Ulisse BioMed Spa
Via Cavour 20
33100 Udine - ITALY
Offices: Tel. +39 040 375 7530 - Fax +39-040 375 7542
E. mail: info@ulissebiomed.com
Web site: www.ulissebiomed.com

Scheda di sicurezza

1.0 IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE

1.1	**Identificazione del Preparato:**	**Linea di prodotti HPV Selfy (REF: UBM0002 – UBM0013- UBM0020 – UBM0021 – UBM0022 – UBM0023 – UBM0024 – UBM0025)**
1.2	**Uso del Preparato:**	Diagnostica *in vitro*. Identificazione e quantificazione con tecniche di amplificazione genica.
1.3	**Identificazione del Produttore:**	Ulisse Biomed S. r. L. Sede Legale: via Cavour 20, 33100 Udine – ITALIA Sede Operativa: Area Science Park, SS 14, km 163.5, 34149 Trieste - ITALIA Tel. +39.0403757530 Fax. +39. 0403757542
1.4	**Numero telefonico di chiamata urgente:**	**112**

2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Il componente SLV0005 contiene Syto 9 Green (PRSI0005) e TMAC (fare riferimento alle MSDS dei Semilavorati di I Livello).

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Fare riferimento alle frasi H e alle frasi P a pagina 2 e 3 del presente documento. Per le altre specifiche indicazioni di pericolosità si rimanda alle MSDS delle materie prime.

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e per l'ambiente:

H302, H402, H301+H311, H370, H315, H411

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:
Nessuna richiesta sulla confezione esterna; si segnalano I pittogrammi di pericolo solo sul componente SLV0005.

Pittogrammi di pericolo:

Avvertenza:
Pericolo
Indicazioni di pericolo:
H302 Dannoso se ingerito
H301+H311 Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
H315 Provoca irritazione cutanea
H370 Provoca danni agli organi.
H412 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:
Prevenzione
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P310 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca
Smaltimento
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale e locale

3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

- **Caratteristiche chimiche:**
  Composizione di 8 miscele diverse e separate (Semilavorati di I livello)
- **Descrizione:**
  Vedi PP20.

Sostanze pericolose:

Component	CAS number	Wt %
Syto 9 Green (NONE (0.1-1)	NONE	<1
tetramethylammonium chloride	75-57-0	<1
Ditio-threitol	3483-12-3	<1

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- **Consultazione immediata del medico in caso di esposizione:**
  Mostrare la scheda di sicurezza al medico curante
- **Inalazione:**
  Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Consultare un medico.
- **Contatto con la pelle:**
  Lavare con sapone e molta acqua. Consultare un medico.
- **Contatto con gli occhi**:
  Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.
- **Ingestione**:
  Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

In caso di incendio:

- **Mezzi di estinzione idonei:**
  Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica
- **Mezzi di estinzione da NON utilizzare per ragioni di sicurezza:**
  Nessun mezzo antincendio in particolare.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
  La natura dei prodotti di decomposizione è sconosciuta
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
  Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

6.0 MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE (se necessario consultare le sezioni 8, 13)

- **Precauzioni per la persona:**
  Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza. Non inalare polvere.
  Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- **Precauzioni ambientali:**
  Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.
- **Metodi di contenimento e bonifica:**

Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere. Spazzare e spalare. Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

7.0 MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Manipolazione

Per una manipolazione sicura: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare la formazione di polvere e la dispersione del prodotto nell'aria. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Per le precauzioni vedere la sezione **Condizioni/materiali da evitare:** Non definito.

7.2 Immagazzinamento

- **Condizioni per uno stoccaggio sicuro:** Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Sensibile all'umidità.
- **Prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Limiti quantitativi in condizione di stoccaggio:** Nessuno.

