

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : CalproSmart™
 Codice prodotto : CAL0250, CAL0240 og CAL0230

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

Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso al consumo
 Uso della sostanza/ della miscela : Para diagnostico in vitro.

Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Calpro AS
 Arnstein Arnebergsvei 30
 1366 Lysaker
 T +47 40 00 42 79
mail@calpro.no - calpro.no

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Roma (CAV Policlinico "A. Gemelli") Dipartimento di Tossicologia Clinica, Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Il prodotto è considerato un dispositivo medicot (Direttivo 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC) e pertanto non è soggetto a etichettatura (regolamento UE 1272/2008, articolo 1, paragrafo 5d).

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione : Nessuno(a) in condizioni normali.

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	Konc. (% w/w)	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
azoturo di sodio	(Numero CAS) 26628-22-8 (Numero CE) 247-852-1 (Numero indice EU) 011-004-00-7 (no. REACH) 01-2119457019-37	0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Scheda di Dati di Sicurezza

CalproSmart™

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Miscela di: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	(Numero CAS) 55965-84-9 (Numero indice EU) 613-167-00-5 (no. REACH) N/A	< 0,1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)
Limiti di concentrazione specifici:			
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici	
Miscela di: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	(Numero CAS) 55965-84-9 (Numero indice EU) 613-167-00-5 (no. REACH) N/A	(0,0015 =<C < 100) Skin Sens. 1, H317 (0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 =<C < 100) Skin Corr. 1B, H314	

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H: vedere la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. In caso di malessere, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti : Nessun effetto conosciuto da parte di questo prodotto.

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

Nessuna misura specifica di primo soccorso hanno notato.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Usare mezzi estinguenti adatti per circoscrivere il fuoco. polvere chimica secca, schiuma resistente agli alcoli, anidride carbonica (CO₂), acqua nebulizzata, sabbia, terra.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Non infiammabile.
Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Gas / vapori / fumi asfissianti. Ossidi di carbonio (CO, CO₂), ossidi di azoto (NO_x) e ossidi di zolfo. Acido cloridrico. Vapori di ossido di magnesio. ossido di sodio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Eliminare ogni fonte di accensione se non c'è pericolo. Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale : Assicurare una ventilazione adeguata, soprattutto nei luoghi chiusi. Non respirare i vapori. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evacuare la zona. Allontanare il personale non necessario. Intervento limitato al personale qualificato dotato di mezzi di protezione adatti.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il liquido viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

Scheda di Dati di Sicurezza

CalproSmart™

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.
Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Controllo dell'esposizione/protezione individuale. Consultare la Sezione 8. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Portare un'attrezzatura di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Gestire come materiale infettivo a rischio biologico.
Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare soltanto nel contenitore originale.
Materiali incompatibili : Fare riferimento al paragr. 10 sui Materiali Non Compatibili.
Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C

7.3. Usi finali particolari

Assenza di ulteriori dati.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

azoturo di sodio (26628-22-8)		
Italia	Nome locale	Azoturo di sodio
Italia	OEL TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
Italia	OEL STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Usare guanti di gomma o guanti di lattice. Gomma nitrilica. Neoprene. Spessore del materiale : 0,10mm. Tempo di penetrazione : >480 min. STANDARD EN 374.

Protezione degli occhi:

Nelle normali condizioni d'uso non si raccomanda l'impiego di specifiche attrezzature di protezione oculare. Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. STANDARD EN 166.

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Camice di laboratorio.

Protezione respiratoria:

Non richiesto

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Il dispositivo di protezione individuale deve essere scelto in conformità con le norme CEN e di concerto con il fornitore del dispositivo di protezione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido
Aspetto : Dispositivo in plastica preriempiuto per il campionamento, riempito con 5,0 ml di xtraction buffer.
Colore : Buffer: limpido.
Odore : Nessuno(a).
Soglia olfattiva : Dati non disponibili
pH : 7,8 - 8,2

Scheda di Dati di Sicurezza

CalproSmart™

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1)	: Dati non disponibili
Punto di fusione	: Dati non disponibili
Punto di congelamento	: Dati non disponibili
Punto di ebollizione	: Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	: Dati non disponibili
Temperatura di autoaccensione	: Non auto-infiammabile.
Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Dati non disponibili
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Densità	: ≈ 1 g/ml
Solubilità	: Prodotto solubile in acqua.
Log Pow	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non infiammabile.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni

Ulteriori indicazioni : Nessuna a nostra conoscenza

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun gruppo incompatibile notato.

10.2. Stabilità chimica

Stabile a temperatura ambiente e nelle normali condizioni d'uso.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Leghe di rame. Composti del piombo : Possibile formazione di miscele vapore/aria esplosive.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna a nostra conoscenza.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti e ossidanti. materiali riducenti. Ammine. Idrocarburi allogenati. Metalli. Cloruri. Idrazina. [(NH₂)₂]. dimetilsolfato.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Stabile in condizioni normali.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

azoturo di sodio (26628-22-8)	
DL50 orale ratto	27 mg/kg
DL50 cutaneo ratto	50 mg/kg
DL50 cutaneo coniglio	20 mg/kg

Miscela di: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg
DL50 cutaneo coniglio	300 mg/kg
CL50 inalazione ratto (mg/l)	3 mg/l/4h

Scheda di Dati di Sicurezza

CalproSmart™

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato pH: 7,8 - 8,2
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato pH: 7,8 - 8,2
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

azoturo di sodio (26628-22-8)	
CL50 pesci 1	0,7 mg/l (96 ore - Lepomis macrochirus)
CE50 Daphnia 1	4,2 mg/l (48 ore - Daphnia pulex)

Miscela di: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
CL50 pesci 1	0,19 mg/l (96 ore - Trota iridea)
CE50 Daphnia 1	0,16 mg/l (48 ore - Daphnia magna)
ErC50 (alghe)	0,027 mg/l (EC50, 72 ore - Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistenza e degradabilità

CalproSmart™	
Persistenza e degradabilità	Nessun dato.

Miscela di: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
Biodegradazione	39 - 62 % (28 giorni, metodo: OECD 301B)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

CalproSmart™	
Potenziale di bioaccumulo	Dati non disponibili.

Miscela di: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	< 100
Log Pow	< 3

Scheda di Dati di Sicurezza

CalproSmart™

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

12.4. Mobilità nel suolo

CalproSmart™	
Ecologia - suolo	Nessun dato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

CalproSmart™	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna a nostra conoscenza.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto)	: Gestire come materiale infettivo a rischio biologico.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.
Ecologia - rifiuti	: Non disperdere nell'ambiente.
Codice dell'elenco europeo dei rifiuti	: 18 02 03 - rifiuti che non devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Secondo i requisiti di ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Nome di spedizione dell'ONU				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo di imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

Scheda di Dati di Sicurezza

CalproSmart™

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene alcuna sostanza soggetta al REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 Luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Non contiene sostanza(e) soggette al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti

Norme nazionali

Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

SDS ID : 304725

Fonti di dati : Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO.

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 1
Acute Tox. 2 (Dermal)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 2
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Tossicità acuta in caso di inalazione, categoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, categoria 2
H300	Letale se ingerito.
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H331	Tossico se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.