

25.11.2019

**Componenti del Kit**

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

<b>B35181700</b>	<b>Siero Controllo Normale</b>
------------------	--------------------------------

Componenti:

191869	Siero Controllo Normale
--------	-------------------------

## 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:** Siero Controllo Normale

· **Articolo numero:** 191869

· **Numero CAS:**

641-60-4

#### · 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**

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](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 NA**

· **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: Siero Controllo Normale**

(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**  
641-60-4 Siero Controllo Normale liofilo

### **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:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **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.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.

(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: Siero Controllo Normale**

(Segue da pagina 2)

· **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:** Non necessario.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

**Forma:** Solido liofilo

**Colore:** Da bianco a giallo chiaro

· **Odore:** Caratteristico

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **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):** Sostanza non infiammabile.

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

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

· **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 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: Siero Controllo Normale**

(Segue da pagina 3)

· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Densità:</b>	Non definito.
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Solubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non applicabile.
<b>Cinematica:</b>	Non applicabile.
· <b>Contenuto solido:</b>	100,0 %
· <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.
- **Pericolo in caso di aspirazione** 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 3

Revisione: 25.11.2019

**Denominazione commerciale: Siero Controllo Normale**

(Segue da pagina 4)

### 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  |

### 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

(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: Siero Controllo Normale**

(Segue da pagina 5)

**· 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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative***· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT