

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	Enzyme Conjugate
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice prodotto	845
Data di pubblicazione	01-Dicembre-2017
Numero della versione	02
Data di revisione	25-Agosto-2017
Data di sostituzione	01-Dicembre-2017

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati	Non conosciuto.
Usi sconsigliati	Utilizzare in conformità con le raccomandazioni del fornitore.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Sede centrale	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Persona di contatto	Telefono: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Sito web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numero telefonico di emergenza	Stati Uniti, Canada, Puerto Rico ed Isole Vergini 1-800-255-3924 Internazionale +1-813-248-0585 Australia 1-300-954-583 Brasile 0-800-591-6042 Cina 400-120-0751 India 000-800-100-4086 Messico 01-800-099-0731
--	---

Numero di contratto	MIS9591327
----------------------------	------------

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli
2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Pericoli per la salute		
Sensibilizzazione cutanea	Categoria 1	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Riepilogo dei pericoli Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2. Elementi dell'etichetta
Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Contiene: 2-metil-4-isotiazol-3-one

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P261	Evitare di respirare la nebbia o i vapori
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti protettivi.

Reazione

P302 + P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Conservazione

Conservare lontano da materiali non compatibili.

Smaltimento

P501	Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.
------	---

Informazioni supplementari sulle etichette

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Informazioni generali

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
2-metil-4-isotiazol-3-one	0,01 - 0,03	2682-20-4 220-239-6	-	613-167-00-5	
Classificazione:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

Commenti sulla composizione

Tutte le concentrazioni sono in percentuale in peso, senza ingrediente è un gas. Le concentrazioni del gas sono in percentuale in volume. Il testo completo di tutte le indicazioni H è visualizzato nella sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali

Assicurarsi che il personale medico sia al corrente dei materiali coinvolti, e prenda le necessarie precauzioni per proteggersi.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione

Muovere all'aria fresca. Chiamare un medico se i sintomi compaiono o sono persistenti.

Cutanea

In caso di contatto con la pelle, sciacquare con acqua abbondante e rimuovere ogni indumento contaminato. Se si sviluppa infiammazione della cute o una reazione allergica della pelle, consultare un medico.

Contatto con gli occhi

In caso di contatto, lavare immediatamente gli occhi con acqua fresca per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Togliere le lenti a contatto, se utilizzate. Qualora l'irritazione persista, richiedere assistenza medica.

Ingestione

In caso di ingestione del materiale, contattare immediatamente un centro antiveleno.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Cefalea, nausea e vomito. Dermatiti.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Prendere tutte le misure generali di supporto e curare in funzione dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericolo generale d'incendio

Il prodotto non è infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Estinguere con acqua spruzzata, anidride carbonica, prodotto chimico secco o agente estinguente idoneo per il tipo di incendio.

Mezzi di estinzione non idonei

Non noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non noto.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d'incendio indossare autorespiratore e indumenti protettivi completi.

Procedure speciali per l'estinzione degli incendi

Usare procedure antincendio standard e considerare i pericoli degli altri materiali coinvolti.

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 Allontanare il personale non necessario. Indossare un equipaggiamento protettivo adeguato e indumenti adeguati durante la rimozione.

Per chi interviene direttamente Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come consigliato nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Assorbire la perdita con vermiculite o altro materiale inerte e. Smaltire i rifiuti in conformità con tutte le normative ambientali federali, statali, locali e provinciali vigenti (come indicato nella Sezione 13).

6.4. Riferimento ad altre sezioni Per informazioni sulla protezione individuale, consultare la sezione 8 della scheda di dati di sicurezza dei materiali. Per informazioni sullo smaltimento, consultare la sezione 13 della scheda di dati di sicurezza dei materiali.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Le persone suscettibili di reazioni allergiche non devono maneggiare questo prodotto. Lavare attentamente dopo l'uso. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.

7.3. Usi finali particolari Non conosciuto.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale Nessun valore limite di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

Valori limite biologici Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

Procedure di monitoraggio raccomandate Seguire le procedure standard di monitoraggio.

Livello derivato senza effetto (DNEL) Non conosciuto.

Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) Non conosciuto.

Linee guida sull'esposizione Seguire le procedure standard di monitoraggio.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Garantire una ventilazione adeguata. Accesso facile ad abbondante acqua e un flacone per il risciacquo degli occhi.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali L'attrezzatura protettiva personale deve essere scelta conformemente alle norme CEN e insieme al fornitore dell'attrezzatura protettiva personale.

Protezione degli occhi/del volto Indossare occhiali di protezione o di copertura approvati.

Protezione della pelle

- Protezione delle mani Indossare appositi guanti resistenti agli agenti chimici.

- Altro Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi. Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.

Protezione respiratoria In caso di ventilazione non adeguata o rischio di inalazione di vapori, utilizzare un apparecchio respiratorio adatto.

Pericoli termici Indossare opportuni indumenti termoprotettivi, quando necessario.

Misure d'igiene Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Controlli dell'esposizione ambientale Informare il personale di gestione o di supervisione di tutte le emissioni nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto Liquido giallo pallido e limpido.

Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido.
Colore	Chiaro, giallo pallido.
Odore	Nessuno.
Soglia olfattiva	Non conosciuto.
pH	6,5 - 7,5
Punto di fusione/punto di congelamento	Non conosciuto.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100 °C (212 °F)
Punto di infiammabilità	Non conosciuto.
Velocità di evaporazione	Non conosciuto.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile.
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	
Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non conosciuto.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non conosciuto.
Tensione di vapore	Non conosciuto.
Densità di vapore	Non conosciuto.
Densità relativa	Non conosciuto.
Solubilità (le solubilità)	Completamente solubile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non conosciuto.
Temperatura di autoaccensione	Non conosciuto.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non conosciuto.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.
9.2. Altre informazioni	Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Stabile alle condizioni normali.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non si verifica alcuna polimerizzazione.
10.4. Condizioni da evitare	Conservare lontano dal calore.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali	L'esposizione professionale alla sostanza o alla miscela può provocare effetti nocivi.
Informazioni sulle vie probabili di esposizione	
Inalazione	I vapori possono irritare la gola e le vie respiratorie e causare la tosse.
Cutanea	Può provocare irritazione alla pelle. Può causare disturbi alla pelle di tipo eczematoso (dermatite).
Contatto con gli occhi	Può causare irritazione agli occhi.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.
Sintomi	Cefalea, nausea e vomito. Dermatiti.
11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici	
Tossicità acuta	In caso di ingestione può provocare malessere.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Può provocare irritazione alla pelle.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Può causare irritazione agli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria	Nessun dato disponibile.
Sensibilizzazione cutanea	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Nessun dato disponibile.
Cancerogenicità	Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione	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.
Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze	Non conosciuto.
Altre informazioni	Non notato alcun altro specifico impatto acuto o cronico sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità	Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente. Tuttavia ciò non esclude che fuoriuscite di grandi quantità o frequenti possano avere un effetto nocivo o dannoso sull'ambiente.
12.2. Persistenza e degradabilità	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Non conosciuto.
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non conosciuto.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Non conosciuto.
12.4. Mobilità nel suolo	Non conosciuto.
Mobilità in generale	Nessun dato disponibile.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.
12.6. Altri effetti avversi	Non conosciuto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire secondo le norme applicabili. I contenitori o i rivestimenti di contenitori vuoti potrebbero contenere residui di prodotto. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (consultare le: Istruzioni per lo smaltimento).
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Codice Europeo dei Rifiuti	Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.
Metodi di smaltimento/informazioni	Smaltire rifiuti e residui in conformità con le regolamentazioni locali, statali e federali applicabili. Strumenti e superfici contaminati devono essere disinfettati in conformità con le norme precauzionali specifiche della sostanza chimica e universali/standard del proprio datore di lavoro.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

RID

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

ADN

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

IATA

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

IMDG

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti UE

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato I e II e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, Allegato I e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 1 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 2 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 3 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) n. 166/2006 Allegato II Registro delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH, Articolo 59(10), Elenco di sostanze candidate così come attualmente pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)
Non listato.

Autorizzazioni

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione, modificata
Non listato.

Restrizioni d'uso

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XVII, Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso e successivi adeguamenti
Non listato.

Direttiva 2004/37/CE: sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro e successive modifiche
Non listato.

Direttiva 92/85/CEE: sulla sicurezza e salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento e successive modifiche
Non listato.

Altri regolamenti UE

Direttiva 2012/18/UE sugli incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose
2-metil-4-isotiazol-3-one (CAS 2682-20-4)

Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro
2-metil-4-isotiazol-3-one (CAS 2682-20-4)

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro
2-metil-4-isotiazol-3-one (CAS 2682-20-4)

Altri regolamenti

Il prodotto è classificato ed etichettato in accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) e successivi adeguamenti e le rispettive leggi nazionali di trasposizione di direttive CE. Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e successivi adeguamenti. In conformità con la Direttiva UE 94/33/EC sulla protezione dei minorenni nell'ambiente di lavoro, i giovani sotto i 18 anni non hanno il permesso di lavorare con questa sostanza.
Nell'Unione Europea questo prodotto è disciplinato dalla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE).

Regolamenti nazionali 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per i lavori con sostanze chimiche attenersi alle normative nazionali.
Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Elenco delle abbreviazioni

DNEL: Livello derivato senza effetto.
PNEC: Prevedibile concentrazione priva di effetti.

Riferimenti

Non conosciuto.

Informazioni sul metodo di valutazione che consente di classificare le miscele

La classificazione per i pericoli per la salute e per l'ambiente è ottenuta mediante una combinazione di metodi di calcolo e dati sperimentali delle prove, se disponibili.

Testo completo delle eventuali indicazioni H non riportate per esteso nelle sezioni dalla 2 alla 15

H301 Tossico se ingerito.
H311 Tossico per contatto con la pelle.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H331 Tossico se inalato.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni formative

Seguire le istruzioni di formazione durante la manipolazione di questo materiale.

Clausole di esclusione della responsabilità

Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede. Esse sono da ritenersi precise e rappresentano le migliori informazioni attualmente a nostra disposizione. TUTTAVIA NON OFFRIAMO ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, O DI QUALSIASI ALTRO TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN MERITO AI PRODOTTI DESCRITTI O AI DATI E ALLE INFORMAZIONI FORNITE, E DECLINIAMO QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DERIVANTI DALL'USO DI TALI PRODOTTI, DATI O INFORMAZIONI. Spetta all'utilizzatore il compito di effettuare autonomamente indagini per verificare l'idoneità delle informazioni per i suoi particolari scopi e l'utilizzatore si assumerà ogni rischio derivante dal suo impiego del materiale. L'utilizzatore dovrà conformarsi a tutte le leggi e normative relative all'acquisto, l'utilizzo, l'immagazzinamento e lo smaltimento del materiale e dovrà avere dimestichezza con le procedure di manipolazione sicura generalmente accettate. In nessun caso BioMedica Diagnostics sarà ritenuta responsabile a fronte di richieste di risarcimento, perdite o danni subiti da chicchessia, o per mancati utili o danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari, comunque insorti, anche nel caso che BioMedica Diagnostics sia stata informata della possibilità di tali danni.