

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

<b>1.1</b>	<b>Identificatore del prodotto</b> Nome Commerciale	ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
<b>1.2</b>	<b>Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati</b> Usi Identificati	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro.</i> Solo per uso professionale.
<b>1.3</b>	<b>Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza</b> 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
<b>1.4</b>	<b>Numero telefonico di emergenza</b> No. Telefono per le Emergenze	+1 (855) 807-2783

## ► SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

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

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<b>3.2</b>	<b>Miscela</b> 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



<b>4.1</b>	<b>Descrizione delle misure di primo soccorso</b>  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.
<b>4.2</b>	<b>Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati</b>	Sconosciute/i.
<b>4.3</b>	<b>Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</b>	Nessuno.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

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



## ► SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- |   |   |
|---|---|
| <b>7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura</b>                                      | Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.<br>Tenere fuori dalla portata dei bambini.<br>Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro. |
| <b>7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b> | Conservare nei contenitori originali a 15 a 25°C.   |
| <b>7.3 Usi finali specifici</b>   | Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso.   |

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

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

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- |   |  |
|---|--|
| <b>9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</b> |  |
|---|--|

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
<b>9.2 Altre informazioni</b>	Non disponibile

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

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

## ► SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### 11.1.2 Miscele

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	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	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 rifuse 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.

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

## 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.