

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : **ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1**
Codice Prodotto : **A11A01925 // 1300023884**
Descrizione del prodotto : **28 mL // 6 x 14 mL**
Tipo di Prodotto : **Liquido.**

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'Immunoglobulina M (IgM) in siero o plasma mediante turbidimetria.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza : **documentation.med@horiba.com**

1.4 Numero telefonico di emergenza

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Numero di telefono Italia : +39 06 305 4343

Fornitore

Numero di telefono : + 800 67 14 15 16

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Non classificato.

Questo prodotto non è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Classificazione a norma della direttiva 1999/45/CE [DPD]

Questo prodotto non è classificato come pericoloso in base alla Direttiva 1999/45/CE e suoi emendamenti.

Classificazione : Non classificato.

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle Frasi R o delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Avvertenza : Nessuna avvertenza.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

1/13

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

Indicazioni di pericolo : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Consigli di prudenza

Prevenzione : Non applicabile.

Reazione : Non applicabile.

Conservazione : Non applicabile.

Smaltimento : Non applicabile.

Elementi supplementari dell'etichetta : Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Sostanza/miscela : Miscela

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatori	%	Classificazione		Tipo
			67/548/CEE	Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	
Formetamolo	CE: 201-064-4 Numero CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 Consultare la sezione 16 per il testo completo delle frasi R sopra riportate.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come nocivi alla salute o all'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB, o ai quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente

[2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro

[3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[5] Sostanza con grado di problematicità equivalente

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

2/13

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Consultare un medico in caso di irritazione.
- Inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se si presentano i sintomi. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Effetti potenziali acuti sulla salute

- Contatto con gli occhi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Inalazione** : L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.
- Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

- Contatto con gli occhi** : Nessun dato specifico.
- Inalazione** : Nessun dato specifico.
- Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.
- Ingestione** : Nessun dato specifico.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

- Note per il medico** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- Infiammabilità** : Non infiammabile.
 In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici.

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Nessuno conosciuto.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

3/13

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore.
- Prodotti pericolosi da decomposizione termica** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
 anidride carbonica
 monossido di carbonio
 ossidi di azoto

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

- Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

- 6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

- Altre informazioni** : Questa preparazione contiene una piccola percentuale di sodio azide. La sodio azide è nociva per gli organismi acquatici e può reagire con rame, piombo, ottone o saldature di tubazioni formando azidi metallici potenzialmente esplosivi. Evitare che la preparazione venga dispersa nell'ambiente attraverso gli scarichi o le prese d'acqua. Se la preparazione entra negli scarichi, diluire con grandi quantità di acqua per evitare l'accumulo di azidi. Adottare le procedure di smaltimento adeguate.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Piccola fuoriuscita** : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
- Versamento grande** : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Circondare e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

4/13

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- 6.4 Riferimenti ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).
- Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- : Conservare a temperature comprese tra: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Provvedere allo stoccaggio in conformità alla normativa vigente. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

- Avvertenze** : Per la presenza di sodio azide, incompatibile con gli acidi e con alcuni metalli. Forma composti a rischio di esplosioni.

- Altre informazioni** : Conservare al riparo dalla luce.

7.3 Usi finali specifici

- Avvertenze** : Non disponibile.
- Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Le informazioni fornite si riferiscono ai tipici impieghi previsti per il prodotto. Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per il trattamento alla rinfusa o altri impieghi che potrebbero far aumentare significativamente l'esposizione degli addetti o le emissioni nell'ambiente.

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Procedure di monitoraggio consigliate : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

PNEC

Nessun PNEC disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

Misure di protezione individuali

Misure igieniche : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

Protezioni per occhi/volto : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali protettivi con protezioni laterali. Raccomandato: Occhiali a tenuta ermetica in conformità a EN 166

Protezione della pelle

Protezione delle mani : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. > 8 ore (tempo di fessurazione): Guanti di protezione in conformità a EN 374 gomma nitrile

Dispositivo di protezione del corpo : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.

Altri dispositivi di protezione della pelle : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

Protezione respiratoria : Usare un respiratore su misura ad aria purificata o con presa aria esterna conforme agli standard approvati se la valutazione del rischio ne indica la necessità. La scelta del respiratore deve basarsi sui livelli di esposizione noti o previsti, i rischi del prodotto e i limiti di funzionamento sicuro del respiratore prescelto. Raccomandato: Respiratore a filtro combinato (DIN EN 141)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Controlli dell'esposizione ambientale : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico	: Liquido. [Chiaro.]
Colore	: Incolore.
Odore	: Caratteristico. simile al polietilenglicole
Soglia olfattiva	: Non disponibile.
pH	: Tra 8
Punto di fusione/punto di congelamento	: Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	: Non disponibile.
Punto di infiammabilità	: Non disponibile.
Tasso di evaporazione	: Non disponibile.
Infiammabilità	: Non infiammabile. In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	: Non disponibile.
Tensione di vapore	: Non disponibile.
Densità di vapore	: Non disponibile.
Densità relativa	: 1,018 g/cm ³ [20°C (68°F)]
La solubilità/le solubilità	: Facilmente solubile nei materiali seguenti: acqua fredda e acqua calda.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile.
Viscosità	: Non disponibile.
Proprietà esplosive	: Non disponibile.
Proprietà ossidanti	: Non disponibile.

9.2 Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività** : Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
- 10.2 Stabilità chimica** : Il prodotto è stabile.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose** : Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare** : Nessun dato specifico.
Avvertenze : Questo reagente contiene sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con Pb e Cu formando materiali pericolosi quali azidi metallici.
- 10.5 Materiali incompatibili** : Nessun dato specifico.
Altre informazioni : Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: acidi e alcali .
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Stime di tossicità acuta

Non disponibile.

Irritazione/Corrosione

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazione
Formetamolo	Pelle - Moderatamente irritante	Coniglio	-	25 Percent	-
	Pelle - Fortemente irritante	Coniglio	-	500 milligrams	-
	Pelle - Moderatamente irritante	Donna	-	1 Percent	-

Sensibilizzazione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Mutagenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Cancerogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Teratogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

8/13

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Non disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Non disponibile.

Effetti potenziali acuti sulla salute

Contatto con gli occhi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione : L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.

Contatto con la pelle : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Ingestione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Contatto con gli occhi : Nessun dato specifico.

Inalazione : Nessun dato specifico.

Contatto con la pelle : Nessun dato specifico.

Ingestione : Nessun dato specifico.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Esposizione a breve termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Generali : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Cancerogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Mutagenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Teratogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sullo sviluppo : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sulla fertilità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Altre informazioni : Non disponibile.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

9/13

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K_{oc}) : Non disponibile.

Mobilità : Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT : Non applicabile.

vPvB : Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

Rifiuti Pericolosi : In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 91/689/EC.

Imballo


Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.


Precauzioni speciali : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

10/13

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numero ONU	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	-	-		-
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	-	-	-	-
14.4 Gruppo d'imballaggio	-	-	-	-
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	No.	No.	No.
Informazioni supplementari	-	-	-	-

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori :  **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni : Non applicabile.

**in materia di
fabbricazione,
immissione sul mercato e
uso di talune sostanze,
preparati e articoli
pericolosi**

Altre norme UE

Inventario Europeo : Tutti i componenti sono elencati o esenti.

Direttiva Seveso II

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso II.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non classificato.

Regolamenti Internazionali

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

11/13

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

Elenchi Internazionali

Inventario nazionale

- Australia** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Canada** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Cina** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Giappone** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Malaysia** : Non determinato.
- Nuova Zelanda** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Filippine** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Repubblica di Corea** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Taiwan** : Non determinato.
- Stati Uniti** : **Inventario Stati Uniti (TSCA, Toxic Substances Control Act, sezione 8b):** Tutti i componenti sono elencati o esenti.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Non applicabile.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Commenti di revisione : Nuovo modulo MSDS.

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

Abbreviazioni e acronimi : ATE = Stima della Tossicità Acuta
 CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
 DMEL = Livello derivato con effetti minimi
 DNEL = Livello derivato senza effetto
 Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
 PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
 PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
 RRN = Numero REACH di Registrazione
 vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Non classificato.	

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

12/13

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate	: H315 H319	Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare.
Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]	: Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2
Testi integrali delle Frasi R abbreviate	: R36/38-	Irritante per gli occhi e la pelle.
Testi integrali delle classificazioni [DSD/DPD]	: Xi - Irritante	
Data di stampa	: 06/12/2016.	
Data di edizione/ Data di revisione	: 06/12/2016.	
Versione	: 2	

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : **ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2**
Codice Prodotto : **A11A01925 // 1300023884**
Descrizione del prodotto : **6 mL // 6 X 5 mL**
Tipo di Prodotto : **Liquido.**

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'Immunoglobulina M (IgM) in siero o plasma mediante turbidimetria.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza : **documentation.med@horiba.com**

1.4 Numero telefonico di emergenza

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Numero di telefono Italia : +39 06 305 4343

Fornitore

Numero di telefono : + 800 67 14 15 16

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Non classificato.

Questo prodotto non è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Classificazione a norma della direttiva 1999/45/CE [DPD]

Questo prodotto non è classificato come pericoloso in base alla Direttiva 1999/45/CE e suoi emendamenti.

Classificazione : Non classificato.

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle Frasi R o delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Avvertenza : Nessuna avvertenza.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

1/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

Indicazioni di pericolo : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Consigli di prudenza

Prevenzione : Non applicabile.

Reazione : Non applicabile.

Conservazione : Non applicabile.

Smaltimento : Non applicabile.

Elementi supplementari dell'etichetta : Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Sostanza/miscela : Miscela

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatori	%	Classificazione		Tipo
			67/548/CEE	Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	
Formetamolo	CE: 201-064-4 Numero CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 Consultare la sezione 16 per il testo completo delle frasi R sopra riportate.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come nocivi alla salute o all'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB, o ai quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente

[2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro

[3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[5] Sostanza con grado di problematicità equivalente

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

2/13

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Consultare un medico in caso di irritazione.
- Inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se si presentano i sintomi. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
- Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Effetti potenziali acuti sulla salute

- Contatto con gli occhi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Inalazione** : L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.
- Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

- Contatto con gli occhi** : Nessun dato specifico.
- Inalazione** : Nessun dato specifico.
- Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.
- Ingestione** : Nessun dato specifico.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

- Note per il medico** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- Infiammabilità** : Non infiammabile.
 In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici.

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Nessuno conosciuto.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

3/13

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore.
- Prodotti pericolosi da decomposizione termica** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio
ossidi di azoto
composti alogenati
ossido/ossidi metallici

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

- Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

- 6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

- Altre informazioni** : Questa preparazione contiene una piccola percentuale di sodio azide. La sodio azide è nociva per gli organismi acquatici e può reagire con rame, piombo, ottone o saldature di tubazioni formando azidi metallici potenzialmente esplosivi. Evitare che la preparazione venga dispersa nell'ambiente attraverso gli scarichi o le prese d'acqua. Se la preparazione entra negli scarichi, diluire con grandi quantità di acqua per evitare l'accumulo di azidi. Adottare le procedure di smaltimento adeguate.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Piccola fuoriuscita** : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Versamento grande : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure protettive : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).
Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità : Conservare a temperature comprese tra: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Provvedere allo stoccaggio in conformità alla normativa vigente. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

Avvertenze : Per la presenza di sodio azide, incompatibile con gli acidi e con alcuni metalli. Forma composti a rischio di esplosioni.

Altre informazioni : Conservare al riparo dalla luce.

7.3 Usi finali specifici

Avvertenze : Non disponibile.

Orientamenti specifici del settore industriale : Non disponibile.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Le informazioni fornite si riferiscono ai tipici impieghi previsti per il prodotto. Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per il trattamento alla rinfusa o altri impieghi che potrebbero far aumentare significativamente l'esposizione degli addetti o le emissioni nell'ambiente.

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

Procedure di monitoraggio consigliate : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

PNEC

Nessun PNEC disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

Misure di protezione individuali

Misure igieniche : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

Protezioni per occhi/volto : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali protettivi con protezioni laterali. Raccomandato: Occhiali a tenuta ermetica in conformità a EN 166

Protezione della pelle

Protezione delle mani : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. > 8 ore (tempo di fessurazione): Guanti di protezione in conformità a EN 374 gomma nitrile

Dispositivo di protezione del corpo : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.

Altri dispositivi di protezione della pelle : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

6/13

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Protezione respiratoria** : Usare un respiratore su misura ad aria purificata o con presa aria esterna conforme agli standard approvati se la valutazione del rischio ne indica la necessità. La scelta del respiratore deve basarsi sui livelli di esposizione noti o previsti, i rischi del prodotto e i limiti di funzionamento sicuro del respiratore prescelto.
- Controlli dell'esposizione ambientale** : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

- Stato fisico** : Liquido. [leggermente opalescente]
- Colore** : Da incolore a marroncino
- Odore** : Inodore.
- Soglia olfattiva** : Non disponibile.
- pH** : 7,35 a 8,35
- Punto di fusione/punto di congelamento** : Non disponibile.
- Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** : Non disponibile.
- Punto di infiammabilità** : Non disponibile.
- Tasso di evaporazione** : Non disponibile.
- Infiammabilità** : Non infiammabile.
 In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici.
- Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività** : Non disponibile.
- Tensione di vapore** : Non disponibile.
- Densità di vapore** : Non disponibile.
- Densità relativa** : 1,059 g/cm³ [20°C (68°F)]
- La solubilità/le solubilità** : Facilmente solubile nei materiali seguenti: acqua fredda e acqua calda.
- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua** : Non disponibile.
- Temperatura di autoaccensione** : Non disponibile.
- Temperatura di decomposizione** : Non disponibile.
- Viscosità** : Non disponibile.
- Proprietà esplosive** : Non disponibile.
- Proprietà ossidanti** : Non disponibile.

9.2 Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

7/13

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività** : Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
- 10.2 Stabilità chimica** : Il prodotto è stabile.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose** : Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare** : Nessun dato specifico.
Avvertenze : Questo reagente contiene sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con Pb e Cu formando materiali pericolosi quali azidi metallici.
- 10.5 Materiali incompatibili** : Nessun dato specifico.
Altre informazioni : Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: acidi e alcali .
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Stime di tossicità acuta

Non disponibile.

Irritazione/Corrosione

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazione
Formetamolo	Pelle - Moderatamente irritante	Coniglio	-	25 Percent	-
	Pelle - Fortemente irritante	Coniglio	-	500 milligrams	-
	Pelle - Moderatamente irritante	Donna	-	1 Percent	-

Sensibilizzazione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Mutagenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Cancerogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Teratogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

8/13

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Non disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Non disponibile.

Effetti potenziali acuti sulla salute

Contatto con gli occhi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione : L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.

Contatto con la pelle : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Ingestione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Contatto con gli occhi : Nessun dato specifico.

Inalazione : Nessun dato specifico.

Contatto con la pelle : Nessun dato specifico.

Ingestione : Nessun dato specifico.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Esposizione a breve termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Generali : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Cancerogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Mutagenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Teratogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sullo sviluppo : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sulla fertilità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Altre informazioni : Non disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K_{oc}) : Non disponibile.

Mobilità : Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT : Non applicabile.

vPvB : Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

Rifiuti Pericolosi : In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 91/689/EC.

Imballo

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.


Precauzioni speciali : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognie.

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

10/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numero ONU	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	-	-		-
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	-	-	-	-
14.4 Gruppo d'imballaggio	-	-	-	-
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	No.	No.	No.
Informazioni supplementari	-	-	-	-

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni : Non applicabile.

**in materia di
fabbricazione,
immissione sul mercato e
uso di talune sostanze,
preparati e articoli
pericolosi**

Altre norme UE

Inventario Europeo : Tutti i componenti sono elencati o esenti.

Direttiva Seveso II

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso II.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non classificato.

Regolamenti Internazionali

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

11/13

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

Elenchi Internazionali

Inventario nazionale

- Australia** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Canada** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Cina** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Giappone** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Malaysia** : Non determinato.
- Nuova Zelanda** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Filippine** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Repubblica di Corea** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.
- Taiwan** : Non determinato.
- Stati Uniti** : **Inventario Stati Uniti (TSCA, Toxic Substances Control Act, sezione 8b):** Tutti i componenti sono elencati o esenti.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Non applicabile.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Commenti di revisione : Nuovo modulo MSDS.

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

Abbreviazioni e acronimi : ATE = Stima della Tossicità Acuta
 CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
 DMEL = Livello derivato con effetti minimi
 DNEL = Livello derivato senza effetto
 Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
 PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
 PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
 RRN = Numero REACH di Registrazione
 vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Non classificato.	

Data di edizione/Data di revisione : 06/12/2016.

12/13

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate	: H315 H319	Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare.
Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]	: Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2
Testi integrali delle Frasi R abbreviate	: R38- Irritante per la pelle.	
Testi integrali delle classificazioni [DSD/DPD]	: Xi - Irritante	
Data di stampa	: 06/12/2016.	
Data di edizione/ Data di revisione	: 06/12/2016.	
Versione	: 2	

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.