



SCHEDA DI SICUREZZA

Data dell'edizione 06-apr-2016

Data di revisione 01-giu-2016

Numero di revisione 1

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice Prodotto KT021988, KT022001, KT022007

Nome del prodotto Sample Delivery Device - RP Panel

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

Utilizzi raccomandati Uso diagnostico in vitro, uso sperimentale e uso per scopi di ricerca

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

| Importatore | Fornitore |
|---------------------------------|---------------------|
| GenMark Diagnostics Europe GmbH | GenMark Diagnostics |
| Chollerstrasse 4 | 5964 La Place Court |
| 6300 Zug | Carlsbad, CA 92008 |
| Switzerland | USA |
| TEL: +41 41 530 6526 | TEL: 1-800-373-6767 |

Per ulteriori informazioni, contattare

Indirizzo e-mail info@genmarkdx.com

1.4. Numero telefonico di chiamata urgente

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Numero Telefonico D'emergenza | 1-800-424-9300 |
| | 1-703-527-3887 |

| | |
|--------|-----|
| Europa | 112 |
|--------|-----|

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. - Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

Il prodotto non è classificato come pericoloso in conformità con la Regolamentazione (CE) No. 1272/2008

Pericoli fisici

nessuno(a)

2.2. Informazioni da indicare sull'etichetta

Il prodotto non è classificato come pericoloso in conformità con la Regolamentazione (CE) No. 1272/2008

2.3. Altri dati

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 3. Composizione/informazione sugli ingredienti

3.1. Sostanze

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Data di revisione 01-giu-2016

Non applicabile

3.2. Miscele

| Nome Chimico | No. CE | No. CAS | Percentuale in peso | Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) | Num. REACH. |
|-----------------------|-----------|-----------|---------------------|--|-------------------------|
| Litio dodecil solfato | 218-058-2 | 2044-56-6 | 3-10 | Flam. Sol. 2 (H228) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT SE 3 (H335) | nessun dato disponibile |

Per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni- H menzionate in questo paragrafo, consultare il paragrafo 16

SEZIONE 4. Misure di pronto soccorso

4.1. Descrizione delle misure di pronto soccorso

| | |
|-------------------------------|---|
| Contatto con gli occhi | Sciagquare immediatamente con molta acqua, dopodiché togliere le lenti a contatto (se ve ne sono) e continuare a sciacquare per ancora 15 minuti. Si richiede un immediato aiuto medico. |
| Contatto con la pelle | Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| Ingestione | NON indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente. Non somministrare alcunchè a persone svenute. Chiamare un medico. |
| Inalazione | SE INALATO : Allontanarsi per respirare aria fresca e restare a riposo in una posizione che facilita la respirazione. Consultare un medico se si presentano sintomi. |

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

Sintomi/effetti più importanti Nessuna informazione disponibile.

4.3. Indicazione per una consultazione medica immediata e per un adeguato trattamento medico speciale

Note per il medico Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione**Mezzi di estinzione appropriati**

Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di Estinzione che non Devono Essere Usati per Ragioni di Sicurezza

Nessuna informazione disponibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**Particolari pericoli risultanti dall'esposizione alla sostanza o al preparato, ai prodotti della combustione, ai gas prodotti**

Durante un incendio, i fumi possono contenere il materiale originario oltre a prodotti della combustione di varia composizione, che potrebbero essere tossici e/o irritanti. I prodotti della combustione possono comprendere, in via esemplificativa e non esa. Ossidi di litio. Ossidi di zolfo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi**

In caso di incendio, indossare un apparato di respirazione autonomo e un dispositivo di protezione completo.

SEZIONE 6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

6.1. Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure d'emergenza

Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Prevenire la formazione di aerosol o nebbie. Non respirare vapori o nebbie. Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale fuoriuscito senza indossare indumenti protettivi appropriati. Fare riferimento alla Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Contenere e raccogliere quanto sversato accidentalmente con materiale assorbente non combustibile (come ad esempio sabbia, terra, farina fossile, vermiculite) e porlo in un contenitore per l'eliminazione secondo le direttive locali o nazionali (fare riferimento alla Sezione 13). Pulire accuratamente la superficie contaminata.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Dispositivi di protezione individuale (DPI) - Fare riferimento alla Sezione 8. Vedere la Sezione 12 per ulteriori informazioni.
Smaltimento - Fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Non respirare vapori o aerosol. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

Misure di igiene

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Rimuovere e lavare gli abiti e i guanti contaminati, e tutti gli indumenti, prima del loro riutilizzo. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti.

7.2. Condizioni per uno stoccaggio sicuro, incluse le incompatibilità

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.

7.3. Usi finali particolari

Scenario d'esposizione

Nessuna informazione disponibile.

Altre guide di riferimento

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione

Questo prodotto, come viene fornito, non contiene alcuna sostanza pericolosa in base ai limiti di esposizione sul luogo di lavoro stabiliti dagli enti normativi specifici del paese.

Valore limite biologico professionale

Il prodotto, così come viene fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con limiti biologici stabiliti da enti competenti regionali specifici

Livello derivato senza effetto

Nessuna informazione disponibile.

La concentrazione prevedibile senza effetto (PNEC) Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

| | |
|--|---|
| Dati di progetto | Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse. |
| Protezione individuale | |
| Protezione degli occhi | Occhiali di sicurezza ben aderenti |
| Protezione della pelle e del corpo | vestito di protezione leggero. Guanti di protezione. Rispettare le istruzioni relative alla permeabilità e al tempo di permeazione, fornite dal produttore dei guanti. Prendere anche in considerazione le specifiche condizioni locali nelle quali il prodotto è utilizzato, ad esempio il pericolo di tagli, abrasioni. |
| Protezione delle mani | Guanti di protezione. |
| Protezione respiratoria | Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione. In caso di esposizione a nebbia, spray o aerosol utilizzare un apparecchio respiratorio adatto. |
| Controllo Dell'esposizione Ambientale | Nessuna informazione disponibile |

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

| | | | |
|--|-------------------------|--------------------------------------|-------------|
| Stato fisico | liquido | Aspetto | Trasparente |
| Odore | nessuno(a) | | |
| <u>Proprietà</u> | <u>Valori</u> | <u>Osservazioni/ - Metodo</u> | |
| pH | 6.6 - 6.9 | Non conosciuti | |
| Punto/intervallo di fusione | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Punto/intervallo di ebollizione | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Punto di infiammabilità | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Velocità di evaporazione | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Infiammabilità (solidi, gas) | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Pressione di vapore | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Densità di vapore | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Densità relativa | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Idrosolubilità | Solubile in acqua. | Non conosciuti | |
| Solubilità in altri solventi | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Temperatura di autoaccensione | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Temperatura di decomposizione | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Viscosità | nessun dato disponibile | Non conosciuti | |
| Proprietà esplosive | nessun dato disponibile | | |
| Proprietà ossidanti | nessun dato disponibile | | |

9.2. Informazioni supplementari

| | |
|---|----------------------------------|
| Tenore di VOC (composti organici volatili) | Nessuna informazione disponibile |
| Limiti d' infiammabilità nell'aria | nessun dato disponibile |

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

nessun dato disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna durante la normale lavorazione.

10.4. Condizioni da evitare

Calore estremo.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti e tossici: Ossidi di carbonio Ossidi di zolfo. Ossidi di litio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta****Informazioni sul prodotto****Inalazione**

L'inalazione di nebbie può provocare irritazione del sistema respiratorio.

Contatto con gli occhi

In base ai componenti: Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

Contatto con la pelle

In base ai componenti: Debole irritante della pelle.

Ingestione

Non vi sono dati disponibili per questo prodotto. L'ingestione può causare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea.

Sensibilizzazione**effetti mutageni**

Nessuna informazione disponibile.

effetti cancerogeni

Nessuna informazione disponibile.

Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per lo sviluppo

Nessuna informazione disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio specifico (esposizione singola)

Nessuna informazione disponibile.

Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)

Nessuna informazione disponibile.

Altri effetti nocivi

Ingenti quantità di composti del litio possono provocare vomito, diarrea, atassia, irritazione intestinale, danni renali, depressione del sistema nervoso centrale, danni alla tiroide e cali di pressione sanguigna. Gli effetti sul sistema nervoso centrale possono includere eloquio inceppato, annebbiamento della vista, vertigini, perdita sensoriale, convulsioni e stupore.

Pericolo d'aspirazione

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Effetti legati all'ecotossicità**

L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato studiato in modo approfondito.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione disponibile.

12.6. Altri effetti nocivi

Questo prodotto non contiene sostanze perturbatrici del sistema endocrino riconosciute o sospette.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

| | |
|---|--|
| Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati | Eliminare rispettando le Direttive Europee che riguardano i rifiuti o i rifiuti pericolosi. |
| Contenitori contaminati | Non riutilizzare contenitori vuoti. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. |
| Informazioni supplementari | Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore in base all'applicazione che è stata fatta di questo prodotto. |

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**IMDG/IMO**

| | |
|--|----------------------------------|
| 14.1. Numero ONU | non regolamentato. |
| 14.2. Nome di spedizione appropriato | non regolamentato. |
| 14.3. Classe di pericolo | non regolamentato. |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | non regolamentato. |
| Descrizione | Non applicabile. |
| 14.5. Inquinante marino | nessuno(a) |
| 14.6. Disposizioni speciali | nessuno(a) |
| 14.7. Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice | Nessuna informazione disponibile |

RID

| | |
|---|--------------------|
| 14.1. Numero ONU | non regolamentato. |
| 14.2. Nome di spedizione appropriato | non regolamentato. |
| 14.3. Classe di pericolo | non regolamentato. |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | non regolamentato. |
| Descrizione | Non applicabile |
| 14.5. Rischio per l'ambiente | Nessuno(a) |
| 14.6. Disposizioni speciali | nessuno(a) |

ADR

| | |
|---|--------------------|
| 14.1. Numero ONU | non regolamentato. |
| 14.2. Nome di spedizione appropriato | non regolamentato. |
| 14.3. Classe di pericolo | non regolamentato. |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | non regolamentato. |

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Data di revisione 01-giu-2016

| | |
|---|--------------------|
| Descrizione | Non applicabile |
| 14.5. Rischio per l'ambiente | Nessuno(a) |
| 14.6. Disposizioni speciali | Nessuno(a) |
| ICAO | |
| 14.1. Numero ONU | non regolamentato. |
| 14.2. Nome di spedizione appropriato ONU | non regolamentato. |
| 14.3. Classe di pericolo | non regolamentato. |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | non regolamentato. |
| Descrizione | Non applicabile |
| 14.5. Rischio per l'ambiente | Nessuno(a) |
| 14.6. Disposizioni speciali | Nessuno(a) |

IATA

| | |
|---|--------------------|
| 14.1. Numero ONU | non regolamentato. |
| 14.2. Nome di spedizione appropriato | non regolamentato. |
| 14.3. Classe di pericolo | non regolamentato. |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | non regolamentato. |
| Descrizione | Non applicabile |
| 14.5. Rischio per l'ambiente | Nessuno(a) |
| 14.6. Disposizioni speciali | Nessuno(a) |

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Sicurezza, salute e regolamentazioni ambientali/legislazione specifica per la sostanza o la miscela****Inventari internazionali**

| | |
|----------------------|-----------------|
| TSCA | non determinato |
| EINECS/ELINCS | non determinato |
| DSL/NDSL | non determinato |
| PICCS | non determinato |
| ENCS | non determinato |
| Cina | Attenente a |
| AICS | Attenente a |
| KECL | non determinato |

Legenda

TSCA – Inventario del Toxic Substances Control Act degli Stati Uniti, sezione 8(b)
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 16. Altre informazioni**Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 2 e 3**

H228 - Solido infiammabile
H315 - Provoca irritazione cutanea
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H335 - Può irritare le vie respiratorie

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel****Data di revisione 01-giu-2016**

Principali riferimenti bibliografici e fonti per i datiwww.ChemADVISOR.com/

| | |
|---------------------------|--------------------|
| Data dell'edizione | 06-apr-2016 |
| Data di revisione | 01-giu-2016 |
| Nota di Revisione | Modifica del nome. |

La presente scheda dei dati di sicurezza è conforme ai requisiti della Normativa della Commissione (UE) 2015/830 del 28 maggio 2015 che modifica la Normativa (CE) N. 1907/2006

Diniego

Alla data della pubblicazione, le informazioni fornite in questa SDS sono corrette al meglio delle nostre conoscenze, informazioni e pareri. Le informazioni fornite devono intendersi soltanto come guida per la sicurezza nelle operazioni di manipolazione, uso, lavorazione, stoccaggio, trasporto, smaltimento e distribuzione e non devono intendersi come specifiche di garanzia e di qualità. Le informazioni fanno esclusivo riferimento allo specifico materiale indicato e potrebbero non essere valide per tale materiale se utilizzato in combinazione con altri materiali o in altri processi, a meno che altrimenti specificato nel testo.

Fine della Scheda Sicurezza Prodotto

Signature Manifest

Document Number: MSDS0017

Revision: B

Title: ePlex-Sample Delivery Device-Safety Data Sheet (SDS) CLP EU-Italian

All dates and times are in Pacific Standard Time.

Update Importer Contact Info on SDS

Approval

| Name/Signature | Title | Date | Meaning/Reason |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|----------------|
| Timothy Johanski (JOHANSKIT) | Facilities Project Specialist | 31 Oct 2017, 10:35:36 AM | Approved |
| Samantha Chua (CHUAS) | Assoc. Dir., EH&S & Facilities | 31 Oct 2017, 10:36:27 AM | Approved |
| Brian Harrel (HARRELB) | Associate Marketing Manager | 31 Oct 2017, 10:38:53 AM | Approved |
| Mark Shaw (SHAWM) | Director, Product Transfer | 31 Oct 2017, 10:45:01 AM | Approved |
| Al Maderazo (MADERAZOA) | VP RA & QA | 31 Oct 2017, 03:45:22 PM | Approved |
| Eric Stier (STIERE) | SVP & General Counsel | 01 Nov 2017, 11:03:21 AM | Approved |

Release

| Name/Signature | Title | Date | Meaning/Reason |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------|
| Dzung M Kim (KIMD) | | | |
| Tho Tran (TRANT) | | | |
| Elizabeth Tuite (TUITEE) | | | |
| Y Tran2 (TRANY2) | Document Control Specialist | 01 Nov 2017, 11:08:01 AM | Approved |