

Nome commerciale: UC-CONTROL**Versione attuale :** 2.1.0, redatto il : 13.06.2023**Versione sostituita:** 2.0.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Nome commerciale****UC-CONTROL****1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela**

Per 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****Classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Aquatic Chronic 3; H412

Skin Sens. 1A; H317

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. 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.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)****Pittogrammi di pericolo**

GHS07

Indicazioni di pericolo

Attenzione

Componente(i) pericoloso(i) da segnalare in etichetta:

Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one; 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

2.3 Altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele**Caratterizzazione chimica**

Nome commerciale: UC-CONTROL**Versione attuale :** 2.1.0, redatto il : 13.06.2023**Versione sostituita:** 2.0.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

Contiene materiale di origine umana (10-60 %)

Ingredienti pericolosi

N.	Denominazione della sostanza	Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione
			%
1	acetone		
	67-64-1 200-662-2 606-001-00-8 -	EUH066 Eye Irrit. 2; H319 Flam. Liq. 2; H225 STOT SE 3; H336	< 5,00 peso-%
2	Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one; 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)		
	55965-84-9 - 613-167-00-5 -	Acute Tox. 2; H310 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H301 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1C; H314 Skin Sens. 1A; H317	<= 0,0025 - < 0,025 peso-%

Per il testo completo delle frasi di indicazioni H e EUH vedere sezione 16

N.	Note	Limiti di concentrazione specifici	Fattore M (acuta)	Fattore M (cronica)
2	B	Skin Sens. 1A; H317: C >= 0,0015% Eye Irrit. 2; H319: C >= 0,06% Skin Irrit. 2; H315: C >= 0,06% Skin Corr. 1C; H314: C >= 0,6% Eye Dam. 1; H318: C >= 0,6%	M = 100	M = 100

Testo completo delle note: vedere capitolo 16 „Note relative all'identificazione, alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze ((CE) N. 1272/2008, ALLEGATO VI)“.

3.3 altre informazioni

Tutto materiale di origine umana utilizzato per la preparazione del prodotto (controllo negativo) ottenuto da singolo donatore è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (Ag HBs), agli anticorpi contro i virus dell'immunodeficienza umana (Anti HIV1 e Anti HIV2) e agli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) applicando metodi di analisi approvati dalla FDA (agenzia federale di controllo degli alimenti e dei farmaci negli Stati Uniti). Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi è in grado di garantire l'assenza di agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto e manipolato come tale.

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**

Schiuma; Polvere estinguente; Anidride carbonica; Getto d'acqua a pioggia

Mezzi di estinzione non idonei

Acqua a getto pieno

Nome commerciale: UC-CONTROL**Versione attuale :** 2.1.0, redatto il : 13.06.2023**Versione sostituita:** 2.0.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**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 zolfo (SxO_y); Ossidi di azoto (NOx); composti di cloro

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione. Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature e nelle acque di superficie.

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**

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. Tenere lontano da fonti di accensione.

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. In caso di versamenti accidentali nelle acque di superficie, sul terreno o nelle fognature informare le autorità competenti.

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". pulire la zona contaminata utilizzando agenti candeggianti clorurati.

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. Tenere a disposizione una doccia di emergenza.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. A contatto con l'aria i vapori possono formare una miscela esplosiva.

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. Proteggere dal gelo.

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 2 - 8 °C

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. Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti.

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****Valori limite di esposizione professionale**

N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.
1	acetone	67-64-1	200-662-2
	ACGIH Threshold Limit Values		
	Acetone		
	Valore Limite (breve termine)	500	ppm
	Valore Limite (8 ore)	250	ppm
	Notazione	A4; BEI	

Nome commerciale: UC-CONTROL

Versione attuale : 2.1.0, redatto il : 13.06.2023

Versione sostituita: 2.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

Valori limite di esposizione professionale				
Acetone				
Valore Limite (8 ore)	1210	mg/m ³	500	ppm
2000/39/EC				
Acetone				
Valore Limite (8 ore)	1210	mg/m ³	500	ppm

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 protettivi (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

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	
giallo paglierino	
Odore	
debole	
Valore di pH	
Valore	5 - 6
Notazione	UC-CONTROL -L
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	

Nome commerciale: UC-CONTROL

Versione attuale : 2.1.0, redatto il : 13.06.2023

Versione sostituita: 2.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

densità di vapore relativa	
Nessun dato disponibile	
Densità relativa	
Valore	1,003 - 1,017
Notazione	UC-CONTROL -L
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	
Valore di pH	
UC-CONTROL -H	
7 - 9	
Densità relativa	
UC-CONTROL -H	
1,018 - 1,032	

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

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

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

Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti. Tenere lontano da fonti di accensione. Proteggere dal gelo.

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti; Acidi forti; basi forti

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	

Nome commerciale: UC-CONTROL**Versione attuale :** 2.1.0, redatto il : 13.06.2023**Versione sostituita:** 2.0.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

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
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

Nessun dato 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. Non immettere nella canalizzazione e nel sistema idrico e non servirsi di discariche pubbliche.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Nome commerciale: UC-CONTROL**Versione attuale :** 2.1.0, redatto il : 13.06.2023**Versione sostituita:** 2.0.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**Prodotto**

La correlazione con un numero di codice identificativo del reflu 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 portati 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**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 è soggetto a inserimento nell'elenco delle restrizioni dell'Allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006 .

N. 3

Questo prodotto contiene la/e 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	acetone	67-64-1	200-662-2	75
2	idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	75
3	Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one; 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	-	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

Per questa miscela non è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

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).

EUH066

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Nome commerciale: UC-CONTROL**Versione attuale :** 2.1.0, redatto il : 13.06.2023**Versione sostituita:** 2.0.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Note relative all'identificazione, alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele ((CE) N. 1272/2008, ALLEGATO VI)

B Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

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 672538