare termicamente mantenendo la permeabilità all'acqua e all'aria per garantire rispettivamente la sudorazione e la rimozione dell'umidità per non causare dispersione di calore. I DPI per proteggersi dal freddo devono conservare un grado di flessibilità che permetta all'operatore di compiere i gesti necessari e di assumere determinate posizioni. I DPI destinati a interventi di breve durata o suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi, devono avere una capacità calorifica sufficiente per restituire la maggior parte del calore immagazzinato soltanto dopo che l'utilizzatore li abbia rimossi.</p>	<p>I DPI destinati a proteggere dalle differenze termiche devono possedere un adeguato coefficiente di trasmissione del flusso termico per evitare ogni rischio di danno quanto lo richiedono le condizioni prevedibili di impiego.</p> <p>Il flusso termico trasmesso all'operatore durante l'utilizzo dei DPI deve essere tale che il suo accumulo non raggiunga in alcun caso la soglia del dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute. I DPI devono impedire, per quanto possibile, la penetrazione di liquidi e non devono essere all'origine di lesioni provocate da contatti tra il loro rivestimento di protezione e l'operatore.</p>

La scelta di questa tipologia di DPI deve avvenire garantendo un potere di isolamento termico e una resistenza meccanica e chimica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego che il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ritiene necessari.

NON E' PREVISTO CHE LA MISCELA/IL prodotto CAUSI O CHE DURANTE IL PREVISTO UTILIZZO POSSA SUBIRE SIGNIFICATIVE VARIAZIONI DI TEMPERATURA.

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Impedire il rilascio non controllato nell'ambiente

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Le proprietà fisiche e chimiche elencate di seguito non sono da considerarsi specifiche tecniche. Le specifiche di riferimento sono riportate sulla documentazione tecnica.

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Note o metodo analitico
a) stato fisico	Liquido	come definito da allegato I, sezione 1.0 del Reg. 1272/2008
b) colore	Incolore	Visivo
c) odore	Caratteristico	Se disponibile indicare la soglia olfattiva (quali o quantitativa)
d) punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato	Non applicabile ai gas.
e) punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non determinato	--
f) infiammabilità	Non infiammabile	Applicabile a gas, liquidi e solidi
g) limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile	Non applicabile ai solidi
h) punto di infiammabilità	Non determinato	Non si applica a gas, aerosol e solidi
i) temperatura di autoaccensione	Non determinato	Applicabile solamente a gas e liquidi
j) temperatura di decomposizione	Non applicabile	Applicabile solo a sostanze e miscele autoreattive, a perossidi organici e ad altre sostanze e miscele che possono decomporsi.
k) pH	7.00 ± 0.10	--
l) viscosità cinematica	Non determinato	Si applica solo ai liquidi
m) solubilità	Non determinato	--
n) coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non applicabile	non si applica ai liquidi inorganici e ionici e, di norma, non si applica alle miscele



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - -/- -/- -

n° revisione precedente: - -

o)	tensione di vapore	Non determinato	Secondo il regolamento REACH, lo studio non deve essere condotto se il punto di fusione è superiore a 300°C (allegato VII, adattamento colonna 2).
p)	densità e/o densità relativa	1.017	si applica soltanto a liquidi e solidi.
q)	densità di vapore relativa	Non determinato	si applica soltanto a gas e liquidi.
r)	caratteristiche delle particelle	Non applicabile	si applica soltanto ai solidi

9.2 Altre informazioni

a)	Esplosivi:	Non applicabile
b)	gas infiammabili:	Non applicabile
c)	aerosol:	Non applicabile
d)	gas comburenti:	Non applicabile
e)	gas sotto pressione:	Non applicabile
f)	liquidi infiammabili:	Non applicabile
g)	solidi infiammabili:	Non applicabile
h)	Sostanze e miscele auto reattive :	Non applicabile
i)	Liquidi piroforici:	Non applicabile
j)	Solidi piroforici:	Non applicabile
k)	Sostanze e miscele auto riscaldanti:	Non applicabile
l)	Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua:	Non applicabile
m)	Liquidi comburenti:	Non applicabile
n)	solidi comburenti:	Non applicabile
o)	Perossidi organici:	Non applicabile
p)	sostanze o miscele corrosive per i metalli:	Non applicabile
q)	Esplosivi desensibilizzati:	Non applicabile

