

Nome commerciale: CELLCLEAN U**Versione attuale :** 3.1.3, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 3.1.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale

CELLCLEAN U**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 Italia S.R.L.(SIT)
Via Luisa Battistotti Sassi, 11
20133 Milano
Italia

No. Telefono +39 02 8945 0500

Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza

info@sysmex-europe.com

Dati relativi al produttore / fornitore**Indirizzo**SYSMEX EUROPE SE
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt**1.4 Numero telefonico di emergenza**

+39 06-3054343 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli")
+39 06-68593726 (Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù")
+39 06-49978000 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I")
+39 800183459 (Centro Antiveleni Foggia Dssa.A.Lepore)
+39 081-5453333 (Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli")
+39 055-7947819 (Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi")
+39 0382-24444 (Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica)
+39 02-66101029 (Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda)
+39 800883300 (Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII)
+39 800011858 (Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**Aquatic Acute 1; H400
Aquatic Chronic 2; H411
Eye Dam. 1; H318
Skin Corr. 1; H314**Informazioni relativi alla classificazione**

La classificazione del prodotto come "corrosivo" si basa sul valore pH estremo, cfr.:

- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato I, punti 3.2.2.2 / 3.2.3.1.2

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**

GHS05



GHS09

Indicazioni di pericolo

Pericolo

Nome commerciale: CELLCLEAN U

Versione attuale : 3.1.3, redatto il : 16.04.2025

Versione sostituita: 3.1.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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

ipoclorito di sodio, soluzione

Indicazioni di pericolo

H314

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H410

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Indicazioni di pericolo (UE)

EUH031

A contatto con acidi libera gas tossici.

Consigli di prudenza

P260

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P273

Non disperdere nell'ambiente.

P280

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

P303+P361+P353

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P391

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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**

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	%
1	ipoclorito di sodio, soluzione			
	7681-52-9	Aquatic Acute 1; H400	>= 5,00 - < 10,00	peso-%
	231-668-3	Aquatic Chronic 1; H410		
	017-011-00-1	EUH031		
	-	Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1B; H314		

Testo completo delle frasi H e EUH, se non già menzionate nella sezione 2.2: vedere sezione 16.

N.	Note	Limiti di concentrazione specifici	Fattore M (acuta)	Fattore M (cronica)
1	B	EUH031: C >= 5%	M = 10	M = 1

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

5 % Cl attivo

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.). Consultare subito il medico.

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.

Nome commerciale: CELLCLEAN U**Versione attuale :** 3.1.3, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 3.1.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

- 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**

Il prodotto di per sé non brucia; adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione.

Mezzi di estinzione non idonei

Nessun dato disponibile.

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); Cloro (Cl₂)

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.

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".

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 un dispositivo per risciacquare gli occhi. Tenere a disposizione una doccia di emergenza.

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. Proteggere dall'azione della luce.

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 1 - 30 °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.

Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

Non immagazzinare con: Acidi; Ammoniaca; Riducenti

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

Nome commerciale: CELLCLEAN U

Versione attuale : 3.1.3, redatto il : 16.04.2025

Versione sostituita: 3.1.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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); Maschera facciale

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	
trasparente; giallo chiaro	
Odore	
pungente	
Valore di pH	
Notazione	fortemente alcalino
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	

Nome commerciale: CELLCLEAN U**Versione attuale :** 3.1.3, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 3.1.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

Nessun dato disponibile		
Densità		
Valore	1,07	g/ml
Temperatura di riferimento	20	°C
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.

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

Reazioni con: Acidi; Ammoniaca; Riducenti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Cloro

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

Nome commerciale: CELLCLEAN U**Versione attuale :** 3.1.3, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 3.1.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

Nessun dato disponibile

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile

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

L'inhalazione dei vapori porta ad irritazione delle vie respiratorie e delle mucose, cefalea, nausea, senso di vertigine, vomito. Dopo ingestione, pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco! Il contatto frequente e prolungato determina irritazioni della pelle. Il contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi. A contatto con gli occhi può indurre cecità.

11.2 Informazioni su altri pericoli**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**Risultati della valutazione PBT e vPvB****Nome del prodotto****CELLCLEAN U**

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.

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****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 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.

Nome commerciale: CELLCLEAN U

Versione attuale : 3.1.3, redatto il : 16.04.2025

Versione sostituita: 3.1.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID**
 ADR/RID/ADN UN1791
 IMDG UN1791
 ICAO-TI / IATA UN1791
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
 ADR/RID/ADN HYPOCHLORITE SOLUTION
 IMDG HYPOCHLORITE SOLUTION
 ICAO-TI / IATA Hypochlorite solution
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
 ADR/RID/ADN - Classe 8
 Contrassegno di pericolo 8
 Codiche di classificazione C9
 Codice di restrizione in galleria E
 Nr. pericolo 80
 IMDG - Classe 8
 Etichette 8
 ICAO-TI / IATA - Classe 8
 Etichette 8
- 14.4 Gruppo d'imballaggio**
 ADR/RID/ADN II
 IMDG II
 ICAO-TI / IATA II
- 14.5 Pericoli per l'ambiente**
 ADR/RID/ADN Simbolo "pesce e albero"
 IMDG Simbolo "pesce e albero"
 EmS F-A, S-B
 Marine Pollutant (according Index P
 IMDG Code)
- 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	idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	75
2	ipoclorito di sodio, soluzione	7681-52-9	231-668-3	75

DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

Prodotto disciplinato dall'allegato I, parte 1, categoria di pericolo:

E1

- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

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

Nome commerciale: CELLCLEAN U**Versione attuale :** 3.1.3, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 3.1.2, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**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).

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411 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.

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

Prod-ID 671470