

25.11.2019

**Componenti del Kit**

N° d'articolo	Denominazione
---------------	---------------

<b>B74182779</b>	<b>AMILASI PANCREATICA OPEN</b>
------------------	---------------------------------

Componenti:

183121	RA - PANCREATIC AMYLASE
183122	RB - PANCREATIC AMYLASE

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### · 1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** RA - PANCREATIC AMYLASE

· **Articolo numero:** 183121

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

· **Settore d'uso** SU20 Servizi sanitari

· **Categoria dei prodotti** Diagnostici

· **Categoria dei processi**

*PROC1* Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile, utilizzo in Laboratorio Chimico Clinico

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

*Il preparato deve essere utilizzato solo per determinazioni diagnostiche in vitro, in laboratori autorizzati e da personale adeguatamente addestrato, secondo le metodiche ed indicazioni riportate sul foglietto illustrativo (IFU) presente nella confezione.*

· **Usi sconsigliati** *Qualsiasi uso non specificato in questa scheda*

#### · 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Scheda rilasciata da: Sclavo Diagnostics International S.r.l.

Indirizzo: Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.  
53018 Sovicille (Siena) - Italy

Telefono: +39 0577 39041

Fax: +39 0577 390444 / 445

Indirizzo e-mail: [controlloqualita@sclavo.it](mailto:controlloqualita@sclavo.it)

· **Produttore/fornitore:**

Sclavo Diagnostics International S.r.l.

Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.

53018 Sovicille (Siena) - Italy

Telefono: +39 0577 39041

Fax: +39 0577 390444 / 445

Indirizzo e-mail: [controlloqualita@sclavo.it](mailto:controlloqualita@sclavo.it)

· **Informazioni fornite da:**

Q.A / Normative

email: [controlloqualita@sclavo.it](mailto:controlloqualita@sclavo.it)

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Telefono per Pavia - Tel: +39 0382 24444 (C.A.V. IRCCS Fondazione Maugeri)

le emergenze: Milano - Tel: +39 02 66101029 (C.A.V. Ospedale Niguarda Ca' Granda)

Bergamo - Tel: 800 883300 (C.A.V. Ospedali Riuniti)

Firenze - Tel: +39 055 7947819 (C.A.V. Ospedale Careggi)

Roma - Tel: +39 06 3054343 (C.A.V. Policlinico Gemelli) -

Tel: +39 06 49978000 (C.A.V. Policlinico Umberto I)

Napoli - Tel: +39 081 7472870 (C.A.V. Ospedale Cardarelli)

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

*La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.*

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**

· **Pittogrammi di pericolo non applicabile**

· **Avvertenza non applicabile**

· **Indicazioni di pericolo non applicabile**

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RA - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**  
Amilasi Pancreatica CC FS reagente R1

### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo 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:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### **SEZIONE 5: Misure antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Diluire abbondantemente con acqua.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RA - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 2)

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:** Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Aspetto:**

**Forma:** Liquido

**Colore:** Incolore

- **Odore:** Caratteristico

- **Soglia olfattiva:** Non definito.

- **valori di pH:** Non definito.

- **Cambiamento di stato**

**Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** Non definito.

- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

- **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

- **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RA - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 3)

· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,009 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Completamente miscibile.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
<b>Contenuto solido:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

IT

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RA - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 4)

· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>  | NA               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>   | NA               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                              | NA               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   | NA               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | non applicabile  |

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RA - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 5)

**SEZIONE 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** La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 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.*

- **Scheda rilasciata da:** Reparto QC&RD
- **Abbreviazioni e acronimi:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*
  - IATA: International Air Transport Association*
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*
  - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### · 1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** RB - PANCREATIC AMYLASE

· **Articolo numero:** 183122

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

· **Settore d'uso SU20** Servizi sanitari

· **Categoria dei prodotti** Diagnostici

· **Categoria dei processi**

*PROC1* Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile, utilizzo in Laboratorio Chimico Clinico

