

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

1.1 Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela

Nome del prodotto	Codice prodotto
MyCare Busulfan Calibrator Kit	BSF-CAL
MyCare Busulfan Control Kit	BSF-CON

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

Uso industriale/professionale : per solo uso professionale
Uso della sostanza/miscela : dispositivo medico diagnostico in vitro

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore	Rappresentante autorizzato per l'Europa
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. 18015 Bethlehem, PA Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 18015 AT Arnhem The Netherlands T. +31 (0) 70 345 8570

1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA o Canada); 1-703-527-3887 (Internazionale).

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Questa sostanza è classificata come non pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
In base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], questo prodotto non richiede etichettatura.

2.3 Altri pericoli

Questo prodotto contiene plasma umano che è stato trovato negativo (non ripetutamente reattivo) da un metodo omologato FDA per la verifica della presenza dell'anticorpo anti HIV 1/2, dell'anticorpo anti HCV e dell'antigene di superficie dell'epatite B (antigene Australia o HBsAg). Questo materiale non è infettivo e non è stato inoculato con agenti infettivi, né esposto ad essi. Tutti i materiali di provenienza umana devono essere manipolati come potenzialmente infettivi.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscela

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Generali : non somministrare mai nulla per bocca a una persona in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (mostrandogli, se possibile, l'etichetta).
Inalazione : portare la vittima all'aria aperta e adagiarla in una posizione che le consenta di respirare facilmente. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico se la respirazione è irregolare o si interrompe.
Contatto con la pelle : rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/doccia. Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di reazione cutanea.
Contatto con gli occhi : quando possibile, e se è agevole farlo, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Sciacquare con cura con acqua per 10-15 minuti. In caso di persistenza di dolore, di ammiccamento o di arrossamento, richiedere assistenza medica.
Ingestione : sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Richiedere assistenza medica di emergenza. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono stati identificati sintomi o effetti noti

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

Trattare in base ai sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : di per se stesso, il prodotto non è infiammabile. Coordinare le misure antincendio in base all'ambiente circostante.
Mezzi di estinzione non idonei : nessuna limitazione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun pericolo specifico.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuna avvertenza particolare per gli addetti all'estinzione degli incendi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure generali : pulire immediatamente i rilasci con materiale assorbente e sciacquare l'area con acqua.

6.1.1 Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : evacuare il personale non necessario.

6.1.2 Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione individuale (DPI) : per i dispositivi di protezione individuale appropriati, fare riferimento alla Sezione 8 di questa Scheda dei dati di sicurezza (SDS).

Procedure di emergenza : nessuna procedura di emergenza particolare.

6.2 Precauzioni ambientali

Nessuna precauzione ambientale particolare

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Pulire il rilascio con materiale assorbente. Sciacquare l'area di rilascio con acqua.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Fare riferimento alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure protettive : indossare guanti quando si manipola il prodotto.

Raccomandazioni generiche sull'igiene : non mangiare, bere o fumare quando si usa questo prodotto. Dopo la manipolazione, sciacquare abbondantemente le mani.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio : conservare nel contenitore originale. Conservare in ambiente refrigerato, a 2-8 °C.

7.3 Usi finali particolari

Per solo uso diagnostico *in vitro*

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze che superano i limiti di concentrazione che prevedono un limite di esposizione professionale.

8.2 Controlli dell'esposizione

Dispositivi di protezione individuale : evitare tutte le esposizioni non necessarie. Indossare occhiali, guanti e indumenti protettivi.

Protezione delle mani : indossare guanti protettivi.

Protezione degli occhi : indossare schermi facciali protettivi od occhiali di sicurezza.

Protezione respiratoria : non è necessaria alcuna protezione respiratoria.

Altre informazioni : non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Colore : da trasparente a leggermente opaco, giallognolo

Odore : limitato o assente

Soglia olfattiva : nessun dato disponibile

pH : 7,4

Punto di fusione : 0 °C

Punto di ebollizione : 100 °C

Punto di infiammabilità : Non applicabile - Soluzione acquosa

Temperatura di autoignizione : Non applicabile - Soluzione acquosa

Temperatura di decomposizione : nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : non applicabile

Pressione di vapore : 24 mmHg

Densità relativa di vapore a 20 °C : nessun dato disponibile

Densità relativa : 1 g/cm³.
 Solubilità : Miscibile in acqua
 Viscosità, cinematica : nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun'altra informazione pertinente

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5 Materiali incompatibili

Nessun materiale incompatibile.

10.6 Prodotti pericolosi della decomposizione

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di rischio come definite nel Regolamento (CE) N. 1272/2008

Tossicità acuta	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Corrosione cutanea / Irritazione cutanea	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Lesioni oculari gravi / Irritazioni oculari gravi	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Cancerogenicità	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) Esposizione singola	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) Esposizione ripetuta	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)

11.2 Informazioni su altri pericoli

Nessun altro pericolo identificato

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

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

Questa miscela non contiene alcuna sostanza che possa essere considerata come PBT o un vPvB.

12.6 Proprietà dannose per il sistema endocrino

Non contiene elementi dannosi per il sistema endocrino che superino i limiti di soglia

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazioni per lo smaltimento : smaltire nel rispetto delle normative locali/regionali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Conformità ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

14.1 Numero ONU

Non applicabile

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3 Classe/i di pericolo connessa/e al trasporto

Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)

14.4 Gruppo di imballaggio

Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione)

14.5 Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente : no

Inquinante marino : no

Altre informazioni : nessuna informazione supplementare

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non è prevista alcuna precauzione particolare

14.7 Trasporto marittimo di rinfuse secondo gli standard IMO

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

15.1.1 Regolamenti UE

Non contiene sostanze REACH con restrizioni previste dall'Allegato XVII

Non contiene sostanze dell'elenco di sostanze candidate REACH.

Non contiene sostanze dell'Allegato XIV REACH

15.1.2 Normative nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Descrizioni delle modifiche al documento disponibili a richiesta

SDS UE (Allegato II REACH)

Queste informazioni si basano sulle nostre conoscenze attuali e sono destinate a descrivere il prodotto per i soli scopi previsti dai requisiti di salute, di sicurezza e ambientali. Non devono quindi essere considerate come una garanzia di una qualsiasi proprietà particolare del prodotto.