

25.11.2019

Componenti del Kit

| N° d'articolo | Denominazione |
|------------------|---------------------------------|
| B35182581 | CONTROLLO BASSO HbA1c |
| Componenti: | |
| 182757 | HbA1c Controllo Basso (liofilo) |

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:** HbA1c Controllo Basso (liofilo)

· **Articolo numero:** 182757

· **Numero CAS:**

191-16-0

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

· **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: HbA1c Controllo Basso (liofilo)

(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**
191-16-0 HbA1c Controllo Basso (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:** 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:**
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: HbA1c Controllo Basso (liofilo)

(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:**

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: polvere liofilizzata

Colore: Rosso

· **Odore:** Non disponibile

· **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.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** 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 3

Revisione: 25.11.2019

Denominazione commerciale: HbA1c Controllo Basso (liofilo)

(Segue da pagina 3)

| | |
|--|--|
| · Densità: | Non definito. |
| · Densità relativa | Non definito. |
| · Densità di vapore: | Non applicabile. |
| · Velocità di evaporazione | Non applicabile. |
| · Solubilità in/Miscibilità con acqua: | Solubile. |
| · Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: | Non definito. |
| · Viscosità: | |
| Dinamica: | Non applicabile. |
| Cinematica: | Non applicabile. |
| Contenuto solido: | 100,0 % |
| · 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.
- **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.

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.

(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: HbA1c Controllo Basso (liofilo)

(Segue da pagina 4)

- **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: | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · 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** 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)

(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: HbA1c Controllo Basso (liofilo)

(Segue da pagina 5)

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

25.11.2019

Kit Components

| Product code | Description |
|------------------|---------------------------------|
| B35182581 | CONTROLLO BASSO HbA1c |
| Components: | |
| 182757 | HbA1c Controllo Basso (liofilo) |

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: **HbA1c Controllo Basso (liofilo)**

· Article number: 182757

· CAS Number:

191-16-0

· 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

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 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.

(Contd. on page 2)

GB

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

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: HbA1c Controllo Basso (liofilo)

· **vPvB:** Not applicable.

(Contd. of page 1)

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.1 Chemical characterisation: Substances**
- **CAS No. Description**
191-16-0 HbA1c Controllo Basso (liofilo)

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:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **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: *HbA1c Controllo Basso (liofilo)*

(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:**
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:** Not required.

SECTION 9: Physical and chemical properties

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

| | |
|------------------|--------------------|
| Form: | Lyophilized powder |
| Colour: | Red |
| Odour: | Not available |
| Odour threshold: | Not determined. |
- **pH-value:** Not applicable.
- **Change in condition**

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

| | |
|--------|-----------------|
| Lower: | Not determined. |
| Upper: | Not determined. |
- **Vapour pressure:** Not applicable.
- **Density:** Not determined.
- **Relative density** Not determined.
- **Vapour density** Not applicable.
- **Evaporation rate** Not applicable.
- **Solubility in / Miscibility with water:** Soluble.

(Contd. on page 4)

GB

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

Printing date 25.11.2019

Version number 3

Revision: 25.11.2019

Trade name: **HbA1c Controllo Basso (liofilo)**

(Contd. of page 3)

- | | |
|--|--|
| · Partition coefficient: n-octanol/water: | Not determined. |
| · Viscosity: | |
| Dynamic: | Not applicable. |
| Kinematic: | Not applicable. |
| Solids content: | 100.0 % |
| · 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.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

GB

(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: *HbA1c Controllo Basso (liofilo)*

(Contd. of page 4)

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: | Not applicable. |
| · 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** 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Data compared to the previous version altered.**