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

*Il preparato deve essere utilizzato solo per determinazioni diagnostiche in vitro, in laboratori autorizzati e da personale adeguatamente addestrato, secondo le metodiche ed indicazioni riportate sul foglietto illustrativo (IFU) presente nella confezione.*

· **Usi sconsigliati** *Qualsiasi uso non specificato in questa scheda*

#### · 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

*Scheda rilasciata da: Sclavo Diagnostics International S.r.l.*

*Indirizzo: Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.  
53018 Sovicille (Siena) - Italy*

*Telefono: +39 0577 39041*

*Fax: +39 0577 390444 / 445*

*Indirizzo e-mail: controlloqualita@sclavo.it*

· **Produttore/fornitore:**

*Sclavo Diagnostics International S.r.l.*

*Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.*

*53018 Sovicille (Siena) - Italy*

*Telefono: +39 0577 39041*

*Fax: +39 0577 390444 / 445*

*Indirizzo e-mail: controlloqualita@sclavo.it*

· **Informazioni fornite da:**

*Q.A / Normative*

*email: controlloqualita@sclavo.it*

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

*Telefono per Pavia - Tel: +39 0382 24444 (C.A.V. IRCCS Fondazione Maugeri)*

*le emergenze: Milano - Tel: +39 02 66101029 (C.A.V. Ospedale Niguarda Ca' Granda)*

*Bergamo - Tel: 800 883300 (C.A.V. Ospedali Riuniti)*

*Firenze - Tel: +39 055 7947819 (C.A.V. Ospedale Careggi)*

*Roma - Tel: +39 06 3054343 (C.A.V. Pliclinico Gemelli) -*

*Tel: +39 06 49978000 (C.A.V. Policlinico Umberto I)*

*Napoli - Tel: +39 081 7472870 (C.A.V. Ospedale Cardarelli)*

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

*La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.*

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**

· **Pittogrammi di pericolo non applicabile**

· **Avvertenza non applicabile**

· **Indicazioni di pericolo non applicabile**

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**  
Amilasi Pancreatica CC FS reagente R2

### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo 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:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### **SEZIONE 5: Misure antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Diluire abbondantemente con acqua.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 2)

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:** Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Aspetto:**

<b>Forma:</b>	Liquido
<b>Colore:</b>	Incolore-giallino
<b>Odore:</b>	Caratteristico
<b>Soglia olfattiva:</b>	Non definito.

- **valori di pH:** Non definito.

- **Cambiamento di stato**

<b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito.
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:</b>	Non definito.

- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

- **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

- **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 3)

· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,017 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Completamente miscibile.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
<b>Contenuto solido:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

IT

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 4)

· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>  | NA               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>   | NA               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                              | NA               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   | NA               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | non applicabile  |

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Segue da pagina 5)

**SEZIONE 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** La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 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.

- **Scheda rilasciata da:** Reparto QC&RD
- **Abbreviazioni e acronimi:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT

25.11.2019

**Kit Components**

Product code	Description
--------------	-------------

<b>B74182779</b>	<b>AMILASI PANCREATICA OPEN</b>
------------------	---------------------------------

Components:

183121	RA - PANCREATIC AMYLASE
183122	RB - PANCREATIC AMYLASE

## Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name:** RA - PANCREATIC AMYLASE

· **Article number:** 183121

· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

*In vitro* diagnostics product, use only in authorized laboratory

· **Sector of Use** SU20 Health services

· **Product category** Diagnostici

· **Process category**

*PROC1* Chemical production or refinery in closed process without likelihood of exposure or processes with equivalent containment conditions.

· **Application of the substance / the mixture** *In vitro* diagnostics reactive

· **Uses advised against** Diagnostics use only

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**

MSDS issued by: Sclavo Diagnostics International S.r.l

Address: Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.

53018 Sovicille (Siena) - Italy

Phone: +39 0577 39041

Fax: +39 0577 390444 / 445

e-mail address: [controlloqualita@sclavo.it](mailto:controlloqualita@sclavo.it)

· **Manufacturer/Supplier:**

Sclavo Diagnostics International S.r.l.

Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.

53018 Sovicille (Siena) - Italy

Phone: +39 0577 39041

Fax: +39 0577 390444 / 445

e-mail address: [controlloqualita@sclavo.it](mailto:controlloqualita@sclavo.it)

· **Further information obtainable from:**

Q.A. / Normative

emal: [controlloqualita@sclavo.it](mailto:controlloqualita@sclavo.it)

· **1.4 Emergency telephone number:**

Emergency 111 (National Health Service)

telephone:

### SECTION 2: Hazards identification

· **2.1 Classification of the substance or mixture**

· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The substance is not classified, according to the CLP regulation.

· **2.2 Label elements**

· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void

· **Hazard pictograms** Void

· **Signal word** Void

· **Hazard statements** Void

· **2.3 Other hazards**

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: RA - PANCREATIC AMYLASE

(Contd. of page 1)

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.1 Chemical characterisation: Substances**
- **CAS No. Description**  
Amilasi Pancreatica CC FS reagente R1

### SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

### SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

### SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:**  
Dilute with plenty of water.  
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**  
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**  
See Section 7 for information on safe handling.  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

### SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

(Contd. on page 3)



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

**Trade name: RA - PANCREATIC AMYLASE**

(Contd. of page 2)

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:** Not required.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**  
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**  
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.
- **Penetration time of glove material**  
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Goggles recommended during refilling

## SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**

<b>Form:</b>	Fluid
<b>Colour:</b>	Colorless
<b>Odour:</b>	Characteristic
<b>Odour threshold:</b>	Not determined.
- **pH-value:** Not determined.
- **Change in condition**

<b>Melting point/freezing point:</b>	Undetermined.
<b>Initial boiling point and boiling range:</b>	Undetermined.
- **Flash point:** Not applicable.
- **Flammability (solid, gas):** Not applicable.
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **Auto-ignition temperature:** Not determined.
- **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.
- **Explosion limits:**

<b>Lower:</b>	Not determined.
<b>Upper:</b>	Not determined.
- **Vapour pressure:** Not determined.
- **Density at 20 °C:** 1.009 g/cm<sup>3</sup>
- **Relative density:** Not determined.

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: RA - PANCREATIC AMYLASE

(Contd. of page 3)

· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with water:	Fully miscible.
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
VOC (EC)	0.00 %
Solids content:	0.0 %
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

### SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

### SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: RA - PANCREATIC AMYLASE

(Contd. of page 4)

- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

### SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

### SECTION 14: Transport information

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| · <b>14.1 UN-Number</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.2 UN proper shipping name</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.3 Transport hazard class(es)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Class</b> | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.4 Packing group</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                     | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.5 Environmental hazards:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                          | No                              |
| · <b>14.6 Special precautions for user</b>  | Not applicable.                 |
| · <b>14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code</b>            | Not applicable.                 |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | not regulated                   |

### SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** Substance is not listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

### SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Reparto QC&RD
- **Abbreviations and acronyms:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(Contd. on page 6)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

**Trade name: RA - PANCREATIC AMYLASE***VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**· \* Data compared to the previous version altered.*

(Contd. of page 5)

GB

## Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** RB - PANCREATIC AMYLASE
- **Article number:** 183122
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**  
*In vitro diagnostics product, use only in authorized laboratory*
- **Sector of Use** SU20 Health services
- **Product category** Diagnostici
- **Process category**  
*PROC1 Chemical production or refinery in closed process without likelihood of exposure or processes with equivalent containment conditions.*
- **Application of the substance / the mixture** *In vitro diagnostics reactive*
- **Uses advised against** *Diagnostics use only*
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**  
*MSDS issued by: Sclavo Diagnostics International S.r.l*  
*Address: Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.*  
*53018 Sovicille (Siena) - Italy*  
  
