

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Nome commerciale****STROMATOLYSER-WH****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

Dati relativi al produttore / fornitore**Indirizzo**

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku

Kobe 651-0073, Japan

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****Informazioni relativi alla classificazione**

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione e di etichettatura applicabili ai sensi dell regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementi dell'etichetta

Non rilevante

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	cloruro-di-dodeciltrimetilammonio			

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT

	112-00-5 203-927-0 - -	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318	> 0,50 - < 1,00	peso-%
2	cloruro-di-trimetilottadecilammonio			
	112-03-8 203-929-1 - -	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1C; H314 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0,50	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	-	-	M = 10	-

Stime della tossicità acuta (STA)

N.	per via orale	per via cutanea	per via inalatoria
1	250 mg/kg di peso corporeo		

3.3 altre informazioni

Organo. Sale di ammonio quaternario: CAS 112-00-5, CAS 112-03-8

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 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 miscelaIn 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

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT**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.

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.

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.

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.

Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

Non noti.

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**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.

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT**Protezioni per occhi / volto**

Occhiali con protezione laterale (EN 166)

Protezione delle mani

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione (EN 374). 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/Colore		
liquido		
incolore		
Odore		
debole		
Valore di pH		
Valore	5,3	
Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione		
Valore	100	°C
punto di fusione/punto di congelamento		
Valore	0	°C
temperatura di decomposizione		
Nessun dato disponibile		
Punto di infiammabilità		
Nessun dato disponibile		
Temperatura di accensione		
Nessun dato disponibile		
Inflammabilità		
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	1,003	g/ml
Temperatura di riferimento	20	°C

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT

Solubilità in acqua		
Valore	100	% soluzione acquosa
Temperatura di riferimento	20	°C
Notazione	solubile	

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**

Nessun dato disponibile.

10.2 Stabilità chimica

Nessun dato disponibile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile.

10.4 Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

10.5 Materiali incompatibili

Non noti.

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 (risultato del calcolo ATE della miscela)	
N.	Nome del prodotto
1	STROMATOLYSER-WH
Notazione	Il risultato ottenuto con il metodo di calcolo di cui nel Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), Allegato I, Parte 3, Paragrapho 3.1, Punto 3.1.3.6. è al di fuori dei valori che implicano una classificazione / etichettatura da miscela come da tabella 3.1.1 (STA orale > 2000 mg/kg).

Tossicità orale acuta			
N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.
1	cloruro-di-dodeciltrimetilammonio	112-00-5	203-927-0
DL50	250	- 300	mg/kg di peso corporeo
Specie	ratto		
Fonte	fornitore		

Tossicità dermale acuta
Nessun dato disponibile

Tossicità inalatoria acuta

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH

Versione attuale : 3.0.4, redatto il : 04.05.2022

Versione sostituita: 3.0.3, redatto il : 29.06.2021

Regione: IT

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			
N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.
1	cloruro-di-dodeciltrimetilammonio	112-00-5	203-927-0
Tipologia di indagine Fonte Valutazione / Classificazione		Ames-Test fornitore Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.	
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	

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT

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**

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 reflujo 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**

Nome commerciale: STROMATOLYSER-WH**Versione attuale :** 3.0.4, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 3.0.3, redatto il : 29.06.2021**Regione:** IT**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	idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	75
2	propan-2-olo	67-63-0	200-661-7	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.

Direttive 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).

H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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 24763