

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**



Stampato il: 17.12.2015

Numero versione 2

Revisione: 17.12.2015

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** RIDA®GENE Flu & RSV Positive Control**Articolo numero:** PG0545C01**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

**Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** In vitro**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informazioni fornite da:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numero telefonico di emergenza:** FE 0049-6151-8102-0**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

**Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE** Viene meno.**Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:**

Il prodotto non ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" nella sua ultima versione valida.

**Sistema di classificazione:**

La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile**Pittogrammi di pericolo** non applicabile**Avvertenza** non applicabile**Indicazioni di pericolo** non applicabile**2.3 Altri pericoli****Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele****Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**Sostanze pericolose:** non applicabile**Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.**Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.**Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

(continua a pagina 2)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 17.12.2015

Numero versione 2

Revisione: 17.12.2015

**Denominazione commerciale: RIDA®GENE Flu & RSV Positive Control**

(Segue da pagina 1)

**Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

**Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei:**CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non sono disponibili altre informazioni.

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare abbigliamento protettivo personale.

**6.2 Precauzioni ambientali:** Diluire abbondantemente con acqua.**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Stoccaggio:****Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.**Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.**7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.**8.1 Parametri di controllo****Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

**Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 3)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 17.12.2015

Numero versione 2

Revisione: 17.12.2015

**Denominazione commerciale: RIDA®GENE Flu & RSV Positive Control**

(Segue da pagina 2)

**8.2 Controlli dell'esposizione****Mezzi protettivi individuali:****Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

**Maschera protettiva:** Non necessario.**Guanti protettivi:**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

**Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

**Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

**Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

**Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

**Occhiali protettivi:** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Indicazioni generali****Aspetto:****Forma:**

Liquido

**Colore:**

Incolore

**Odore:**

Caratteristico

**Soglia olfattiva:**

Non definito.

**valori di pH:**

Non definito.

**Cambiamento di stato****Temperatura di fusione/ambito di fusione:** 0 °C**Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:**

100 °C

**Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

**Infiammabilità (solido, gassoso):**

Non applicabile.

**Temperatura di accensione:****Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

**Autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

**Pericolo di esplosione:**

Prodotto non esplosivo.

**Limiti di infiammabilità:****Inferiore:**

Non definito.

**Superiore:**

Non definito.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: RIDA®GENE Flu & RSV Positive Control**

(Segue da pagina 3)

<b>Tensione di vapore a 20 °C:</b>	23 hPa
<b>Densità a 20 °C:</b>	1 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densità relativa</b>	Non definito.
<b>Densità del vapore</b>	Non definito.
<b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
<b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Completamente miscibile.
<b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b>	Non definito.
<b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
<b>Tenore del solvente:</b>	
<b>Solventi organici:</b>	0,0 %
<b>Acqua:</b>	95,0 %
<b>9.2 Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.**10.2 Stabilità chimica****Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.**10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.**10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Irritabilità primaria:****Corrosione/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)****Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Tossicità per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 17.12.2015

Numero versione 2

Revisione: 17.12.2015

**Denominazione commerciale: RIDA®GENE Flu & RSV Positive Control**

(Segue da pagina 4)

**Pericolo in caso di aspirazione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

**12.1 Tossicità****Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.**12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.**12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**Imballaggi non puliti:****Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

**14.1 Numero ONU****ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile**14.2 Nome di spedizione dell'ONU****ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto****ADR, ADN, IMDG, IATA****Classe** non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio****ADR, IMDG, IATA** non applicabile**14.5 Pericoli per l'ambiente:****Marine pollutant:** No**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Non applicabile.

**Trasporto/ulteriori indicazioni:**

Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.

**UN "Model Regulation":**

non applicabile

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**



Stampato il: 17.12.2015

Numero versione 2

Revisione: 17.12.2015

**Denominazione commerciale: RIDA®GENE Flu & RSV Positive Control**

(Segue da pagina 5)

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

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

**Direttiva 2012/18/UE**

**Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

**Disposizioni nazionali:**

**Classe di pericolosità per le acque:** Generalmente non pericoloso.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

**Scheda rilasciata da:** QS 0049-6151-8102-0

**Interlocutore:** QS 0049-6151-8102-0

**Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**