



SCHEMA DATI DI SICUREZZA *According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) AND REGULATION (EU) 2020/878*

Nome del prodotto	MAGLUMI® Laminin (CLIA)
REF	130209004M (100 test) 130609004M (50 test)
Componenti	Microsfere magnetiche
	Calibratore basso
	Calibratore alto
	Marcatura ABEI
	Controllo qualità interno

Revisione n.: V1

Data di rilascio: 08 settembre 2022

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA/IMPRESA

1.1 Identificativo del prodotto

Nome del prodotto	MAGLUMI® Laminina (CLIA)
Codice prodotto	130209004M (100 test) 130609004M (50 test)
Tipo di prodotto	Liquido

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti	Diagnostica in vitro
Usi sconsigliati	Solo per uso professionale

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda dei dati di sicurezza

Fornitore	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE Co., Ltd)
Indirizzo	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Numero di telefono	+86-755-21536601
Numero di fax	+86-755-28292740
Indirizzo di posta elettronica	register@snibe.com

1.4 Contatto nazionale Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Numero di telefono	+49-40-2513175
Numero di fax	+49-40-255726
Numero telefonico di emergenza	+86-755-21536601
Orario di apertura	Solo durante le ore di ufficio.

1.5 Informazioni sul distributore locale

Sede del distributore	Medical Systems S.p.A
Indirizzo di emergenza	Via Rio Torbido, 40 – 16165 – Genova - Italia
Numero di fax	+39 010 8340967
Indirizzo di posta elettronica	+39 010 802038 msds@medicalsystems.it

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione della sostanza secondo il regolamento CE 1272/2008 (CLP)	Il prodotto è stato valutato secondo i criteri di classificazione del regolamento CE 1272/2008 (CLP) e del Sistema Globale armonizzato (GHS) di Classificazione ed Etichettatura. Il prodotto non è conforme ai criteri di classificazione stabiliti dal CLP o dal GHS.
---	---

2.2 Elementi dell'etichetta

Il prodotto è stato valutato secondo i criteri di classificazione del regolamento CE 1272/2008 (CLP) e del Sistema Globale armonizzato (GHS) di Classificazione ed Etichettatura.

Pittogrammi	Nessuno
Avvertenza	Nessuno
Indicazioni di pericolo	Nessuno
Indicazioni precauzionali	Nessuno

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli	Questa miscela non soddisfa i criteri PBT e vPvB
----------------	--

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**3.1 Composizione**

Composizione	Kit diagnostico con più componenti contenente: microsfere magnetiche, calibratore alto, calibratore basso, marcatura ABEI e controllo qualità interno.
---------------------	--

3.2 Ingredienti pericolosi

Sostanza / Miscela: Miscela

Componente	N. CAS	N. EINECS	Concentrazione	Classificazione CLP -1272/2008/CE
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	0,09%	Letale se ingerito; H300 Molto tossico per gli organismi acquatici; H400 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; H410 EUH032

Ulteriori informazioni: Per il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) e delle indicazioni precauzionali (P), fare riferimento alla sezione 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando all'occorrenza la palpebra superiore e inferiore. Verificare l'eventuale presenza di lenti a contatto e, nel caso, rimuoverle. In caso di irritazione consultare un medico
Contatto con la pelle	Sciacquare abbondantemente con acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Se sono presenti sintomi, consultare un medico.
Inalazione	Spostare la vittima all'aria aperta tenendola a riposo in una posizione comoda per la respirazione. Se sono presenti sintomi, consultare un medico.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Spostare la vittima all'aria aperta tenendola a riposo in una posizione comoda per la respirazione. Se il materiale è stato inghiottito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità di acqua da bere. Non indurre il vomito se non espressamente richiesto dal personale medico. Se sono presenti sintomi, consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Principali sintomi ed effetti

Nessuna informazione disponibile.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di assistenza medica immediata e di trattamenti speciali

Note per il medico

Nessun'altra informazioni disponibile.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare i mezzi di estinzione idonei alle circostanze e all'ambiente circostante

Mezzi di estinzione non idonei

Getti di acqua di grande volume

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Reagisce con rame, piombo, argento, mercurio e solfuro di carbonio, formando composti particolarmente sensibili agli impatti.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**Misure di protezione speciali
per gli addetti all'estinzione degli
incendi**

In caso di rischio di incendio, isolare prontamente la scena allontanando tutte le persone in prossimità dell'incidente. Non intraprendere azioni che possano comportare rischi personali o in mancanza della formazione necessaria.

