

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1	Identificatore del prodotto Nome Commerciale	ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati Usi Identificati	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro.</i> Solo per uso professionale.
1.3	Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza Nome della Società	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Telefono	+1 (858) 500-7000
	Email (persona competente)	info@astutemedical.com
1.4	Numero telefonico di emergenza No. Telefono per le Emergenze	+1 (855) 807-2783

► SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1	Classificazione della sostanza o della miscela Regolazione (EC) no. 1272/2008 (CLP)	Non classificato come pericoloso.
	OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Non classificato come pericoloso.
2.2	Elementi dell'etichetta	Misure non necessarie.
2.3	Altri pericoli	Nessuno.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2	Miscela Descrizione: Sostanze pericolose: Ulteriori informazioni	Dispositivo medico diagnostico in vitro. Il preparato non contiene quantità notificabili di componenti nocivi. Nessuno.
------------	--	---

► SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO



4.1	Descrizione delle misure di primo soccorso Inalazione Contatto con la Pelle Contatto con gli Occhi Ingestione	Non pertinente per questo materiale. Nessun trattamento necessario. Non pertinente per questo materiale. Non pertinente per questo materiale.
4.2	Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati	Sconosciute/i.
4.3	Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali	Nessuno.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

- | | |
|---|--|
| 5.1 Mezzi di Estinzione
Mezzi di Estinzione Idonei | CO ₂ , polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata. |
| 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela | In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di carbonio (CO _x), Fumi pericolosi. |
| 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi | Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita.
Indossare indumenti protettivi completi e maschera respiratoria autonoma quando estinzione incendi. |

► SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- | | |
|--|---|
| 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza | Nessuna esigenza particolare. |
| 6.2 Precauzioni ambientali | Nessuna esigenza particolare. |
| 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica | Raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo la Sezione 13.. |
| 6.4 Riferimenti ad altre sezioni | 8, 13 |

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- | | |
|---|---|
| 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura | Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro. |
| 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità | Conservare nei contenitori originali a 2 a 8°C. |
| 7.3 Usi finali specifici | Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso. |

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

- | | |
|---|---|
| 8.1 Parametri di controllo | |
| 8.1.1 Limiti di Esposizione Professionale | Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro. |
| 8.2 Controlli dell'esposizione | |
| 8.2.1 Controlli tecnici idonei | Non pertinente per questo materiale. |
| 8.2.2 Apparecchiatura personale di protezione | |
| ► Protezioni per occhi/volto | Normalmente non richiesto. |
|  | |
| Protezione delle mani | Guanti monouso. |
|  | |
| Materiale dei guanti:
Tempo di permeazione del materiale dei guanti: | Lattice / Gomma naturale, Gomma nitrile
Resistenza guanti non è critica qualora il prodotto venga manipolato in accordo con le istruzioni d'uso. |
| Protezione del corpo
Protezione respiratoria | Abito da Laboratorio.
Normalmente non richiesto. |
| 8.2.3 Controlli Dell'esposizione Ambientale | Non sono necessarie particolari misure. |

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
	Aspetto	Solido.
	Colore.	Nero e Bianco.
	Odore	Nessun odore.
	Soglia Olfattiva (ppm)	Non applicabile.
	pH (Valore)	Non determinato.
	Punto di Fusione (°C) / Punto di Congelamento (°C)	Non determinato.
	Punto/intervallo di ebollizione (°C):	Non applicabile.
	Punto di Accensione (°C)	Non applicabile.
	Tasso di evaporazione (BA = 1)	Non applicabile.
	Infiammabilità (solidi, gas)	Non determinato.
	Intervalli di Limite di Esplosione	Non applicabile.
	Tensione di Vapore (Pascal)	Non applicabile.
	Densità di Vapore (Aria=1)	Non applicabile.
	Densità (g/ml)	Non determinato.
	Solubilità (Acqua)	Non applicabile.
	Solubilità (Altro)	Non determinato.
	Coefficiente di Ripartizione (n-Ottanolo/acqua)	Non determinato.
	Temperature di Autoaccensione (°C)	Non determinato.
	Temperatura di Decomposizione (°C)	Non determinato.
	Viscosità (mPa.s)	Non applicabile.
	Proprietà esplosive	Non Esplosivo.
	Proprietà ossidanti	Non ossidante
9.2	Altre informazioni	Non disponibile