7.3 Usi particolari: Non sono disponibili altre informazioni

8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Valori limite per l'esposizione nell'ambiente di lavoro

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro (vedere sezione 3):** Nessuno

8.2 Controlli di esposizione

- **Controlli dell'esposizione professionale:**
  Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
  - **Protezione occhi/volto:**
    Occhiali di sicurezza con protezione laterale conformemente alla norma EN166 Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU)
  - **Protezione della pelle:**
    Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani.
    I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Pieno contatto
Materiale: Gomma nitrilica
spessore minimo: 0,11 mm
tempo di permeazione: 480 min
Materiale testato: Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Taglia M)

Contatto da spruzzo
Materiale: Gomma nitrilica
spessore minimo: 0,11 mm
tempo di permeazione: 480 min
Materiale testato: Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Taglia M)

Fonte dei dati: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, tel. +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, metodo di prova: EN374

Se usato in soluzione, o mischiato con altre sostanze, e in condizioni diverse da quelle menzionate nella norma EN 374, contattare il fornitore di guanti approvati dalla CE. Questa raccomandazione vale a titolo di consiglio e dev'essere valutata da un igienista industriale e da un responsabile della sicurezza al corrente della situazione specifica dell'uso previsto dai nostri clienti. Non si deve interpretare come un'approvazione di uno specifico scenario di esposizione.

Protezione fisica:

Indumenti impermeabili. Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

Protezione respiratoria:

Qualora la valutazione del rischio preveda la necessità di respiratori ad aria purificata, utilizzare un facciale filtrante con filtri di tipo P3 (EN 143) come supporto alle misure tecniche. Se il respiratore costituisce il solo mezzo di protezione, utilizzare un sistema ventilato a pieno facciale. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

- **Controlli dell'esposizione ambientale:**
  Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

9.0 PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni generali – Aspetto:

Stato fisico a 25°C:

Colore:	Incolore
Forma:	Liquido

Odore:	Inodore

9.2 Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente:

Valori di pH in soluzione acquosa:	Nessun dato di fusione
Punto/intervallo di ebollizione:	221°C
Punto di infiammabilità (liquidi):	Non Applicabile
Infiammabilità (solidi):	Non Applicabile
Infiammabilità (gas, liquidi e solidi in stato gassoso):	Non Applicabile
Proprietà esplosive:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore a 20°C:	Non Definito
Densità relativa:	1.159g/cm3
Solubilità/Miscibilità:	solubile/miscibile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (polvere):	Non Definito
Viscosità:	Non Definito
Densità di vapore (aria=1):	Non Definito
Velocità di evaporazione:	Non Definito

9.3 Altre informazioni:

Auto-infiammabilità:	Non definito
Limite inferiore di esplosività:	Non Definito
Temperatura di auto-infiammabilità dell'aerosol:	Non Definito
Punto/intervallo di fusione:	Non Definito
Temperatura di degradazione:	Non Definito
Densità apparente:	Non Definito
Solubilità con altri solventi:	Non Definito
Conducibilità:	Non Definito
Gruppo di gas:	Non Applicabile

10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Nessun dato disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'umidità.

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti, Acidi forti, Basi forti, Agenti fortemente riducenti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Altri prodotti di decomposizione pericolosi - Nessun dato disponibile

In caso di incendio: vedere la sezione 5

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- **Effetti sulla salute in seguito ad esposizione al prodotto:**

Tossicità acuta: DL50 Orale - Ratto - 7.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea
Nessun dato disponibile
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Nessun dato disponibile
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Nessun dato disponibile
Mutagenicità delle cellule germinali
Nessun dato disponibile
Cancerogenicità
IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.
Tossicità riproduttiva
Nessun dato disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
Nessun dato disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
Nessun dato disponibile
Pericolo in caso di aspirazione
Nessun dato disponibile
Ulteriori informazioni
RTECS: AB4025000
Un'esposizione prolungata può provocare: Asma
Polmoni - Irregolarità - Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE (se necessario consultare le sezioni 6, 7, 13, 14 e 15)

- **Tossicità:**
  - **Tossicità acquatica:**
    Tossicità per i pesci CL50 - Gambusia affinis (Buzzacchiotto) - 13.300 mg/l - 96
  - **Persistenza e degradabilità:**
    Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
  - **Potenziale di bio-accumulo:**
    Non sono disponibili altre informazioni.
  - **Mobilità nel suolo:**
    Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

Non sono disponibili altre informazioni.

- **Risultati della validazione PBT e vPvB:**
  - **PBT:** Non disponibile
  - **vPcB:** Non disponibile
  - **Altri effetti avversi:** Non sono disponibili altre informazioni.

13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- **Misure di sicurezza e procedure per la manipolazione dei rifiuti e dei residui del prodotto:** Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata. Solubilizzare o miscelare il prodotto con un solvente combustibile, quindi bruciare in un inceneritore per prodotti chimici dotato di sistema di postcombustione e di abbattitore.
- **Misure di smaltimento idonee per imballaggi contaminati:** Smaltire come prodotto inutilizzato.
- **Disposizioni della Comunità Europea in materia di rifiuti - normativa nazionale o regionale vigente:** Non ci sono normative CE uniformi per lo smaltimento dei prodotti chimici e dei loro residui. I residui chimici devono essere considerati rifiuti pericolosi. Lo smaltimento dei rifiuti pericolosi è disciplinato da specifiche leggi e normative in ogni stato membro. In Italia, lo smaltimento deve rispettare il Decreto Legislativo n. 22 del 5 Febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche ad esso. Osservare tutte le normative nazionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti.

14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto è classificato come merce pericolosa ai sensi della normativa vigente per le diverse modalità di trasporto: strada (ADR) e aereo (IATA) (vedi p.to 14.6 Tabella Sottostante)

14.1 Number ONU ADR, ADN, IMDG, IATA	ADR/RID: - IMDG: - IATA:3335
14.2 shipping name ONU ADR, ADN, IMDG, IATA	Not dangerous goods
14.3 Transport hazard classes ADR, ADN, IMDG, IATA Classe	ADR/RID: - IMDG: - IATA:9
14.4 packing group ADR, IMDG, IATA	ADR/RID: - IMDG: - IATA: III
14.5 Environmental hazards: Marine pollutant:	none

14.6 special precautions for users:	No data available
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Not applicable

15.0 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

- **Informazioni riportate sull'etichetta**
  - **Denominazione commerciale:**
    Linea di prodotti HPV Selfy (REF: UBM0002 – UBM0013- UBM0020 – UBM0021 – UBM0022 – UBM0023 – UBM0024 – UBM0025)
  - **Titolare dell'autorizzazione commerciale europea:**
    Ulisse Biomed S. p. A.
    Sede Legale: via Cavour 20, 33100 Udine - ITALIA
    Sede Operativa: Area Science Park, SS 14, km 163.5, 34149 Trieste - ITALIA
    Tel. +39.0403757530
    Fax. +39. 0403757542
  - **Contiene:**
    Nome chimico dei componenti: vedere le Sezioni 3 e 16.
- **Classificazione ed etichettatura di pericolosità del prodotto**
  Il prodotto è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008.
  H302. Pericoloso se ingerito
  H301 + H311 Tossico se ingerito o a contatto con la pelle.
  H315 Provoca irritazione cutanea
  H370 Provoca danni agli organi.
  H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
  H412 Pericoloso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **Contenuto nominale dell'imballo:**
  Volume approssimativo 5 ml (SLV0005 1.5ml volume totale)
- **Restrizioni per la vendita e utilizzo:**
  Solo per uso professionale.
- **Limiti di esposizione professionale:**
  Vedere Sezione 8.

16.0 ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni contenute nel documento si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata e sono fornite senza garanzia esplicita o implicita di esattezza. Gli operatori che ricevono tali informazioni devono esercitare il loro indipendente giudizio nel determinare l'accuratezza, la completezza e l'adeguatezza del prodotto per un uso specifico. Non c'è nessuna garanzia che tutte le

misure di sicurezza siano state descritte in questa scheda di sicurezza, e che ulteriori misure non possano essere richieste in situazioni o condizioni particolari ed eccezionali.
La Ulisse Biomed S.p.A. non si assume nessuna responsabilità derivante dall'uso irresponsabile, improprio od illegale, diretto od indiretto, del prodotto presentato e venduto.
Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli per cui esso è destinato. Un uso improprio può causare rischi che non sono contemplati nel presente documento.

Ulisse Biomed S.p.A.resta a Vostra disposizione per ulteriori informazioni ed eventuali chiarimenti.