

Versione attuale: 1.1.0. redatto il: 04.05.2022 Versione sostituita: 1.0.3. redatto il : 29.06.2021 Regione: IT

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

#### Identificatore del prodotto

Nome commerciale

#### STROMATOLYSER-4DS

#### 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.

#### Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza 1.3

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

#### 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)

Acute Tox. 4: H302

#### Informazioni relativi alla classificazione

Il prodotto è stato classificato secondo i sequenti metodi di cui all'articolo 9 e criteri di cui al Regolamento CE nr. 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



## Indicazioni di pericolo

Attenzione

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

glicol etilenico

#### Indicazioni di pericolo

H302 Nocivo se ingerito.

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.

#### 2.3 Altri pericoli



Valutazione PBT No disponible. Valutazione vPvB No disponible.

### 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	metanolo			
	67-56-1 200-659-6 603-001-00-X	Acute Tox. 3*; H301 Acute Tox. 3*; H311 Acute Tox. 3*; H331 Flam. Liq. 2; H225 STOT SE 1; H370**	< 5,00	peso- %

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

(\*,\*\*,\*\*\*\*) Per ulteriori dettagli si veda il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato VI, 1.2

N.	Note	Limiti di concentrazione specifici	Fattore M (acuta)	Fattore M (cronica)
2	-	STOT SE 2; H371: C >= 3%	-	-
		STOT SE 1; H370: C >= 10%		

### **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 somministrate 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



Versione attuale: 1.1.0, redatto il: 04.05.2022 Versione sostituita: 1.0.3, redatto il: 29.06.2021 Regione: IT

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); Ossidi di zolfo (SxOy); composti alogenati

#### 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

#### 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.

#### Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

Non immagazzinare con: Alluminio; Cloruro di cromile; Idrossidi alcalini; Acido perclorico; Ossidanti

#### 7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

#### SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/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/m³	40	ppm
	Valore Limite (8 ore)	52	mg/m³	20	ppm
	Notazione	Pelle			
	2000/39/EC				
	Ethylene glycol				
	Valore Limite (breve termine)	104	mg/m³	40	ppm
	Valore Limite (8 ore)	52	mg/m³	20	ppm
	Assorbimento per la pelle / Sensibilizzazione	Skin			
	ACGIH Threshold Limit Values				
	Ethylene glycol				
	Valore Limite (breve termine)	10 (IH)	mg/m³	50 (V)	ppm
	Valore Limite (8 ore)			25 (V)	ppm
	Notazione	A4			
2	metanolo	67-56-1		200-659-6	
	Valori limite di esposizione professionale				
	Metanolo				
	Valore Limite (8 ore)	260	mg/m³	200	ppm
	Notazione	Pelle			
	2006/15/EC				
	Methanol				
	Valore Limite (8 ore)	260	mg/m³	200	ppm
	Assorbimento per la pelle / Sensibilizzazione	Skin			
	ACGIH Threshold Limit Values				
	Methanol				
	Valore Limite (breve termine)			250	ppm
	Valore Limite (8 ore)			200	ppm
	Notazione	Skin; BEI			

## 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 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 adequate 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.

caratteristiche delle particelle Nessun dato disponibile



Nome commerciale: STROMATOLYSER-4DS

# SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

# 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione					
liquido					
Forma/Colore					
liquido blu					
Odore inodore					
Valore di pH					
Nessun dato disponibile					
Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizio	one				
Nessun dato disponibile	0110				
punto di fusione/punto di congelamento					
Nessun dato disponibile					
temperatura di decomposizione					
Nessun dato disponibile					
Punto di infiammabilità		0.0			
Valore		63	°C		
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		4.60			
Valore Temperatura di riferimento		1,09 20	g/ml °C		
•			-		
Solubilità in acqua Valore		100	%		
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					



#### 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

Alluminio; Cloruro di cromile; Idrossidi alcalini; Acido perclorico; Ossidanti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

formaldeide

Tossicità orale acuta

# **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

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

Toss	Tossicità orale acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)					
N.	Nome del prodotto					
1	STROMATOLYSER-4DS					
STA	(Miscela)	446,45 mg/kg				
		metodo di calcolo applicato in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), allegato I, parte 3, paragrafo 3.1.3.6.				

# Nessun dato disponibile

Tos	Tossicità dermale acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)				
N.	Nome del prodotto				
1	STROMATOLYSER-4DS				
Nota	(CE) 3.1.3	ultato ottenuto con il metodo di calcolo di cui nel Regolamento 1272/2008 (CLP), Allegato I, Parte 3, Paragrapho 3.1, Punto .6. è al di fuori dei valori che implicano una classificazione / ettatura da miscela come da tabella 3.1.1 (STA cutanea > 2000 g).			

## Tossicità dermale acuta

Nessun dato disponibile

Toss	Tossicità inalatoria acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)					
N.	Nome del prodotto					
1	STROMATOLYSER-4DS					
Nota	(C 3. et	risultato ottenuto con il metodo di calcolo di cui nel Regolamento CE) 1272/2008 (CLP), Allegato I, Parte 3, Paragrapho 3.1, Punto 1.3.6. è al di fuori dei valori che implicano una classificazione / ichettatura da miscela come da tabella 3.1.1 (STA inalazione: > 0.000 ppmV (gas). > 20 mg/l (yapori). > 5 mg/l (polyeri/nebbie).				

Tanalaità	1	-1-4-		
Tossicità	ına	alatc	ria	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

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

#### Tossictà 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.



Versione attuale: 1.1.0, redatto il: 04.05.2022 Versione sostituita: 1.0.3, redatto il: 29.06.2021 Regione: IT

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB				
Valutazione PBT	No disponible.			
Valutazione vPvB	No disponible.			

#### 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.

# **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



Versione attuale: 1.1.0, redatto il: 04.05.2022 Versione sostituita: 1.0.3, redatto il: 29.06.2021 Regione: IT

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dei fornitori, questo prodotto non contiene una sostanze/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 N. 3						
rego	plamento REACH (CE) 1907/2006 .	-				
Que	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	metanolo	67-56-1	200-659-6	69. 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).

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301 Tossico se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H331 Tossico se inalato.

H370 Provoca danni agli organi.

#### 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 641859