**Equipaggiamento
speciale
per gli addetti all'estinzione degli
incendi**

protettivo

Gli addetti all'estinzione degli incendi devono indossare dispositivi di protezione e un respiratore autonomo (SCBA) con maschera a pieno facciale operante a pressione positiva. L'abbigliamento per gli addetti all'estinzione degli incendi (inclusi caschi, stivali e guanti) conforme allo standard europeo EN 469 fornirà una protezione di base per eventuali incidenti chimici.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Indossare un respiratore autonomo (SCBA). Indossare abbigliamento protettivo per evitare il contatto con occhi e cute.

Ulteriori informazioni: raccogliere separatamente l'acqua contaminata dall'estinzione dell'incendio. Non convogliarla negli scarichi. I residui dell'incendio e l'acqua contaminata dall'estinzione devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali

Evitare che l'acqua defluisca nel sistema fognario, nei tombini, nelle acque di superficie o nel terreno.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Metodi di contenimento

Asciugare con materiale assorbente (ad esempio uno straccio o un panno). Aspirare e trasferire il liquido in contenitori con etichette idonee.

Metodi per la bonifica

Pulire con disinfettanti. Pulire accuratamente la superficie contaminata.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Sezioni di riferimento

Per ulteriori informazioni, vedere le sezioni 8 e 13

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione sicura

Indossare dispositivi di protezione personale. Vedere la Sezione 8. Evitare il contatto con pelle, occhi o indumenti. Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Manipolare secondo le corrette norme di igiene industriale e di sicurezza.

7.2 Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità

Conservazione

In conformità con le norme generalmente accettate per i prodotti chimici nei laboratori. Conservare nel contenitore originale del produttore. Conservare in contenitori chiusi a temperature compatibili con quelle indicate sull'etichetta. Tenere al riparo dalla luce. Tenere i contenitori al riparo dai danni. Conservare lontano da alimenti e mangimi per animali.

Prodotti incompatibili

Vedere la sezione 10.

7.3 Usi finali specifici

Usi finali specifici

Reagenti da utilizzare per la diagnostica in vitro e la ricerca

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Sostanza	Sodio azide				
Numero CAS	26628-22-8				
Paese	Valore limite - otto ore		Valore limite - a breve termine		Base giuridica
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
<u>Austria</u>	-	0,1	-	0,3	Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe (Grenzwerteverordnung 2007 - GKV 2007)
<u>Belgio</u>	-	0,1	-	0,3	Allegato 1 dell'Arrêté royal du 11 mars 2002 relatif à la Protection de la Santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.
<u>Danimarca</u>	-	0,1	-	0,2	Grænseværdier for stoffer og materialer
<u>Unione Europea</u>	-	0,1	-	0,3	DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE 2000/39/CE
<u>Finlandia</u>	-	0,1	-	0,3(1)	Ministero finlandese degli Affari Sociali e della Sanità
<u>Francia</u>	-	0,1	-	0,3	Ordinanza del 9 febbraio 2006 Decreto n. 2006-133
<u>Germania (AGS)</u>	-	0,2	-	0,4(1)	TRGS 900: Limiti di esposizione professionale (Arbeitsplatzgrenzwerte).
<u>Germania (DFG)</u>	-	0,2 aerosol inalabile	-	0,4 aerosol inalabile	TRGS 900: Limiti di esposizione professionale (Arbeitsplatzgrenzwerte).
<u>Ungheria</u>	-	0,1	-	0,3	Decreto n. 25/2000, del 30 sett., relativo alla sicurezza con sostanze chimiche sui luoghi di lavoro
<u>Irlanda</u>	-	0,1	-	0,3(1)	Pianificazione 1 fino al 2002 delle Normative di buona prassi per la sicurezza, la salute e il benessere sul luogo di lavoro (agenti chimici), 2001.
<u>Italia</u>	-	0,1	-	0,3	-
<u>Lettonia</u>	-	0,1	-	0,3(1)	-
<u>Polonia</u>	-	0,1	-	0,3	Normative per la sicurezza sul lavoro e la salute (disposizioni generali) - 2006
<u>Spagna</u>	-	0,1	-	0,3	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España (2008)
<u>Regno Unito</u>	-	0,1	-	0,3	Nota orientativa del Comitato esecutivo per la sanità e la sicurezza (HSE) EH40 Limiti di esposizione sui luoghi di lavoro
Commenti					
<u>Australia</u>	(1) Tetto del valore limite (2) Per le due sostanze indicate in questa nota a piè di pagina (benomil e sodio azide),				

