

25.11.2019

Kit Components

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

B77182353	APOLIPOPROTEINA - A1
------------------	-----------------------------

Components:

182360	APO-A1 ANTISIERO 182360
182359	APO TAMPONE 182359

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

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

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** APO-A1 ANTISIERO
- **Article number:** 182360
- **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
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
emal: 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 product 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.*

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: **APO-A1 ANTISIERO**

(Contd. of page 1)

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.
- **Dangerous components:** Void
- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

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:** Generally the product does not irritate the skin.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **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.

(Contd. on page 3)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO-A1 ANTISIERO

(Contd. of page 2)

· 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.· **8.1 Control parameters**· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· **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:**

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. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **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:**

· Form:	Fluid
· Colour:	Characteristic
· Odour:	Characteristic
· Odour threshold:	Not determined.

· **pH-value at 20 °C:** 7.4· **Change in condition**

· Melting point/freezing point:	Undetermined.
· Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.· **Flammability (solid, gas):** Not applicable.· **Decomposition temperature:** Not determined.· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.· **Explosion limits:**

· Lower:	Not determined.
-----------------	-----------------

(Contd. on page 4)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO-A1 ANTISIERO

(Contd. of page 3)

Upper:	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· 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.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **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.

GB

(Contd. on page 5)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO-A1 ANTISIERO

(Contd. of page 4)

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.
- **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

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN-Number | Not applicable |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.2 UN proper shipping name | Not applicable |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.3 Transport hazard class(es) | Not applicable |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | not regulated |
| · 14.4 Packing group | Not applicable |
| · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.5 Environmental hazards: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | 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** None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 6)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO-A1 ANTISIERO

(Contd. of page 5)

· **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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Data compared to the previous version altered.**

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

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

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** APO TAMPONE
- **Article number:** 182359
- **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
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
emal: 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 product 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.*

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: **APO TAMPONE**

(Contd. of page 1)

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.· **Dangerous components:**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether	≤2.5%
-----------	---------------------------------------	-------

· **SVHC**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

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:** Generally the product does not irritate the skin.· **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.· **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.

(Contd. on page 3)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO TAMPONE

(Contd. of page 2)

- **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.
- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **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:**
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. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **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:

· Form:	Liquid
· Colour:	Characteristic
· Odour:	Characteristic
· Odour threshold:	Not determined.

· **pH-value:** Not determined.

· Change in condition

· Melting point/freezing point:	Undetermined.
· Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gas):** Not applicable.

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

(Contd. on page 4)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO TAMPONE

(Contd. of page 3)

· Explosion limits:	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· 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:	0.1 %
· 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.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **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.

GB

(Contd. on page 5)

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO TAMPONE

(Contd. of page 4)

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.
- **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

- | | |
|---|---------------------------------|
| · 14.1 UN-Number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Not applicable
not regulated |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Not applicable
not regulated |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Not applicable
not regulated |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | Not applicable
not regulated |
| · 14.5 Environmental hazards:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | 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** None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 6)

GB

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

Printing date 25.11.2019

Version number 2

Revision: 25.11.2019

Trade name: APO TAMPONE

(Contd. of page 5)

· LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION (ANNEX XIV)		
9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether	Sunset date: 2021-01-04

· **National regulations:**· **Other regulations, limitations and prohibitive regulations**· **Substances of very high concern (SVHC) according to REACH, Article 57**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

· **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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Data compared to the previous version altered.**

GB

25.11.2019

Componenti del Kit

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

B77182353	APOLIPOPROTEINA - A1
------------------	-----------------------------

Componenti:

182360	APO-A1 ANTISIERO 182360
182359	APO TAMPONE 182359

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

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 2

Revisione: 25.11.2019

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

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: APO-AI ANTISIERO

· Articolo numero: 182360

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

· Settore d'uso

SU20 Servizi sanitari

SU20 Servizi sanitari

· Categoria dei prodotti Diagnostici

· Categoria dei processi

PROCI 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

Il prodotto non è classificato 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 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO-A1 ANTISIERO

(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

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

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:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se 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.

(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 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO-A1 ANTISIERO

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **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:**
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **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:**
 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. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
 Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **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:** Caratteristico
- **Odore:** Caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **valori di pH a 20 °C:** 7,4
- **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:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

(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 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO-A1 ANTISIERO

(Segue da pagina 3)

· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
VOC (CE)	0,00 %
Contenuto solido:	0,0 %
· 9.2 Altre informazioni	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.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****26628-22-8 azoturo di sodio**

Orale	LD50	27 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO-A1 ANTISIERO

(Segue da pagina 4)

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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

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

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO-A1 ANTISIERO

(Segue da pagina 5)

· **UN "Model Regulation":** 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**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **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
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 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 2

Revisione: 25.11.2019

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

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: APO TAMPONE

· Articolo numero: 182359

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

· Settore d'uso

SU20 Servizi sanitari

SU20 Servizi sanitari

· Categoria dei prodotti Diagnostici

· Categoria dei processi

PROCI 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

Il prodotto non è classificato 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 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO TAMPONE

(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

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether	≤2,5%
-----------	---------------------------------------	-------

- **SVHC**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

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:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se 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.

(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 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO TAMPONE

(Segue da pagina 2)

- **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.
- **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:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **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:**
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. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **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:	Caratteristico
· 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.

(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 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO TAMPONE

(Segue da pagina 3)

· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
· Dinamica:	Non definito.
· Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
· VOC (CE)	0,00 %
· Contenuto solido:	0,1 %
· 9.2 Altre informazioni	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.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****26628-22-8 azoturo di sodio**

Orale	LD50	27 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO TAMPONE

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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

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

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 25.11.2019

Numero versione 2

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: APO TAMPONE

(Segue da pagina 5)

· **UN "Model Regulation":** 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**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV)**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

Sunset date: 2021-01-04

· **Disposizioni nazionali:**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

· **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

· **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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**