



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

La presente scheda tecnica di sicurezza è stata creata in seguito ai requisiti di:  
Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data di revisione 22-giu-2023

Numero di revisione 1

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto	Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD
Numero(i) di catalogo	005510, 005511, 009160, 009180, 009190
Numero scheda di dati di sicurezza	2708M
Nanoforms	Non applicabile
Sostanza/miscela pura	Miscela

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

Uso raccomandato	Diagnostica in vitro
Usi sconsigliati	Nessuna informazione disponibile

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

Sede centrale dell'azienda	Fabbricante	Soggetto giuridico / Indirizzo
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com	Bio-Rad Laboratories S.r.l. Via Cellini, 18A 20090 Segrate-Milano Italia
		Bio-Rad Laboratories AG Pra Rond 23 1785 Cressier FR Svizzera

Per ulteriori informazioni, contattare

Assistenza tecnica	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
--------------------	--

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di telefono di emergenza 24 ore su 24	CHEMTREC Italia: 39-0245557031 CHEMTREC Svizzera: 41-435082011 Tox Info Svizzera: 145
--	---

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

#### Indicazioni di pericolo

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Altri pericoli

Contiene materiale di origine animale. (Bovini).  
Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Non applicabile

### 3.2 Miscele

Il prodotto non contiene sostanze che, alla giusta concentrazione, possano essere considerate pericolose per la salute

### Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

#### **Stima della Tossicità Acuta**

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione  $\geq 0,1\%$  (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Rimuovere all'aria fresca.
Contatto con gli occhi	Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. Chiamare un medico. Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.
Contatto con la pelle	Lavare con sapone e acqua.
Ingestione	Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. Chiamare un medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

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

Nota per i medici Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Grande incendio	ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.

**Mezzi di estinzione non idonei** Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

## **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

**Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico** Nessuna informazione disponibile.

## **5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

**Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi** I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

# **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

## **6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

**Precauzioni individuali** Garantire un'aerazione sufficiente.

**Per chi interviene direttamente** Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

## **6.2. Precauzioni ambientali**

**Precauzioni ambientali** Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

## **6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Metodi di contenimento** Non far entrare nelle fognature, nel suolo o in qualsiasi corpo idrico.

**Metodi di bonifica** Uso: Disinfettante. Pulire a fondo la superficie contaminata.

**Prevenzione di rischi secondari** Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

## **6.4. Riferimenti ad altre sezioni**

**Riferimenti ad altre sezioni** Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

# **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

## **7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

**Precauzioni per la manipolazione sicura** Garantire un'aerazione sufficiente.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Seguire le precauzioni universali e standard per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi.

## **7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

**Condizioni di immagazzinamento** Conservare in conformità alle istruzioni sul prodotto e riportate in etichetta.

## **7.3. Usi finali particolari**

**Misure di gestione del rischio (RMM)** Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda dei dati di sicurezza.

# **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

## **8.1. Parametri di controllo**

**Limiti di Esposizione** Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.

#### Limiti biologici di esposizione professionale

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

**Livello derivato senza effetto (DNEL)** Nessuna informazione disponibile.

**Predicted No Effect Concentration** Nessuna informazione disponibile.

**(PNEC, Concentrazione Prevedibile**

**Priva di Effetti)**

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Dispositivi di protezione individuale

**Protezioni per occhi/volto** Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni).

**Protezione delle mani** Usare guanti adatti.

**Protezione pelle e corpo** Usare indumenti protettivi adatti.

**Protezione respiratoria** Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Seguire le precauzioni universali e standard per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi.

**Controlli dell'esposizione ambientale** Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Stato fisico</b>	Liquido
<b>Colore</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Odore</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Soglia olfattiva</b>	Nessuna informazione disponibile

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
<b>Punto di fusione / punto di congelamento</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Punto/intervallo di ebollizione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Limite di infiammabilità in aria</b>		Nessuno noto
<b>Limiti superiori di infiammabilità di esplosività</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Limiti inferiori di infiammabilità di esplosività</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Punto di infiammabilità</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Temperatura di decomposizione</b>		Nessuno noto
<b>pH</b>	6.9 - 7.5	Nessuno noto
<b>pH (come soluzione acquosa)</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuna informazione disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Viscosità dinamica</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto

<b>Idrosolubilità</b>	Miscibile in acqua	
<b>La solubilità/le solubilità</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Coefficiente di ripartizione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Tensione di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Densità relativa</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Peso specifico apparente</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Densità del liquido</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Densità di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Caratteristiche delle particelle</b>		
<b>Dimensioni delle particelle</b>	Nessuna informazione disponibile	
<b>Ripartizione delle particelle per dimensione</b>	Nessuna informazione disponibile	

## 9.2. Altre informazioni

### 9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo

Non applicabile

### 9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

**Reattività** Nessuna informazione disponibile.

### 10.2. Stabilità chimica

**Stabilità** Stabile in condizioni normali.

### Dati esplosione

**Sensibilità all'impatto meccanico** Nessuno.

**Sensibilità alla scarica statica** Nessuno.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

**Possibilità di reazioni pericolose** Nessuno durante la normale trasformazione.

### 10.4. Condizioni da evitare

**Condizioni da evitare** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

### 10.5. Materiali incompatibili

**Materiali incompatibili** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

**Prodotti di decomposizione pericolosi** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008

#### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

#### Informazioni sul prodotto

**Inalazione** Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

**Contatto con gli occhi** Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

**Contatto con la pelle** Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.

**Ingestione** Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.

#### **Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

**Sintomi** Nessuna informazione disponibile.

#### **Tossicità acuta**

**Misure numeriche di tossicità**

#### **Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

**Corrosione/irritazione della pelle** Nessuna informazione disponibile.

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare** Nessuna informazione disponibile.

**Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie** Nessuna informazione disponibile.

**Mutagenicità sulle cellule germinali** Nessuna informazione disponibile.

**Cancerogenicità** Nessuna informazione disponibile.

**Tossicità per la riproduzione** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione singola** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione ripetuta** Nessuna informazione disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione** Nessuna informazione disponibile.

#### **11.2. Informazioni su altri pericoli**

##### **11.2.1. Proprietà di interferente endocrino**

**Proprietà di interferente endocrino** Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

##### **11.2.2. Altre informazioni**

**Altri effetti avversi** Nessuna informazione disponibile.

## **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

#### **12.1. Tossicità**

<b>Ecotossicità</b>	L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato completamente indagato.
<b>Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta</b>	Contiene 0% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

<b>Persistenza e degradabilità</b>	Nessuna informazione disponibile.
------------------------------------	-----------------------------------

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

<b>Bioaccumulo:</b>	Non sono disponibili dati per questo prodotto.
---------------------	--

**12.4. Mobilità nel suolo**

<b>Mobilità nel suolo</b>	Nessuna informazione disponibile.
---------------------------	-----------------------------------

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

<b>Valutazione PBT e vPvB</b>	Nessuna informazione disponibile.
-------------------------------	-----------------------------------

**12.6. Proprietà di interferente endocrino**

<b>Proprietà di interferente endocrino</b>	Nessuna informazione disponibile.
--	-----------------------------------

**12.7. Altri effetti avversi**

Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

<b>Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati</b>	Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.
<b>Imballaggio contaminato</b>	Non riutilizzare i contenitori vuoti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

**IATA**

<b>14.1 Numero UN o numero ID</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	
<b>Disposizioni Particolari</b>	Nessuno

**IMDG**

<b>14.1 Numero UN o numero ID</b>	Non regolamentato
<b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non regolamentato
<b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>	Non regolamentato

14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO	Nessuna informazione disponibile

**RID**

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno

**ADR**

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

**Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:**

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)  
Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

**Inquinanti organici persistenti**

Non applicabile

**Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)**

Non applicabile

**Inventari Internazionali**

Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

**Relazione sulla Sicurezza Chimica** Nessuna informazione disponibile



## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza

#### Legenda

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

#### Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

TWA	TWA (media temporale esaminata)	STEL	STEL (Limite di Esposizione a Breve Termine)
Massimali	Valore limite massimo	*	Indicazioni per la pelle

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

#### Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)  
 Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti  
 Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)  
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA\_RAC)  
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)  
 Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi  
 Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti  
 Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)  
 Database delle sostanze pericolose  
 Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)  
 Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)  
 National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)  
 Database PubMed della National Library of Medicine (NLM PUBMED)  
 Programma di tossicologia nazionale (NTP)  
 Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda  
 Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico  
 Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico  
 Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico  
 Organizzazione mondiale della sanità

**Nota di revisione** Modifiche significative nelle schede di sicurezza. Rivedere tutte le sezioni

**Data di revisione** 22-giu-2023

**La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006**

**Dichiarazione di non responsabilità**

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

**Fine della Scheda di Dati di Sicurezza**