*Phone: +39 0577 39041*  
*Fax: +39 0577 390444 / 445*  
*e-mail address: controlloqualita@sclavo.it*
- **Manufacturer/Supplier:**  
*Sclavo Diagnostics International S.r.l.*  
*Loc. Pian dei Mori, Via Po 26/28.*  
*53018 Sovicille (Siena) - Italy*  
  
*Phone: +39 0577 39041*  
*Fax: +39 0577 390444 / 445*  
*e-mail address: controlloqualita@sclavo.it*
- **Further information obtainable from:**  
*Q.A. / Normative*  
*email: controlloqualita@sclavo.it*
- **1.4 Emergency telephone number:**  
*Emergency 111 (National Health Service)*  
*telephone:*

### SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
*The substance is not classified, according to the CLP regulation.*
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** *Void*
- **Hazard pictograms** *Void*
- **Signal word** *Void*
- **Hazard statements** *Void*
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** *Not applicable.*
- **vPvB:** *Not applicable.*

GB

(Contd. on page 2)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: **RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Contd. of page 1)

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.1 Chemical characterisation: Substances**
- **CAS No. Description**  
*Amilasi Pancreatica CC FS reagente R2*

### SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

### SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

### SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:**  
*Dilute with plenty of water.*  
*Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.*
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**  
*Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).*
- **6.4 Reference to other sections**  
*See Section 7 for information on safe handling.*  
*See Section 8 for information on personal protection equipment.*  
*See Section 13 for disposal information.*

### SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

(Contd. on page 3)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

**Trade name: RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Contd. of page 2)

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:** Not required.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**  
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**  
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.
- **Penetration time of glove material**  
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Goggles recommended during refilling

## SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**

<b>Form:</b>	Fluid
<b>Colour:</b>	Colorless-yellowish
<b>Odour:</b>	Characteristic
<b>Odour threshold:</b>	Not determined.
- **pH-value:** Not determined.
- **Change in condition**

<b>Melting point/freezing point:</b>	Undetermined.
<b>Initial boiling point and boiling range:</b>	Undetermined.
- **Flash point:** Not applicable.
- **Flammability (solid, gas):** Not applicable.
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **Auto-ignition temperature:** Not determined.
- **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.
- **Explosion limits:**

<b>Lower:</b>	Not determined.
<b>Upper:</b>	Not determined.
- **Vapour pressure:** Not determined.
- **Density at 20 °C:** 1.017 g/cm<sup>3</sup>
- **Relative density:** Not determined.

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: **RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Contd. of page 3)

· <b>Vapour density</b>	Not determined.
· <b>Evaporation rate</b>	Not determined.
· <b>Solubility in / Miscibility with water:</b>	Fully miscible.
· <b>Partition coefficient: n-octanol/water:</b>	Not determined.
· <b>Viscosity:</b>	
<b>Dynamic:</b>	Not determined.
<b>Kinematic:</b>	Not determined.
· <b>Solvent content:</b>	
<b>VOC (EC)</b>	0.00 %
<b>Solids content:</b>	0.0 %
· <b>9.2 Other information</b>	No further relevant information available.

### SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

### SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

(Contd. on page 5)



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: **RB - PANCREATIC AMYLASE**

(Contd. of page 4)

- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

### SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

### SECTION 14: Transport information

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| · <b>14.1 UN-Number</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.2 UN proper shipping name</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.3 Transport hazard class(es)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Class</b> | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.4 Packing group</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                     | Not applicable<br>not regulated |
| · <b>14.5 Environmental hazards:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                          | No                              |
| · <b>14.6 Special precautions for user</b>  | Not applicable.                 |
| · <b>14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code</b>            | Not applicable.                 |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | not regulated                   |

### SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** Substance is not listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

### SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Reparto QC&RD
- **Abbreviations and acronyms:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(Contd. on page 6)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

**Trade name: RB - PANCREATIC AMYLASE***VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**· \* Data compared to the previous version altered.*

(Contd. of page 5)

GB