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

a)	Sensibilità meccanica	: Non applicabile
b)	Temperatura di polimerizzazione auto accelerata	: Non disponibile
c)	Formazione di miscele polvere/aria esplosive	: Non applicabile
d)	Riserva acida/alcalina	: Non disponibile
e)	Velocità di evaporazione	: Non disponibile
f)	Miscibilità	: Non disponibile
g)	Conduttività	: Non disponibile
h)	Corrosività	: Non disponibile
i)	Gruppo di gas	: Non applicabile
j)	Potenziale di ossido-riduzione	: Non disponibile
k)	Potenziale di formazione di radicali	: Non disponibile
l)	Proprietà fotocatalitiche	: Non disponibile

Altri parametri fisici e chimici:

Nessun ulteriore dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

a)	Temperatura	: Il prodotto si decompone per effetto del calore
b)	Pressione	: Nulla da segnalare
c)	Luce	: Nulla da segnalare
d)	Scariche statiche	: Nulla da segnalare
e)	Vibrazioni	: Nulla da segnalare
f)	Altre sollecitazioni fisiche	: Nulla da segnalare

10.5 Materiali incompatibili

a)	Acqua	: Nulla da segnalare
b)	Aria	: Forma miscele esplosive
c)	Acidi	: Esplode se a contatto con acido nitrico
d)	Basi	: Nulla da segnalare
e)	Agenti ossidanti	: Può polimerizzare
f)	Agenti riducenti	: Nulla da segnalare
g)	Prodotti chimici in genere	: Rischio di esplosione a contatto con: nitrometano, diossido di azoto, perossido di idrogeno, fenoli, acido performico.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Possono svilupparsi ossidi di carbonio

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

	Classi di pericolo	Informazioni
a)	Tossicità acuta	: Prodotto Nocivo: non ingerire.
b)	Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, provoca notevole infiammazione con eritemi, escare o edemi.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - -/- -/- -

n° revisione precedente: - -

c)	Gravi danni oculari/irritazione oculare	:	Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.
d)	Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	:	Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.
e)	Mutagenicità sulle cellule germinali	:	Il prodotto può provocare mutazioni/alterazioni genetiche
f)	Cancerogenicità	:	Il prodotto può indurre il cancro o aumentare l'incidenza del cancro a seguito dell'esposizione.
g)	Tossicità per la riproduzione	:	Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
h)	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	:	Il prodotto, se inalato, può provocare irritazioni alle vie respiratorie.
i)	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	:	Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
j)	Pericolo in caso di aspirazione	:	Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni tossicologiche specifiche, se disponibili, per le sostanze contenute