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Reattività	Sconosciute/i.
10.2	Stabilità chimica	Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di stoccaggio raccomandate.
10.3	Possibilità di reazioni pericolose	Sconosciute/i. Polimerizzazione pericolosa Non si verificherà.
10.4	Condizioni da evitare	Nessuno
10.5	Materiali incompatibili	Sconosciute/i.
10.6	Prodotti di decomposizione pericolosi	Sconosciute/i.

► SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Informazioni sugli effetti tossicologici	
11.1.2	Miscela	
	Tossicità acuta	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Corrosione/irritazione cutanea	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Mutagenicità delle cellule germinali	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Carcinogenicità	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Tossicità per la riproduzione	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-
esposizione ripetuta
Pericolo in caso di aspirazione

Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Salute Effetti e Sintomi

Contatto con la Pelle
Contatto con gli Occhi
Ingestione

Non si presume avere effetti nocivi significativi.

Non si presume avere effetti nocivi significativi.

Non si presume avere effetti nocivi significativi.

11.2 Altre informazioni

Non applicabile.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti che rispettano l'ambiente tossico.

12.2 Persistenza e degradabilità

Il dispositivo contiene componenti in plastica e gli altri che non sono facilmente degradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi

Non applicabile.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto:

Resti e residui di sostanze chimiche dovrebbero essere maneggiati di solito come rifiuto speciale. Questo deve essere smaltito in accordo con le leggi antiinquinamento ed altre del paese interessato. Per garantirne l'osservanza raccomandiamo di contattare le autorità (locali) preposte e/o una ditta specializzata per ottenere informazioni.
18 01 07.

Catalogo europeo dei rifiuti:

Imballaggi:

Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. I materiali d'imballaggio possono essere riciclati. Contattate il vostro fornitore di servizi locale per ulteriori informazioni.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Non applicabile.

14.2 Nome corretto per Il Trasporto

Non applicabile.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non classificato come pericoloso per il trasporto.

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non applicabile.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non applicabile.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non applicabile.

▶ SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200

Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600

IVD Product Labelling 21 CFR 809

Elenchi cancerogeno

IARC:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
NTP:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
ACGIH:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
OSHA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
EPA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
Californian Proposition 65	
Chemicals known to cause cancer:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
SARA	
Section 355 (extremely hazardous substances):	Nessuno degli ingredienti è elencato.
Section 313 (specific toxic chemical listings):	Nessuno degli ingredienti è elencato.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica Non applicabile.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Leggenda

STOT Tossicità d'organo bersaglio specifico

Riferimenti:

Schede di sicurezza delle materie prime.

Informazioni supplementari

Motivi delle modifiche: SEZIONE 2: SEZIONE 4: SEZIONE 6: SEZIONE 8:
SEZIONE 3:SEZIONE 11: SEZIONE 15:
► Dati modificati rispetto alla versione precedente

Sostituisce: PN: 300134 Rev B

Preparato da: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Per quanto di nostra conoscenza, l'informazione qui contenuta è esatta. Comunque né il fornitore nominato sopra né alcuna delle sue società consociate si assumono in qualche modo la responsabilità per l'esattezza o completezza delle informazioni qui riportate o menzionate. La determinazione finale dell'idoneità di ogni materiale è solo responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare dei pericoli non conosciuti e dovrebbero essere usati con cautela. Sebbene certi pericoli vengono qui descritti, non possiamo garantire che questi siano gli unici esistenti.