



SCHEDA DATI DI SICUREZZA *In base al Regolamento (CE) N.*

1907/2006 (REACH) A E AL REGOLAMENTO (UE) 2020/878

Nome del prodotto	MAGLUMI® Reaction Cup
REF	130105000101

Revisione n.: V1

Data di rilascio: 31 ottobre 2022

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

1.1 Identificativo del prodotto

Nome del prodotto	MAGLUMI®	Reaction Cup
Codice prodotto	130105000101	
Tipo di prodotto	Solido	

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti	Agente diagnostico 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	Via Rio Torbido, 40 – 16165 – Genova - Italia
di emergenza	+39 010 8340967
Numero di fax	+39 010 802038
Indirizzo di posta elettronica	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 rientra nei criteri di classificazione stabiliti dal CLP o dal GHS.
---	---

2.2 Elementi dell'etichetta

Questo prodotto non è soggetto a etichettatura 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 rientra nei criteri PBT e vPvB
----------------	---

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Ingredienti pericolosi

Sostanza / Miscela: Miscela

Nessun ingrediente pericoloso.

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 disponibili.
--------------------	--

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 ai regolamenti 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

Nessun dato disponibile.

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

	Controllo negativo
Stato fisico	Solido
Colore	Incolore
Odore	Inodore
Soglia olfattiva	Dati non disponibili
pH	/
Punto di fusione/punto di congelamento	Dati non disponibili
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	Dati non disponibili
Velocità di evaporazione	Dati non disponibili
Infiammabilità (solido, gas)	Dati non disponibili
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di	Dati non disponibili

	esplosività	
	Tensione di vapore	Dati non disponibili
	Densità di vapore	Dati non disponibili
	Densità relativa	Dati non disponibili
	Solubilità	Dati non disponibili
	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Dati non disponibili
	Temperatura di autoaccensione	Dati non disponibili
	Temperatura di decomposizione	Dati non disponibili
	Viscosità	Dati non disponibili
	Proprietà esplosive	Dati non disponibili
	Proprietà ossidanti	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

Sintomi	Dati non disponibili
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Dati non disponibili
Gravi danni oculari/irritazione oculare	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

Nessun dato disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

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

12.4 Mobilità nel suolo

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotti	Questa miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli di 0,1% o superiore.
----------	---

12.6 Altri effetti avversi

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

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni generali	Rifiuti e residui devono essere smaltiti in conformità ai requisiti delle autorità locali.
------------------------------	--

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.
------------------------------	--

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Nessun dato disponibile.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non soggetto ai regolamenti per le merci pericolose

14.3 Classi di pericolo relative al trasporto

Non soggetto ai regolamenti per le merci pericolose

14.4 Gruppo di imballaggio

Non soggetto ai regolamenti per le merci pericolose

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non soggetto ai regolamenti per le merci pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non soggetto alla regolamentazione delle merci pericolose secondo i criteri dei regolamenti ADR, RID, AND, IMDG, ICA

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 al REGOLAMENTO 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

31 ottobre 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

Il datore di lavoro deve sviluppare un programma di formazione attivo sulle misure di protezione dei lavoratori, specifico per il singolo posto di lavoro, e prendere in considerazione tutte le misure che possono essere necessarie per proteggere l'ambiente.

16.5 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.