Substance:	Formaldeide ...%		
CAS:	50-00-0		
ORALE		INALATORIA	DERMICA
LD50 640 mg/kg bw		LC50 < 463 ppm air	nessuno studio disponibile
I valori inseriti in questa sezione sono quelli disponibili, al momento della redazione della presente SDS, nel dossier ECHA nella sezione informazioni tossicologiche o dalle indicazioni del fornitore.			
ESPOSIZIONE ED EFFETTI SULLA SALUTE			
Vie di esposizione	:	La sostanza può essere assorbita dall'organismo per inalazione, attraverso la cute e per ingestione.	
Rischi per inalazione	:	Può essere raggiunta abbastanza rapidamente una concentrazione dannosa in aria per evaporazione della sostanza a 20°C.	
Effetti di esposizione a breve termine	:	La sostanza è severamente irritante per gli occhi e la cute. Il vapore è severamente irritante per il tratto respiratorio. L'inalazione di elevate concentrazioni può provocare edema polmonare, ma solo dopo che si sono manifestati effetti corrosivi sugli occhi e sulle vie respiratorie superiori.	
Effetti di esposizione a lungo termine o ripetuta	:	Contatti cutanei ripetuti o prolungati possono provocare dermatiti. Contatti ripetuti o prolungati possono provocare sensibilizzazione cutanea. Inalazione cronica o ripetuta del vapore può provocare infiammazione cronica del tratto respiratorio superiore. Questa sostanza è cancerogena per l'uomo.	
SINTOMI PER SPECIFICA VIA DI ESPOSIZIONE			
Inalazione	:	Tosse. Mal di gola. Sensazione di bruciore retrosternale. Mal di testa. Respiro affannoso.	
Cute	:	Arrossamento. Dolore. Ustioni della cute.	
Occhi	:	Copiosa lacrimazione. Arrossamento. Dolore. Gravi ustioni.	
Ingestione	:	Bruciore in bocca e in gola. Nausea. Dolori addominali. Shock o collasso.	
Note	:	Deve essere considerata la somministrazione immediata di appropriata terapia inalatoria da un medico, o da una persona autorizzata. Il metanolo, aggiunto come stabilizzante o inibitore a formulazioni commerciali, può influenzare le proprietà fisiche e tossicologiche di questa sostanza.	

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela non contiene, ad oggi, sostanze identificate come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0.1% in peso.

11.2.2 Altre informazioni

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

Categorie di rilascio nell'ambiente : ERC8e - Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici reattivi

12.1 Tossicità

Dati non disponibili per la miscela

Informazioni ecotossicologiche specifiche, se disponibili, per le sostanze contenute

Substance:	Formaldeide ...%				
CAS:	50-00-0				
LC50 – fish	96h – 6.7 mg/L	Species :	Morone saxatilis	Guideline:	Non disponibile
EC50 – aquatic invertebrates	48h – 5.8 mg/L	Species :	Daphnia magna	Guideline:	OECD202
EC50 - algae and cyanobacteria	72h – 3.48 mg/L	Species :	Desmodesmus subspicatus	Guideline:	OECD201
NOEC Cronica fish	--	Species :	--	Guideline:	--
NOEC Cronica aquatic invertebrates	21d - >= 6.4 mg/L	Species :	Daphnia magna	Guideline:	OECD Guideline 211
NOEC Cronica algae and cyanobacteria	--	Species :	--	Guideline:	--

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati non disponibili per la miscela

Informazioni di biodegradazione specifiche, se disponibili, per le sostanze contenute

Substance:	Formaldeide ...%		
CAS:	50-00-0		
Biodegradation in water:	Facilmente biodegradabile	Test time :	4 days

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati non disponibili per la miscela

Informazioni di bioaccumulo specifiche, se disponibili, per le sostanze contenute

Substance:	Formaldeide ...%		
CAS:	50-00-0		
Partition coefficient: octanol/water	:	Log Kow (Log Pow): 0.35 a 25°C	
BCF	:	Il log Kow misurato di 0,35 a 20°C indica un basso potenziale di bioaccumulo.	

12.4 Mobilità nel suolo

Dati non disponibili per la miscela

Informazioni di mobilità nel suolo specifiche, se disponibili, per le sostanze contenute

Substance:	Formaldeide ...%
CAS:	50-00-0



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - -/- - -

n° revisione precedente: - -

Sulla base del basso log Kow di 0,35 è stato calcolato con QSAR e secondo la formula fornita nella parte 3 del TGD dell'ECHA il log Koc. Il log Koc è stato calcolato come < 3 quindi non è previsto alcun adsorbimento alla fase solida del suolo. Il valore sperimentale per la costante della legge di Henry (HLC) di 0,034 Pa·m³ mol⁻¹ a 25 °C (Betterton, 1988) indica che la volatilizzazione da un ambiente acquatico nell'atmosfera è improbabile in condizioni ambientali. Entrambi i parametri indicano una distribuzione della sostanza in esame verso la fase acquosa. Ciò è stato confermato dalla modellizzazione della distribuzione secondo i calcoli di Mackay Level I. Sulla base di questi calcoli, la sostanza in esame rimarrà principalmente nella fase acquosa quando viene rilasciata nell'ambiente (98,8 %).

