

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : miscela.  
Nome prodotto : MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit.  
Codice prodotto : RSP-RGT.

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

Uso industriale/professionale : per solo uso professionale.  
Uso della sostanza/miscela : dispositivo medico diagnostico in vitro.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore	Rappresentante autorizzato per l'Europa
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA 18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +31 (0) 70 345 8570

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA o Canada); 1-703-527-3887 (Internazionale).

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Classificazione della sostanza in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Questa sostanza è classificata come non pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

In base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], questo prodotto non richiede etichettatura.

#### 2.3 Altri pericoli

Non sono stati identificati altri rischi.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Non applicabile.

#### 3.2 Miscele

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Generale : non somministrare mai nulla per bocca a una persona in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (quando possibile, mostrare l'etichetta).  
Inalazione : portare la vittima all'aria aperta e adagiarla in una posizione che le consenta di respirare facilmente. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di irregolarità o di arresto della respirazione.  
Contatto con la pelle : rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/doccia. Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di reazioni cutanee.  
Contatto con gli occhi : quando possibile, e se è agevole farlo, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Sciacquare attentamente con acqua per 10-15 minuti. In caso di persistenza di dolore, di ammiccamento o di arrossamento, richiedere assistenza medica.  
Ingestione : sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Richiedere assistenza medica di emergenza. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono stati identificati sintomi o effetti noti.

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

Trattare in base ai sintomi.

**SEZIONE 5: misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : di per se stesso, il prodotto non è infiammabile. Coordinare le misure antincendio in base all'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : nessuna limitazione.

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Nessun pericolo specifico.

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Nessuna avvertenza particolare per gli addetti all'estinzione degli incendi.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Misure generali : pulire immediatamente i rilasci con materiale assorbente e sciacquare l'area con acqua.

**6.1.1 Per chi non interviene direttamente**

Procedure di emergenza : evacuare il personale non necessario.

**6.1.2 Per chi interviene direttamente**

Dispositivi di protezione individuale (DPI) : per i dispositivi di protezione individuale appropriati, fare riferimento alla Sezione 8 di questa Scheda dei dati di sicurezza (SDS).

Procedure di emergenza : nessuna procedura di emergenza particolare.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Nessuna precauzione ambientale particolare.

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

Pulire il rilascio con materiale assorbente. Sciacquare l'area di rilascio con acqua.

**6.4 Riferimenti ad altre sezioni**

Fare riferimento alle Sezioni 8 e 13.

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Misure protettive : indossare guanti quando si manipola il prodotto.

Raccomandazioni generiche sull'igiene : non mangiare, bere o fumare quando si usa questo prodotto. Dopo la manipolazione, sciacquare abbondantemente le mani.

**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni di immagazzinamento : conservare in ambiente refrigerato a 2-8 °C.

**7.3 Usi finali particolari**

Per solo uso diagnostico *in vitro*

**SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Non contiene sostanze che superano i limiti di concentrazione che prevedono un limite di esposizione professionale.

**8.2 Controlli dell'esposizione**

Dispositivi di protezione individuale : evitare tutte le esposizioni non necessarie. Indossare occhiali, guanti e indumenti protettivi.

Protezione delle mani : indossare guanti protettivi.

Protezione degli occhi : indossare schermi facciali protettivi od occhiali di sicurezza.

Protezione respiratoria : non è necessaria alcuna protezione respiratoria.

Altre informazioni : non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : liquido.

Colore : R1 : trasparente, colore da giallo ad arancione; R2 : Liquido bianco opaco

Odore : limitato o assente.

Soglia olfattiva : nessun dato disponibile.

pH : R1 : 7,0 ; R2 : 7,5.

Punto di fusione : 0 °C.

Punto di ebollizione : 100 °C.

Punto di infiammabilità : non applicabile - soluzione acquosa.

Temperatura di autoignizione	: non applicabile - soluzione acquosa.
Temperatura di decomposizione	: nessun dato disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas)	: non applicabile.
Tensione di vapore	: 24 mmHg.
Densità relativa di vapore a 20 °C	: nessun dato disponibile.
Densità relativa	: 1 g/cm <sup>3</sup> .
Solubilità	: miscibile in acqua.
Viscosità, cinematica	: nessun dato disponibile.

### 9.2 Altre informazioni

Nessun'altra informazione pertinente.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa.

### 10.4 Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessun materiale incompatibile.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di rischio come definite nel Regolamento (CE) N. 1272/2008

Tossicità acuta	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Corrosione cutanea/Irritazione cutanea	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Lesioni oculari gravi/Irritazioni oculari gravi	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Mutagenicità sulle cellule germinali	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Cancerogenicità	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Tossicità per la riproduzione	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) Esposizione singola	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) Esposizione ripetuta	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).
Pericolo in caso di aspirazione	: non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).

### 11.2 Informazioni su altri rischi

Non sono stati identificati altri pericoli.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene alcuna sostanza che possa essere considerata come PBT o un vPvB.

### 12.6 Proprietà dannose per il sistema endocrino

Non contiene elementi dannosi per il sistema endocrino che superino i limiti di soglia.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazioni per lo smaltimento : smaltire nel rispetto delle normative locali/regionali.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Conformità ADR/RID/IMDG/IATA/ADN.

### 14.1 Numero ONU

Non applicabile.

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile.

### 14.3 Classe/i di pericolo connesso al trasporto

Non classificata (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).

### 14.4 Gruppo d'imballaggio

Non classificato (sulla base dei dati disponibili, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione).

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente : no.

Inquinante marino : no.

Altre informazioni : nessuna informazione supplementare.

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non è prevista alcuna precauzione particolare.

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO

Non applicabile.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1 Regolamenti UE.

Non contiene sostanze REACH con restrizioni previste dall'Allegato XVII.

Non contiene sostanze dell'elenco di sostanze candidate REACH.

Non contiene sostanze dell'Allegato XIV REACH.

#### 15.1.2 Normative nazionali.

Nessuna altra informazione disponibile.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

Descrizioni delle modifiche al documento disponibili a richiesta.

SDS UE (Allegato II REACH)

*Queste informazioni sono basate sulle nostre conoscenze attuali e sono destinate a descrivere il prodotto per i soli scopi previsti dai requisiti di salute, di sicurezza e ambientali. Non devono quindi essere considerate come una garanzia di una qualsiasi proprietà particolare del prodotto.*