

Nome commerciale: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale

Fluorocell M

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

Systemex 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@systemex-europe.com

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)

Acute Tox. 4; H302

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:

glicol etilenico

Indicazioni di pericolo

H302

Nocivo se ingerito.

Indicazioni di pericolo (UE)

EUH208

Contiene 3,4,5-triidrossibenzoato di propile. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

P301+P312

IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale e nazionale.

Nome commerciale: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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	glicol etilenico			
	107-21-1 203-473-3 603-027-00-1 -	Acute Tox. 4*; H302	< 100,00	peso-%
2	3,4,5-triidrossibenzoato di propile			
	121-79-9 204-498-2 607-198-00-3 -	Acute Tox. 4*; H302 Skin Sens. 1; H317	< 0,50	peso-%

Testo completo delle frasi H e EUH, se non già menzionate nella sezione 2.2: vedere sezione 16.
(*; **; ***; ****) Per ulteriori dettagli si veda il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato VI, 1.2

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

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)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Nome commerciale: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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.

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 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.

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 2 - 35 °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; Acidi; Basi

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	glicol etilenico	107-21-1	203-473-3		
Valori limite di esposizione professionale					
Etilen glicol					
	Valore Limite (breve termine)	104	mg/m ³	40	ppm
	Valore Limite (8 ore)	52	mg/m ³	20	ppm
	Notazione	Pelle			
2000/39/EC					
Ethylene glycol					
	Valore Limite (breve termine)	104	mg/m ³	40	ppm
	Valore Limite (8 ore)	52	mg/m ³	20	ppm
	Assorbimento per la pelle / Sensibilizzazione	Skin			
ACGIH Threshold Limit Values					
Ethylene glycol					
	Valore Limite (breve termine)	10 (IH)	mg/m ³	50 (V)	ppm
	Valore Limite (8 ore)			25 (V)	ppm
	Notazione	A4			

8.2 Controlli dell'esposizione

Nome commerciale: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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 é 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)

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,limpido		
Colore		
giallo		
Odore		
inodore		
Valore di pH		
Nessun dato disponibile		
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		
Nessun dato disponibile		
Densità		
Valore	1,11	g/cm ³
Temperatura di riferimento	20	°C

Nome commerciale: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

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

Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti.

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti; Acidi forti; basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità orale acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)	
Nome del prodotto	
Fluorocell M	
STA (Miscela)	500,10
Metodo	metodo di calcolo applicato in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), allegato I, parte 3, paragrafo 3.1.3.6.
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	

Nome commerciale: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

Pericolo in caso di aspirazione
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'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

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	
Fluorocell M	
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.

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 portate 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: Fluorocell M

Versione attuale : 1.0.3, redatto il : 07.05.2025

Versione sostituita: 1.0.2, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID**
Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.
- 14.4 Gruppo d'imballaggio**
Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.
- 14.5 Pericoli per l'ambiente**
Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.
- 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 contiene la/le 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	3,4,5-triidrossibenzoato di propile	121-79-9	204-498-2	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**
Nessun dato disponibile.

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).

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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 755629