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Per la miscela la relazione sulla sicurezza chimica non è prevista. In base ai dati disponibili la miscela non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore allo 0.1 a norma del Regolamento 1907/2006, allegato XIII.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela NON contiene sostanze identificate come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0.1% in peso.

12.7 Altri effetti avversi

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (AwSV, vom 18. April 2017)

WGK 3: Altamente pericoloso per le acque.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

La sostanza/miscela non deve essere eliminata attraverso la rete fognaria.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Materiale e tipologia contenitore:

Identificare l'esatto materiale dalla simbologia presente sull'imballo o sui documenti accompagnatori

Metodi per il trattamento dei rifiuti della sostanza o della miscela:

CARATTERISTICHE DI PERICOLO (Regolamento UE 1357/2014) :	HP 5 «Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione; HP 6 «Tossicità acuta»; HP 7 «Cancerogeno»; HP 8 «Corrosivo»; HP 11 «Mutageno»; HP 13 «Sensibilizzante»
OPERAZIONI DI RECUPERO (Direttiva 2008/98/CE) :	R 13 Messa in riserva di rifiuti in attesa di una delle operazioni indicate da R 1 a R 12
OPERAZIONI DI SMALTIMENTO (Direttiva 2008/98/CE) :	D 13 Raggruppamento preliminare prima di una delle operazioni indicate da D 1 a D 12
CODICE EER (Decisione 2014/955/UE) :	18 01 03 * - rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni

Metodi per il trattamento degli eventuali imballaggi contaminati:

CARATTERISTICHE DI PERICOLO (Regolamento UE 1357/2014) :	HP 5 «Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione; HP 6 «Tossicità acuta»; HP 7 «Cancerogeno»; HP 8 «Corrosivo»; HP 11 «Mutageno»; HP 13 «Sensibilizzante»
OPERAZIONI DI RECUPERO (Direttiva 2008/98/CE) :	R 13 Messa in riserva di rifiuti in attesa di una delle operazioni indicate da R 1 a R 12
OPERAZIONI DI SMALTIMENTO (Direttiva 2008/98/CE) :	D 13 Raggruppamento preliminare prima di una delle operazioni indicate da D 1 a D 12
CODICE EER (Decisione 2014/955/UE) :	18 01 03 * - rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni

Proprietà fisiche/chimiche che possono influenzare sul trattamento dei rifiuti:

Nessuna nota

Altre Precauzioni particolari per il trattamento dei rifiuti raccomandato:

Le caratteristiche di pericolo, le operazioni di smaltimento e recupero e i codici EER suggeriti sono riferiti al prodotto tal quale senza considerare le eventuali impurità presenti dopo l'impiego. Si raccomanda, quindi, prima dello smaltimento di riclassificare il rifiuto valutandone anche la provenienza.

E' vietata ogni miscelazione di differenti tipologie di rifiuti non pericolosi e qualsiasi commistione fra diversi rifiuti pericolosi (Art.23 Direttiva 2008/98/CE).

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata al trattamento dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

	ADR/RID	IMDG	IATA
14.1 Numero ONU o numero ID		Non applicabile	
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto		Non applicabile	
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto		Non applicabile	
14.4 Gruppo d'imballaggio		Non applicabile	
14.5 Pericoli per l'ambiente		Non applicabile	
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori		Non applicabile	
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO		Non applicabile	

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 09/04/2008 n° 81 - TITOLO IX Capo II Non contiene sostanze definite cancerogene ai sensi dell'art.234. L'utilizzo di questo prodotto comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio moderato" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso D.lgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

D.Lgs. Governo n° 52 del 03/02/1997 (Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose).

D.Lgs. Governo n° 25 del 02/02/2002 (Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro).

DM del 26/02/2004 (Definizione di una prima lista di valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici).

