

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 1 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

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

1.1 Identificatore del prodotto.

N Latex C1q Kit	(REF: TD-42550),
N C3Pa Kit	(REF: TD-42720),
N C5 Kit	(REF: TD-42570),
N Latex IgD Kit	(REF: TD-42650).

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

Dispositivo medico-diagnostico in Vitro, solo per uso professionale in laboratorio.

Usi sconsigliati:

Usi differenti a quelli consigliati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Impresa:	Trimero Diagnostics SL
indirizzo:	Calle Valencia 558 4º 2ª
Città:	08026 - Barcelona
Provincia:	Barcelona
Téléfono:	+34 932448679
E-mail:	support@3diag.com
Web:	https://www.3diag.com

1.4 Numero telefonico di emergenza: (Disponibile 24 ore)

Consultare il numero telefonico di emergenza della zona in sito web <https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>

Per maggiori informazioni visita <https://www.3diag.com/Emergency-Numbers>

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI.

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato come pericoloso in conformità con il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta.

Non applicabile

2.3 Altri pericoli.

Il prodotto può avere i seguenti rischi aggiuntivi:

Dal momento che l'assenza di agenti infettivi non può essere dimostrata con certezza assoluta, i componenti contenenti materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati con cautela, come se fossero potenzialmente infettivi, secondo le norme di sicurezza raccomandate per il rischio biologico.

Il sodio azide può reagire con piombo o rame per dar luogo a composti esplosivi. Per lo smaltimento si consiglia di risciacquare con abbondante acqua corrente per evitare accumuli negli scarichi.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI.

3.1 Sostanze.

Non Applicabile.

3.2 Miscele.

Questa miscela non contiene sostanze che possono costituire un pericolo per la salute o per l'ambiente ai sensi di regolamento (CE) No. 1272/2008, assegnato un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro, e sono classificate come PBT / mPmB o inclusa nella lista dei candidati.

* Veda il regolamento (CE) N. 1272/2008, allegato VI, punto 1.2.

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 2 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso.

A causa della composizione e del tipo di sostanze presenti nel prodotto, senza avvertenze speciali richiesti.

Inalazione.

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale.

Contatto con gli occhi.

Rimuovere le lenti a contatto se indossate, e se risulta semplice da fare. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica.

Contatto con la pelle.

Togliere gli indumenti contaminati.

Ingestione.

Mantenere a riposo. MAI provocare il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Non sono noti effetti acuti e ritardati da esposizione al prodotto.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO.

5.1 Mezzi di estinzione.

Mezzi di estinzione idonei:

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata.

Mezzi di estinzione non idonei:

Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'utilizzo di acqua o spuma come mezzo di estinzione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

Rischi speciali.

Il fuoco può produrre uno spesso fumo nero. Come conseguenza della decomposizione termica, possono formarsi prodotti pericolosi: come per esempio monossido di carbonio, diossido di carbonio. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento.

Equipaggiamento di protezione contro incendi.

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE.

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

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 3 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

6.2 Precauzioni ambientali.

Non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare per quanto possibile, qualsiasi scarico.

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

Contenere e raccogliere il prodotto eventualmente fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, terra diatomacea...) e pulire immediatamente la zona con un adeguato decontaminante.

Smaltire i resti di prodotto in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento in conformità con le normative locali e nazionali (vedi sezione 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni.

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei residui, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura.

Il prodotto non richiede una gestione speciale, si consiglia le seguenti misure generali:

Per la protezione personale, vedere sezione 8.

Nella zona d'applicazione deve essere proibito fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla sicurezza e l'igiene nel lavoro.

Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Il prodotto non necessita di misure particolari di conservazione.

Come le condizioni di conservazione generale dovrebbe evitare fonti di calore, radiazioni, elettricità e contatto con gli alimenti.

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini.

Immagazzinare i recipienti tra 2 e 8 °C, in un luogo secco e ben ventilato.

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari.

Non disponibile.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

8.1 Parametri di controllo.

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 4 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

8.2 Controlli dell'esposizione.

Misure d'ordine tecnico:

Concentrazione:		100 %	
Usi:		Dispositivo medico-diagnostico in Vitro, solo per uso professionale in laboratorio.	
Protezione respiratoria:			
Se si rispettano le misure tecniche raccomandate non è necessario nessuna attrezzatura di protezione individuale.			
Protezione delle mani:			
DPI:	Guanti di protezione.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II.		
Norme CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenzione:	Saranno tenuti in un posto secco, lontano dalle fonti di calore, e si eviterà possibilmente l'esposizione ai raggi solari. Non saranno effettuati sui guanti modifiche che possano alterare la loro resistenza né saranno applicate pitture, solventi o adesivi.		
Commenti:	I guanti devono essere della misura corretta, ed aggiustarsi alla mano senza essere troppo lenti né troppo stretti. Dovranno essere indossati sempre con le mani pulite ed asciutte.		
Material:	PVC (cloruro di polivinile)	Tempo di penetrazione (min.):	> 480
		Spessore del materiale (mm):	0,35
Protezione degli occhi:			
DPI:	Occhiali di protezione contro impatti di particelle.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II. Protettore di occhi contro polvere e fumi.		
Norme CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenzione:	La visibilità attraverso gli oculari deve essere ottima e pertanto questi elementi devono essere puliti quotidianamente. I protettori devono disinfettarsi periodicamente seguendo le istruzioni del fabbricante.		
Commenti:	Indicatori di deterioramento possono essere: colorazione giallastra degli oculari, graffi superficiali sugli oculari, strappi, ecc.		
Protezione della pelle:			
DPI:	Abbigliamento di protezione.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II. L'abbigliamento di protezione non deve essere troppo stretto o troppo lento per non interferire nei movimenti dell'utente.		
Norme CEN:	EN 340		
Manutenzione:	Seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal fabbricante per garantire una protezione invariabile.		
Commenti:	L'abbigliamento di protezione dovrebbe offrire un livello di confort consistente con il livello di protezione che deve garantire contro il rischio contro il quale protegge, con le condizioni ambientali, il livello di attività dell'utente e il tempo d'uso previsto.		
DPI:	Calzature di lavoro.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II.		
Norme CEN:	EN ISO 13287, EN 20347		
Manutenzione:	Questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.		
Commenti:	La calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.		

