

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale

CELLSHEATH

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

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela

dispositivo medico-diagnostico in vitro

Usi sconsigliati

Nessun dato disponibile.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo

SYSMEX EUROPE SE

Bornbarch 1

D-22848 Norderstedt

No. Telefono +49 (40) 527 26-0

No. Fax +49 (40) 527 26-100

Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza

info@sysmex-europe.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+39 06-3054343 (CAV Policlinico Gemelli)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Informazioni relativi alla classificazione

Il prodotto è stato classificato secondo i seguenti metodi di cui all'articolo 9 e criteri di cui al Regolamento CE nr. Nr. 1272/2008:

Pericoli fisici: valutazione dei dati conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 2

Pericoli per la salute e pericoli per l'ambiente : valutazione dei dati relativi alla tossicità e all'ecotossicità conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 3, 4 e 5.

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione applicabili ai sensi dell regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo

-

Indicazioni di pericolo

-

Indicazioni di pericolo

-

Indicazioni di pericolo (UE)

EUH208

Contiene acido maleico. Può provocare una reazione allergica.

EUH210

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza

-

Informazioni relative all'etichettatura

L'etichettatura (indicazioni di pericolo (UE)) é conforme alle disposizioni di cui all'allegato II del Regolamento (CE) nr. 1272/2008 (CLP).

2.3 Altri pericoli

Valutazione PBT

No disponibile.

Valutazione vPvB

No disponibile.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele

Ingredienti pericolosi

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	%
1	acido maleico			
	110-16-7 203-742-5 607-095-00-3 -	Acute Tox. 4*; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335	< 0,10	peso-%
2	1-ossido di piridin-2-tiolo, sale di sodio			
	3811-73-2 223-296-5 613-344-00-7 -	EUH070 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H331 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	< 0,10	peso-%

Per il testo completo delle frasi di indicazioni H e EUH vedere sezione 16
(* , ** , *** , ****) Per ulteriori dettagli si veda il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato VI, 1.2

N.	Note	Limiti di concentrazione specifici	Fattore M (acuta)	Fattore M (cronica)
1	-	Skin Sens. 1; H317: C >= 0,1%	-	-
2	-	-	M = 100	-

N.	Via di assorbimento, organo bersaglio, effetto concreto
2	H372 -; sistema nervoso; -

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso di malessere persistente consultare un medico. Togliere immediatamente vestiario e calzature contaminati, effettuandone una pulizia radicale prima di riutilizzarli.

Inalazione

Allontanare dalla zona di pericolo l'infortunato. Far affluire aria fresca.

Contatto con la pelle

Lavare con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi

Spalancare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).

Ingestione

Consultare subito il medico. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Getto d'acqua a pioggia

Mezzi di estinzione non idonei

Acqua a getto pieno

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO₂); Monossido di carbonio (CO); Ossidi di azoto (NO_x); Ossidi di zolfo (S_xO_y); composti di cloro

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**Per chi non interviene direttamente**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Non respirare i vapori.

Per chi interviene direttamente

Nessun dato disponibile. Equipaggiamento protettivo personale - vedi par. 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza**

Minimizzare i rischi dovuti al maneggio del prodotto provvedendo delle misure preventive e protettive adeguate. I processi di lavoro devono essere concepiti, per quanto possibile secondo lo stato tecnologico, in modo da impedire l'emissione di sostanze pericolose o da escludere il contatto con la pelle.

Norme generali di protezione ed igiene del lavoro

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tener lontano da bevande, vivande, foraggi. Dopo il lavoro e prima delle pause lavare il viso e le mani. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati, impregnati.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure particolari.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Misure tecniche e condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo fresco e ben ventilato.

Requisiti del magazzino e dei contenitori

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti verticali in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

Non immagazzinare con: Ossidanti

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1 Parametri di controllo**

Nessun parametro da monitorare.

8.2 Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

Nessun dato disponibile.

Mezzi protettivi individuali**Protezione delle vie respiratorie**

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti è obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

Protezioni per occhi / volto

Occhiali con protezione laterale (EN 166)

Protezione delle mani

Con rischio di contatto della pelle con il prodotto, l'uso di guanti collaudati per esempio secondo la norma EN 374, è considerato una protezione sufficiente. I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

Altro

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

Controllo dell'esposizione ambientale

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione	
liquido	
Forma	
liquido	
Colore	
incolore; trasparente	
Odore	
inodore	
Valore di pH	
Valore	circa 7
Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione	
Nessun dato disponibile	
punto di fusione/punto di congelamento	
Nessun dato disponibile	
temperatura di decomposizione	
Nessun dato disponibile	
Punto di infiammabilità	
Nessun dato disponibile	
Temperatura di accensione	
Nessun dato disponibile	
Infiammabilità	
Nessun dato disponibile	
limite inferiore di esplosività	
Nessun dato disponibile	
Limite superiore di esplosività	
Nessun dato disponibile	
Pressione vapore	
Nessun dato disponibile	
densità di vapore relativa	
Nessun dato disponibile	
Densità relativa	
Nessun dato disponibile	
Densità	
Nessun dato disponibile	
Solubilità in acqua	
Notazione	miscibile
Solubilità	
Nessun dato disponibile	
coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	
Nessun dato disponibile	
viscosità cinematica	
Nessun dato disponibile	
caratteristiche delle particelle	
Nessun dato disponibile	

9.2 altre informazioni

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

se correttamente utilizzato secondo le norme, non vi sono da aspettarsi delle reazioni pericolose.

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

10.4 Condizioni da evitare

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si hanno con impiego conforme alle istruzioni

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità orale acuta

Nessun dato disponibile

Tossicità dermale acuta

Nessun dato disponibile

Tossicità inalatoria acuta

Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nessun dato disponibile

Tossicità di riproduzione

Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

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

L'inalazione dei vapori porta ad irritazione delle vie respiratorie e delle mucose, cefalea, nausea, senso di vertigine, vomito. Il contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi. Il contatto frequente e prolungato determina irritazioni della pelle.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

Indicazioni particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità pesci (acuta)

Nessun dato disponibile

Tossicità pesci (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (acuta)

Nessun dato disponibile

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

Tossicità dafnia (cronica)
Nessun dato disponibile
Tossicità sulle alghe (acuta)
Nessun dato disponibile
Tossicità sulle alghe (cronica)
Nessun dato disponibile
Tossicità per i batteri
Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB	
Valutazione PBT	No disponibile.
Valutazione vPvB	No disponibile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

12.8 altre informazioni

altre informazioni
Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

Imballo

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portate allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Trasporto ADR/RID/ADN

Il prodotto non è soggetto alla normativa ADR/RID/ADN.

14.2 Trasporto IMDG

Il prodotto non è soggetto alla normativa IMDG.

14.3 Trasporto ICAO-TI / IATA

Il prodotto non è soggetto alla normativa ICAO-TI/IATA.

14.4 altre informazioni

Nessun dato disponibile.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Informazioni sui pericoli per l'ambiente, se pertinenti, si veda 14.1 - 14.3.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non rilevante

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
Normative EU

Nome commerciale: CELLSHEATH

Versione attuale : 1.0.5, redatto il : 12.06.2023

Versione sostituita: 1.0.4, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)				
Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.				
Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all' autorizzazione				
Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.				
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI				
Questo prodotto contiene la/le sostanza/e seguente/i di cui all'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.				
N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.	N.
1	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	2634-33-5	220-120-9	75
2	1-ossido di piridin-2-tiolo, sale di sodio	3811-73-2	223-296-5	75
3	acido maleico	110-16-7	203-742-5	75
DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose				
Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.				

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16: altre informazioni

Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

Testo completo delle frasi H, EUH menzionate nelle sezioni 2 e 3 (se non già compresi in queste sezioni).

EUH070	Tossico per contatto oculare.
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H331	Tossico se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda rilasciata da

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Modifiche / aggiunte al testo:

Modifiche apportate al testo sono indicate a margine.

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.

Prod-ID 642482