D.Lgs. Governo n. 152 del 03/04/2006 Norme in materia ambientale.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 Concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e modifiche Relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Direttiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo e del consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017 che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Regolamento (UE) N. 1357/2014 della commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - -/- -/- -

n° revisione precedente: - -

DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 18 dicembre 2014 che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio

Categoria SEVESO

Non applicabile

Sostanze pericolose specificate

Vedere in sezione 3.2 la presenza di sostanze inserite nell'allegato I, parte 2.

Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 e che abroga il regolamento (UE) n. 98/2013

La miscela non contiene un precursore di esplosivo.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica per la miscela non prevista. Questa scheda dati di sicurezza contiene uno o più Scenari d'Esposizione in una forma integrata. Il contenuto, ove pertinente, è stato incluso nelle sezioni 1.2, 8, 9, 12, 15 e 16 della stessa scheda dati di sicurezza

SEZIONE 16: altre informazioni

16.1 Indicazione degli eventuali punti della SDS che sono stati revisionati

La presente scheda sostituisce integralmente tutte le versioni precedenti.

16.2 Legenda abbreviazioni e acronimi utilizzati nella presente SDS

APVR	Apparecchi di protezione delle vie respiratorie
ATE/STA	Acute Toxicity Estimates / Stima Tossicità Acuta
BCF	Bioconcentration Factor
CAS	Chemical abstract service
CE	Comunità Europea
CLP	Classification, Labelling and Packaging
COV	Composti Organici Volatili
D.lgs	Decreto Legislativo
DM	Decreto Ministeriale
DNEL	Derived No Effect Level
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
EC	European Community
EC50	Half maximal effective concentration
ECHA	European Chemicals Agency
EER	Elenco Europeo dei Rifiuti
EmS	Emergency Schedules
EN	European normalization
ERC	Environmental release categories
EUH	Supplemental hazard information
EuPCS	European Product Categorisation System
FFP	Filtering Facepiece

FPN	Fattore di protezione Nominale
FPO	Fattore di protezione Operativo)
GHS	Globally Harmonized System
HP	Hazardous Properties
IMO	International Maritime Organization
ISO	International Standard Organization
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
N.A.S.	Non altrimenti specificato
NOEC	No observed effect concentration
ONU	Organizzazione Nazione Unite
PBT	Sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
vPvB	Sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili
ppm	Parti per milioni
PROC	Categoria dei processi
REACH	Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
STOT	Specific target organ toxicity
STP	Sewage treatment plant
UE	Unione europea
UFI	Identificatore Unico di Formula
UNI	Ente Italiano di Normazione

16.3 Testo completo delle Informazioni sulla classificazione esposte in sezione 3

Codici di classe e di categoria di pericolo esposte alla sezione 3

Acute Tox. 3 - Tossicità acuta (per via orale), categoria di pericolo 3
 Acute Tox. 3 - Tossicità acuta (per via cutanea), categoria di pericolo 3
 Skin Corr. 1B - Corrosione/irritazione della pelle, categoria di pericolo 1B
 Resp. Sens. 1 - sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1
 Acute Tox. 3 - Tossicità acuta (per inalazione), categoria di pericolo 3
 Carc. 1B - Cancerogenicità, categoria di pericolo 1B
 Muta. 2 - Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria di pericolo 2

Indicazioni di pericolo supplementari esposte alla sezione 3

Nessuna

Note relative all'identificazione, alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze definite nell'allegato VI del CLP

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.
 Nota D: Alcune sostanze che tendono spontaneamente alla polimerizzazione o alla decomposizione sono generalmente immesse sul mercato in forma stabilizzata ed è sotto tale forma che sono elencate nella parte 3. Tuttavia tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato sotto forma non stabilizzata. In questo caso il fornitore deve specificare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalla dicitura «non stabilizzata».