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta attraverso una buona ventilazione-estrazione locale e un buon sistema di estrazione generale.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Aspetto: Liquido

Colore: Bianco, incolore, giallastro o ambrato, a seconda del prodotto.

Odore: N.D./N.A.

Soglia olfattiva: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto di fusione: N.D./N.A.

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 5 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

Punto/intervallo di Bollitura: N.D./N.A.
Punto d'inflammazione stimato: N.D./N.A.
Tasso di evaporazione: N.D./N.A.
Inflammabilità (solido, gas): N.D./N.A.
Limiti inferiore di esplosività: N.D./N.A.
Limiti superiore di esplosività: N.D./N.A.
Pressione di vapore: N.D./N.A.
Densità di vapore: N.D./N.A.
Densità relativa: N.D./N.A.
Solubilità: Soluble
Liposolubilità: N.D./N.A.
Idrosolubilità: N.D./N.A.
Coefficiente di distribuzione (n-ottanol/acqua): N.D./N.A.
Temperatura di autoaccensione: N.D./N.A.
Temperatura di decomposizione: N.D./N.A.
Viscosità: N.D./N.A.
Proprietà esplosive: N.D./N.A.
Proprietà ossidanti: N.D./N.A.
N.D./N.A. = Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

9.2 Altre informazioni.

Punto di gocciolamento: N.D./N.A.
Scintillazione: N.D./N.A.
Viscosità cinematica: N.D./N.A.
N.D./N.A. = Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ.

10.1 Reattività.

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica.

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere epigrafe 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose.

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare.

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili.

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi.

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici.

Non vi sono dati disponibili sul prodotto.

a) tossicità acuta;
Dati non concludenti per la classificazione.

b) corrosione/irritazione cutanea;
Dati non concludenti per la classificazione.

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 6 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;
Dati non concludenti per la classificazione.

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
Dati non concludenti per la classificazione.

e) mutagenicità delle cellule germinali;
Dati non concludenti per la classificazione.

f) cancerogenicità;
Dati non concludenti per la classificazione.

g) tossicità per la riproduzione;
Dati non concludenti per la classificazione.

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola;
Dati non concludenti per la classificazione.

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta;
Dati non concludenti per la classificazione.

j) pericolo in caso di aspirazione.
Dati non concludenti per la classificazione.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE.

12.1 Tossicità.

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità delle sostanze presenti.

12.2 Persistenza e degradabilità.

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla biodegradabilità delle sostanze presenti.
Non si hanno a disposizione informazioni relative alla degradabilità delle sostanze presenti. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo.

Non si dispone d'informazione sul Bioaccumulo delle sostanze presenti.

12.4 Mobilità nel suolo.

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.
È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua.
Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi.

Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti.

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti.
Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 7 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO.

Non pericoloso ai fini del trasporto. In caso di incidenti e lo smaltimento del prodotto di fungere da punto 6.

14.1 Numero ONU.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU.

Descrizione:

ADR: Non pericoloso ai fini del trasporto.

IMDG: Non pericoloso ai fini del trasporto.

ICAO/IATA: Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.4 Gruppo di imballaggio.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.5 Pericoli per l'ambiente.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

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

Non pericoloso ai fini del trasporto.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE.

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

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

Il prodotto non viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi.

Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Pericoli fisici	Sulla base di dati di sperimentazione
Pericoli per la salute	Metodo di calcolo
Pericoli per l'ambiente	Metodo di calcolo

- Continua alla prossima pagina. -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)



N-KITS

Versione: 1

Data di revisione: 14/02/2022

Pagina 8 di 8

Data di stampa: 15/02/2022

Si raccomanda l'utilizzo del prodotto per gli usi previsti.

Abbreviature ed acronimi utilizzati:

CEN: Comitato Europeo di Normalizzazione.

DPI: Squadra di protezione personale.

Principalireferenze bibliografiche e fonti di dati:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regolamento (UE) 2015/830.

Regolamento (CE) No 1907/2006.

Regolamento (UE) No 1272/2008.

Questa scheda di Dati di Sicurezza è stata redatta secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Le informazioni contenute in questa Scheda Dati di Sicurezza del Prodotto sono basate sulle conoscenze attuali e fornite nel rispetto delle leggi vigenti della CE e nazionali, siccome le condizioni di lavoro dell'utilizzatore sono fuori dalla nostra conoscenza e controllo. Il prodotto non deve utilizzarsi per fini diversi a quelli specificati senza prima ottenere indicazioni scritte sulle sue modalità di utilizzo. È sempre responsabilità dell'utilizzatore prendere le misure appropriate per ottemperare alle disposizioni della legislazione vigente.