	esposizione standard stabilita in valori gravimetrici (mg/m ³) e convertita in valori volumetrici.
Unione Europea	In grassetto: valori limite indicativi di esposizione occupazionale e valori limite di esposizione occupazionale
Finlandia	(1) valore medio in 15 minuti
Francia	In grassetto: valori limite stabiliti per legge
Germania (AGS)	(1) valore medio in 15 minuti
Germania (DFG)	STV valore medio in 15 minuti
Irlanda	(1) periodo di riferimento 15 minuti
Italia	cute
Lettonia	(1) valore medio in 15 minuti
Spagna	cute

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei

Misure tecniche

Docce

Stazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione idonei per mantenere le concentrazioni aeree a un livello ridotto.

8.2.2 Misure di protezione individuali

Misure di igiene

Lavare le mani, gli avambracci e il viso con cura dopo la manipolazione di prodotti chimici, prima di mangiare, fumare e andare in bagno e alla fine dell'orario di lavoro. Adottare tecniche idonee per rimuovere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che in prossimità della postazione di lavoro siano presenti stazioni di lavaggio oculare e docce.

Protezione di occhi/viso

In caso di classificazione di rischio che indichi di evitare l'esposizione a schizzi di liquido, vapori, gas o polveri, indossare occhiali conformi agli standard di sicurezza approvati. In caso di possibile contatto, indossare la protezione indicata di seguito, a meno che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali di sicurezza con schermature laterali.

Protezione di cute e corpo

Se indicato dalla classificazione di rischio, indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi agli standard approvati ogniqualvolta sia necessario manipolare sostanze chimiche. Prima di manipolare il prodotto, indossare un dispositivo di protezione personale in base all'attività svolta e alla classificazione di rischio.

Protezione respiratoria

Utilizzare i reagenti sempre in locali adeguatamente ventilati

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

	Microsfere magnetiche	Calibratore alto	Calibratore basso	Marcatura ABEI	Controllo qualità interno
Stato fisico	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido
Colore	Giallo chiaro	Incolore	Incolore	Incolore	Incolore
Odore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore

Soglia olfattiva	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
pH	6,70-7,10	7,30-7,60	7,30-7,60	8,00-8,40	7,30-7,60
Punto di fusione/punto di congelamento	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Velocità di evaporazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Infiammabilità (solido, gas)	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Limiti superiore/inferiore e di infiammabilità o di esplosività	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Tensione di vapore	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Densità di vapore	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Densità relativa	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Solubilità	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di autoaccensione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Viscosità	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Proprietà esplosive	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

9.2 Altre informazioni

Altre informazioni

Dati non disponibili

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività

Nessuna reattività in condizioni normali.

Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di conservazione raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose

In normali condizioni di conservazione e impiego, non sono previste reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa

Non è prevista alcuna polimerizzazione pericolosa.

Condizioni da evitare	Evitare la luce solare diretta e temperature eccessivamente alte.
Materiali incompatibili	Materiali fortemente acidi e agenti ossidanti forti.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno in condizioni di impiego normali

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Nome chimico	LD50 per via orale	LD50 per assorbimento cutaneo	LC50 per inalazione
Sodio azide	= 27 mg/kg (ratto)	= 20 mg/kg (coniglio) = 50 mg/kg (ratto)	-

Sintomi	Dati non disponibili
Corrosione cutanea	Dati non disponibili
Gravi danni oculari	Dati non disponibili
Sensibilizzazione	Dati non disponibili
Effetti mutageni	Dati non disponibili
Cancerogenicità	Dati non disponibili
Tossicità riproduttiva	Dati non disponibili
STOT (Tossicità specifica per organi bersaglio) - esposizione singola	Dati non disponibili
STOT - esposizione ripetuta	Dati non disponibili
Pericolo in caso di aspirazione	Dati non disponibili
Altre informazioni	Dati non disponibili

11.2 Informazioni sulle probabili vie di esposizione

Inalazione	Limitato rischio di inalazione alle normali temperature operative.
Contatto con gli occhi	Può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Provoca irritazione cutanea. Può indurre sensibilizzazione a contatto con la pelle.
Ingestione	Non sono previsti effetti nocivi con le quantità che si possono ingerire accidentalmente.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Nome chimico	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per la daphnia e altri invertebrati acquatici
Sodio azide	EC50 0,35 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata) 96 ore	LC50 0,8 mg/l (Oncorhynchus mykiss) 96 ore; LC50 5,46 mg/l (Pimephales promelas) 96 ore;	LC100 1 mg/l (Orconectes rusticus) 96 ore

12.2 Persistenza e degradabilità

12.3 Potenziale di bioaccumulo

12.4 Mobilità nel suolo

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

12.6 Altri effetti avversi

Prodotti	Dati non disponibili
----------	----------------------

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di smaltimento I rifiuti devono essere smaltiti con un trattamento idoneo e nell'impianto di smaltimento appropriato in conformità con le leggi e i regolamenti e le caratteristiche del prodotto al momento dello smaltimento. Non riutilizzare i contenitori vuoti. Non per contatto con acidi e metalli pesanti.

14.1 Numero ONU

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

14.3 Classi di pericolo relative al trasporto

14.4 Gruppo di imballaggio

14.5 Pericoli per l'ambiente

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Pagina 8 di 10

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

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

REGOLAMENTO (UE) n. 649/2012	Nessun componente della miscela è soggetto alla NORMATIVA UE n. 649/2012
DIRETTIVA 96/82/CE	Nessun componente di questa miscela è soggetto alla DIRETTIVA 96/82/CE
DIRETTIVA 2008/105/CE	Nessun componente di questa miscela è soggetto alla DIRETTIVA 2008/105/CE
REGOLAMENTO (CE) n. 850/2004	Questa miscela non contiene inquinanti organici persistenti
REGOLAMENTO (CE) n. 2037/2000	Questa miscela non contiene componenti che riducono lo strato di ozono

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica

I report di valutazione sulla sicurezza chimica non sono necessari per prodotti IVD/miscele.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Data di rilascio/data di revisione

08 settembre 2022

16.2 Abbreviazioni e acronimi

CAS = Chemical Abstracts Service (Divisione della American Chemical Society)
IATA = International Air Transport Association
IMDG = Trasporto via mare di merci pericolose
ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada)
MARPOL = Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi, del 1973, modificata dal protocollo del 1978. ("Marpol" = Marine Pollution, inquinamento marino)
IBC = Intermediate Bulk Container (contenitori per rinfuse)
STOT = Specific target organ toxicity (tossicità specifica per organi bersaglio)
LC50 = concentrazione letale per il 50% dei soggetti in esame esposti
LD50 = dose letale per il 50% dei soggetti in esame esposti
EC50 = concentrazione che determina il 50% dell'effetto massimale
TWE = media ponderata di esposizione dei lavoratori senza controindicazioni per la salute nelle 8 ore
STEL= limiti a breve termine/limiti escursione
ECHA = European Chemicals Agency (Agenzia europea delle sostanze chimiche)

16.3 Riferimenti principali nella letteratura e fonti dei dati

Questa scheda SDS è stata preparata in base alle schede dei singoli componenti, ai dati presenti in letteratura, ai database online (es. ECHA), oltre che alla nostra conoscenza ed esperienza, tenendo conto della legislazione attuale.

Database online:

GESTIS - valori limite internazionali per gli agenti chimici (limiti di esposizione

occupazionale, OEL).

16.4 Testo completo delle frasi H abbreviate

<i>Tossicità acuta</i>	<i>Pericoloso per l'ambiente acquatico</i>
<i>GHS06</i>	<i>GHS09</i>
	

H300 = letale se ingerito.

H400 = molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 = molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

EUH032 = a contatto con acidi libera gas molto tossici

16.5 Avvertenza sulla formazione

Il datore di lavoro è tenuto a sviluppare un programma di formazione attivo sulle misure di protezione dei lavoratori, specifiche per i diversi posti di lavoro e intraprendere le eventuali misure necessarie per la protezione ambientale.

16.6 Limitazione di responsabilità

Sulla base delle informazioni in nostro possesso alla data della sua pubblicazione, le informazioni fornite in questa SDS sono corrette. Le informazioni di cui sopra, pur ritenute corrette, non intendono essere esaustive e devono essere utilizzate solo come guida. Le informazioni presenti in questo documento sono basate sullo stato attuale delle conoscenze e sono applicabili al prodotto con le dovute precauzioni di sicurezza. Non costituiscono alcuna garanzia sulle caratteristiche del prodotto e sono concepite solo come guida sulla sicurezza per la manipolazione, l'impiego, la lavorazione, la conservazione, il trasporto, lo smaltimento e il rilascio e non sono da considerarsi garanzia o specifica di qualità.