*: Allegato VI, punto 1.2.1 – Classificazione minima

Classificazioni e indicazioni di pericolo della tabella 3 derivanti dalla conversione delle classificazioni di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE

16.4 Riferimenti bibliografici e fonti di dati principali

ECHA	European Chemicals Agency
TOXNET	Toxicology Data Network
ChEList	Chemical Lists Information System
IPCS	International Programme on Chemical Safety (Cards)

OSHA	European Agency for Safety and Health at Work
WHO	World Health Organization
ICSCs	International Chemical Safety Cards
NIOSH	Registry of toxic effects of chemical substances (1983)

IARC	International Agency for Research on Cancer
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ILO	International Labour Organization
IFA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

16.5 Riferimenti Normativi e/o documenti (da cui derivano i dati in sezione 8.1)

Codice ⁽¹⁾	Stato	Bibliografia/documenti --> LINK
AUS	Australia	https://www.dguv.de/ifa/...../limit-values-australia/index-2.jsp https://www.safeworkaustralia.gov.au/exposure-standards#exposure-standards-in-australia
AUT	Austria	https://www.dguv.de/ifa/...../limit-values-austria/index-2.jsp https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001418
BEL	Belgium	https://www.dguv.de/ifa/...../limit-values-belgium/index-2.jsp https://employment.belgium.be/en
BGR	Bulgaria	https://pirogov.eu/bg/
CAN	Canada-Ontario	https://www.dguv.de/ifa/...../limit-values-canada-ontario/index-2.jsp https://www.labour.gov.on.ca/english/hs/pubs/oel_table.php



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DISPOSITIVO MEDICO IVD

Data revisione attuale: 05/07/2023	n° revisione attuale: 00	Data revisione precedente: - / - / -	n° revisione precedente: - -
------------------------------------	--------------------------	--------------------------------------	------------------------------

CAN	Canada-Québec	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-canada-quebec/index-2.jsp	http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/sh_owdoc/cr/S-.....
CYP	Cyprus	https://www.csst.qc.ca/Pages/index.aspx	
CAE	Czech Republic	https://www.mls.gov.cy/	
HRV	Croazia	https://www.mzcr.cz/	
DNK	Denmark	https://www.hzt.hr	
EST	Estonia	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-denmark/index-2.jsp	https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/1458
EU ⁽²⁾	European Union	https://www.16662.ee/	
FIN	Finland	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-european-union/index-2.jsp	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0024
FRA	France	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1523372586043&uri=CELEX:32004L0037	
DEU	Germany (AGS)	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-finland/index-2.jsp	https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/160967
DEU	Germany (DFG)	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-france/index-2.jsp	https://www.anses.fr/fr
GRC	Greece	https://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-984/ed984.pdf	
HUN	Hungary	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-germany-(ags)/index-2.jsp	https://www.baua.de/DE/...../Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-900.pdf
ISL	Iceland	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-germany-(dfg)/index-2.jsp	https://www.dfg.de/en/dfg_profile/...../health_hazards/index.html
IRL	Ireland	https://www.dfg.de/dfg_profile/gremien/senat/arbeitsstoffe/publikationen/index.html	
ITA	Italy	https://www.gcs.gr/	
JPN	Japan (MHLW)	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-hungary/index-2.jsp	https://www.biztons.agiadatlap.hu/...../5_2020-II-6-ITM-rendelet.pdf
JPN	Japan (JSOH)	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-ireland/index-2.jsp	https://www.hsa.ie/eng/.../2016_CodePracticeChemicalAgentsRegulations/
LVA	Latvia	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-italy/index-2.jsp	http://www.preparatipericolosi.iss.it
LTU	Lituania	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-japan/index-2.jsp	https://www.mhlw.go.jp/english/index.html
LUX	Luxembourg	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-japan-jsoh/index-2.jsp	https://www.sanel.or.jp/
MLT	Malta	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-latvia/index-2.jsp	https://likumi.lv/doc.php?id=157382&from=off
NZL	New Zealand	https://www.gamta.lt/	
NOR	Norway	https://www.ms.public.lu/fr/	
CHN	People's Republic of China	https://www.mccaa.org.mt/	
POL	Poland	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-new-zealand/index-2.jsp	https://worksafe.govt.nz/.work-health/.std-biol-exposure-indices/
PRT	Portugal	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-china/index-2.jsp	https://www.fhi.no/en/
ROU	Romania	https://www.miliodirektoratet.no/	http://www.nhfc.gov.cn/zhuz/py/200704/38838.shtml
SGP	Singapore	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-poland/index-2.jsp	
SVK	Slovakia	https://www.inem.pt/ciav	http://www.ciop.pl/
SVN	Slovenia	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-romania/index-2.jsp	http://www.mmuncii.ro/.../5114-11042018_modif_HG-1218_Ag_chimici.pdf
KOR	South Korea	https://www.dgouv.de/ifa/...../li mit-values-singapore/index-2.jsp	https://sso.agc.gov.sg/Act/WSHA2006
ESP	Spain	https://www.ntic.sk/	
SWE	Sweden	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-south-korea/index-2.jsp	http://www.kiha.kr/main/community_view.htm?uid=763&btn=gongi&page=3
CHE	Switzerland	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-spain/index-2.jsp	https://www.insst.es/
NLD	The Netherlands	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-sweden/index-2.jsp	https://www.av.se/.../hygieniska-gransvarden-afs-20181-foreskrifter/
TUR	Turkey	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-switzerland/index-2.jsp	http://suissepro.org/
USA	USA - NIOSH	https://www.suva.ch/de-CH/.....	
USA	USA - OSHA	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-the-netherlands/index-2.jsp	https://www.ser.nl/en
GBR	United Kingdom	https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-turkey/index-2.jsp	
		https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-usa-niosh/index-2.jsp	https://www.cdc.gov/niosh/
		https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-usa-osha/index-2.jsp	http://www.osha.gov
		https://www.dgouv.de/ifa/...../limit-values-united-kingdom/index-2.jsp	https://www.hse.gov.uk/research/hsl_pdf/2002/hsl02-23.pdf

(1) ISO3166-1 alpha-3 (2) NO ISO CODE

16.6 Procedure utilizzate per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Criterio di classificazione
H302 Acute Tox. 4	Teoria dell'addittività - Allegato I, sez. 3.1.3 - Tossicità acuta
H315 Skin Irrit. 2	Teoria dell'addittività - Allegato I, sez. 3.2.3 - Corrosione/irritazione della pelle
H317 Skin. Sens. 1	Presenza componente in concentrazione pari o superiore al limite definito - Allegato I, sez. 3.4.3 - Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle
H319 Eye Irrit. 2	Teoria dell'addittività - Allegato I, sez. 3.3.3 - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
H335 STOT SE 3	Presenza componente in concentrazione pari o superiore al limite definito - Allegato I, sez. 3.8.3 - Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)
H341 Muta. 2	Presenza componente in concentrazione pari o superiore al limite definito - Allegato I, sez. 3.5.3 - Mutagenicità sulle cellule germinali
H350 Carc. 1B	Presenza componente in concentrazione pari o superiore al limite definito - Allegato I, sez. 3.6.3 - Cancerogenicità

16.7 Eventuali corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente

- Corso di formazione in merito alla gestione e interpretazione delle SDS
- Formazione ADR per il personale coinvolto nella movimentazione
- Formazione in merito all'utilizzo di DPI

16.8 Ulteriori informazioni

Scheda Dati di Sicurezza conforme al regolamento (UE) n. 2020/878 del 18 giugno 2020

Questo documento è stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS che ha ricevuto formazione adeguata e risulta certificato secondo la prassi di riferimento UNI/PdR 60:2019. Certificato rilasciato da INTERTEK ITALIA S.p.A. Numero di registro: RSDS2020-00162 exp. 28-May-2025

Le informazioni di questa scheda di sicurezza sono state ottenute da quanto di meglio sia disponibile o di nostra conoscenza alla data di revisione indicata. Né la Società intestataria di questa scheda né le società sussidiarie potranno accettare lamentele derivanti da un uso improprio delle informazioni qui indicate o da un uso improprio nell'applicazione del prodotto. Porre particolare attenzione nell'utilizzo dei preparati perché un uso improprio può aumentarne la pericolosità.

FINE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA