

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

In conformità con 1907/2006 ALLEGATO II e 1272/2008

(Tutti i riferimenti alle normative e direttive UE vengono abbreviate soltanto nel termine numerico)

Data di compilazione 2024-09-20

Numero versione 1.0

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale	Boule Con-5Diff A1, L / N / H
Numero di articolo	1504518, 1504519, 1504520, 1504521, 1504522

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

Utilizzi identificati	Calibrazione dello strumento
-----------------------	------------------------------

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

Azienda	BOULE MEDICAL AB Domnarvsgatan 4 163 53 Spånga Svezia
Telefono	+46(0)8 - 7447700
Email	info@boule.com

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Centri antivelenti in Italia:

Ospedale / Città / Numero di telefono

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA / Roma / 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia / Foggia / 800183459

Az. Osp. "A. Cardarelli" / Napoli / 081-5453333

CAV Policlinico "Umberto I" / Roma / 06-49978000

CAV Policlinico "A. Gemelli" / Roma / 06-3054343

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica / Firenze / 055-7947819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica / Pavia / 0382-24444

Osp. Niguarda Ca' Granda / Milano / 02-66101029

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII / Bergamo / 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona / Verona / 800011858.

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

In seguito a valutazione, la presente miscela non viene classificata come nociva secondo 1272/2008

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogramma di pericolo	Non applicabile
Avvertenze	Non applicabile
Indicazione di pericolo	Non applicabile

### Informazioni supplementari sui pericoli

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

### 2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB

Il prodotto contiene una o più sostanze di origine biologica che possono contenere agenti patogeni.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscela

Da notare che la tabella mostra i pericoli conosciuti per gli ingredienti quando essi sono in forma pura. Questi pericoli sono ridotti o eliminati in caso di miscele o diluizioni, vedi sezione 16d.

Costituente	Classificazione	Concentrazione
<b>ALBUMINA, SIERO DEL SANGUE</b>		
CAS Nr: 9048-46-8 N. CE: 232-936-2	Acute Tox. 4; H302	≤6 %

Le spiegazioni relative alla classificazione ed etichettatura degli ingredienti vengono date nella sezione 16e. Le abbreviazioni ufficiali sono stampate in carattere normale. I testi in corsivo sono specifiche e/o complementi utilizzati nel calcolo dei rischi di questa miscela, vedi sezione 16b.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Generale

In caso di malessere o sintomi, consultare un dottore / medico.

#### Tramite inalazione

All'aperto e al riposo. Se i sintomi persistono consultare un medico.

#### A contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi per diversi minuti con acqua tiepida. Se l'irritazione persiste consultare un medico o un oftalmologo.

#### A contatto con la pelle

Il lavaggio normale della pelle è considerato sufficiente; Se i sintomi appaiono lo stesso contattate il medico.

#### In caso di ingestione

Sciacquare naso, bocca e gola con acqua.  
Consultare un medico in caso di malessere.

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

#### A contatto con gli occhi

Irritazione oculare transitoria.

#### In caso di ingestione

Può provocare irritazione alle membrane mucose, nausea e vomito.

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

Trattamento dei sintomi.

Quando ci si rivolge a un medico, portare con sé la presente scheda dati di sicurezza.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Estinguere usando acqua nebulizzata, polvere, biossido di carbonio o schiuma resistente agli alcoli.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso d'incendio possono disperdersi delle sostanze nocive per la salute o sostanze pericolose in generale.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure di protezione da adottare riguardo ad altri materiali in caso di incendio.

In caso d'incendio utilizzate una maschera contenente di aria pura.

Indossare indumenti di protezione.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Tenere eventuale personale non autorizzato e non protetto a distanza di sicurezza.

Evitare l'inalazione e il contatto con la pelle o con gli occhi.

Assicurare una buona ventilazione.

Utilizzare le apparecchiature di sicurezza consigliate, si veda la sezione 8.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio in scarichi, suolo o corsi d'acqua.

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

Assorbite il liquido con un agente d'assorbimento inerte come per esempio: la Vermiculite, raccogliete il materiale e speditelo in un luogo adeguato per gli residui.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 relativamente a dispositivi di protezione personale e istruzioni sullo smaltimento.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare le misure preventive e di protezione necessarie per la manipolazione in condizioni di sicurezza.

Evitare l'inalazione e il contatto con la pelle o con gli occhi.

Lavorate per prevenire le perdite. se le perdite appaiono, rimediate subito secondo le istruzioni sezione 6 di questa scheda dei dati di sicurezza.

Tenete questo prodotto lontano dalle derrate alimentari e lontano dai bambini e di animali domestici.

Non mangiate, bevete o fumate nei locali dove è immagazzinato il prodotto.

Lavarsi le mani dopo aver usato il prodotto.

Togliete gli abiti macchiati.

Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Non avvicinare a prodotti incompatibili.

Utilizzare le apparecchiature di sicurezza consigliate, si veda la sezione 8.

Effettuare adeguati controlli tecnici se necessario, vedere la Sezione 8.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Il prodotto deve essere conservato per evitare i rischi sulla salute e sull'ambiente. Evitate il contatto con gli esseri umani e con gli animali e non liberate il prodotto in un ambiente sensibile.

Adottare le misure di prevenzione e protezione necessarie per il magazzinaggio in condizioni di sicurezza.

Conservatelo lontano dai bambini.

Conservare separatamente da alimenti e mangimi per animali e da dispositivi o superfici a contatto con questi prodotti.

Conservatelo nei imballaggi originali, stagno.

Usare sempre confezioni sigillate e con etichette visibili.

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.

Conservatelo in un luogo ben ventilato.

Non immagazzinare nelle vicinanze di materiali incompatibili (vedere la sezione 10.5).

### 7.3. Usi finali particolari

Si vedano gli usi identificati nella Sezione 1.2.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 I valori limite di esposizione professionale nazionali

##### AZOTURO DI SODIO

Italia (Valori limite di esposizione professionale)

Valore limite medio ponderato nel tempo (TWA) 0,1 mg/m<sup>3</sup>

Valore limite d'esposizione di breve durata (STEL) 0,3 mg/m<sup>3</sup>

Note Cute

La spiegazione delle abbreviazioni è riportata nella Sezione 16b

#### DNEL

Nessun dato disponibile.

## **PNEC**

Nessun dato disponibile.

### **8.2. Controlli dell'esposizione**

I rischi inerenti al prodotto o ai suoi componenti devono essere considerati nella valutazione specifica della mansione in ottemperanza alla legislazione in vigore sugli ambienti di lavoro. La valutazione dei rischi deve essere rivista regolarmente e, se necessario, aggiornata.

#### **8.2.1. Controlli tecnici idonei**

La ventilazione nel luogo di lavoro deve garantire una qualità dell'aria in ottemperanza ai requisiti della legislazione in vigore sugli ambienti di lavoro. La ventilazione mediante scarico dell'aria deve essere utilizzata per eliminare i contaminanti dell'atmosfera alla sorgente.

#### **Protezione degli occhi/del volto**

Indossare le protezioni degli occhi in base alla norma EN166 in caso di pericolo di esposizione indiretta o schizzi.

#### **Protezione della pelle**

Usare indumenti di protezione adatti.

Se vi è rischio di contatto, utilizzare guanti di protezione come previsto dalla norma EN374.

Durante il contatto prolungato, utilizzare guanti con un tempo di attraversamento di almeno 240 minuti, preferibilmente per 480 minuti.

Scegliere i guanti di protezione più adatti dietro consultazione con il fornitore, tenendo conto della valutazione dei rischi per la mansione specifica e delle caratteristiche delle sostanze chimiche in questione. Si osserva che il tempo di attraversamento del materiale è influenzata dalla durata dell'esposizione, dalle condizioni di temperatura, dal grado di abrasione e così via.

In funzione delle caratteristiche chimiche del prodotto, si consigliano guanti dei seguenti materiali (EN 374):.

- Gomma neoprene.
- Gomma nitrilica.

#### **Protezione respiratoria**

Utilizzate una protezione appropriata per la respirazione in caso di ventilazione scarsa.

Scegliere l'apparecchio respiratorio più adatto dietro consultazione con rappresentante per la sicurezza incaricato, tenendo conto della valutazione dei rischi per la mansione specifica.

In funzione delle caratteristiche fisiche e chimiche del prodotto, si consiglia di utilizzare i seguenti tipi di filtro e/o di combinazioni:.

- A/P2.

#### **8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale**

Vedere la sezione 12 per limitare l'esposizione ambientale locale.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

a) stato fisico	liquido
	Forma: liquido
b) colore	rosso
c) odore	caratteristica
d) punto di fusione/punto di congelamento	0 °C
e) punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	100 °C
f) infiammabilità	Non indicato
g) limite inferiore e superiore di esplosività	Non indicato
h) punto di infiammabilità	Non indicato
i) temperatura di autoaccensione	Non indicato
j) temperatura di decomposizione	Non indicato
k) pH	Se disponibile, il pH è: 6 - 8
l) viscosità cinematica	Non indicato
m) solubilità	Idrosolubilità Solubile
n) coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non indicato
o) tensione di vapore	Non indicato
p) densità e/o densità relativa	1 g/cm <sup>3</sup>
q) densità di vapore relativa	Non indicato
r) caratteristiche delle particelle	Non indicato

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non indicato

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Non indicato

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non contiene nessuna sostanza in grado di causare una reazione nociva in condizioni d'uso normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile in condizioni di immagazzinamento e di movimentazione normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Durante il normale utilizzo non si conoscono reazioni pericolose.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuno in particolare.

### 10.5. Materiali incompatibili

Evitare il contatto con acidi e basi forti.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni normali.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Le informazioni su eventuali rischi per la salute sono basati sull'esperienza e/o sulle proprietà tossicologiche di diversi componenti del prodotto.

#### Tossicità acuta

Il prodotto non è classificato con tossicità acuta.

#### Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il prodotto non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

#### Gravi danni oculari/irritazione oculare

Il prodotto non è classificato fra le sostanze che provocano gravi danni/irritazione agli occhi.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Il prodotto non è classificato come sensibilizzante.

#### Mutagenicità sulle cellule germinali

Il prodotto non è classificato come mutageno.

#### Cancerogenicità

Il prodotto non è classificato come cancerogeno.

#### Tossicità per la riproduzione

Il prodotto non è classificato come reprotossico.

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

Il prodotto non è classificato per la tossicità organica specifica dopo una singola esposizione.

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

Il prodotto non è classificato per la tossicità organica specifica dopo l'esposizione ripetuta.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Il prodotto non è classificato come tossico per l'inalazione.

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

#### 11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze identificate come interferenti endocrini in base ai criteri contenuti nella direttiva (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605.

#### 11.2.2. Altre informazioni

Nessuna indicazione.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

In condizioni d'uso normali non si conoscono o prevedono danni all'ecologia.  
Evitare il rilascio su terra, in acqua e negli scarichi.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Questo prodotto o i suoi ingredienti non si accumulano nella natura.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze identificate come interferenti endocrini in base ai criteri contenuti nella direttiva (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605.

### 12.7. Altri effetti avversi

Effetti o rischi: nessuno conosciuto.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Manipolazione dei rifiuti per il prodotto

Evitare lo smaltimento nelle fognature.

Il prodotto non è classificato come un residuo pericoloso.

Eventuali contenitori vuoti e puliti possono essere riciclati, laddove possibile.

Vedere la direttiva 2008/98/CE sui rifiuti. Osservare le disposizioni nazionali o locali sulla gestione dei rifiuti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Laddove non altrimenti specificato, le informazioni si applicano a tutte le raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, ovvero ADR (strada), RID (ferrovia), ADN (vie navigabili interne), IMDG (mare) e ICAO (IATA) (aria).

### 14.1. Numero ONU o numero ID

Non classato come merce pericolosa

### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

### 14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

### 14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

### 14.8 Altre informazioni sul trasporto

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

Nessuna indicazione.

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione ed rapporto di sicurezza dei prodotti chimici conforme a 1907/2006 Allegato I non è stato attuato.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### 16a. Indicazione di dove sono state apportate modifiche rispetto alla versione precedente

#### Revisione di questo documento

Questa è la prima versione

### 16b. Spiegazione o legenda delle abbreviazioni utilizzati nella scheda dati di sicurezza

#### Testo per intero della classe di pericolo e del codice di categoria menzionato alla sezione 3

Acute Tox. 4 Tossicità acuta (per via orale), categoria di pericolo 4 - Acute Tox. 4, H302 - Nocivo se ingerito

#### Spiegazione delle abbreviazioni nella Sezione 8

##### Italia

Cute Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea

#### Spiegazione delle abbreviazioni alla Sezione 14

ADR Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

RID Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose

IMDG Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

ICAO Organizzazione per l'aviazione civile internazionale(ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei

## 16c. Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

### Fonte dei dati

I dati principali per il calcolo dei pericoli sono stati presi principalmente dalla lista europea di classificazione ufficiale, 1272/2008 Allegato I, come aggiornata a 2024-09-20.

Laddove mancano tali dati, in secondo luogo è stata usata la documentazione sulla quale si basa questa classificazione ufficiale, ad esempio IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). In terzo luogo sono state usate delle informazioni da fornitori chimici internazionali degni di nota, e successivamente altre fonti disponibili, ad esempio schede dei dati di sicurezza di altri fornitori o informazioni da associazioni non-profit, laddove l'affidabilità della fonte è stata giudicata da un esperto. Se nonostante ciò non sono state trovate informazioni affidabili, i pericoli sono stati giudicati dai pareri degli esperti in base sulle proprietà al loro note di altre sostanze simili, ai sensi dei principi della normativa 1907/2006 e 1272/2008.

### Testi integrali dei regolamenti menzionati in questa scheda dei dati di sicurezza

- 1907/2006    REGOLAMENTO 1907/2006 (CE) N.DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 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
- 1272/2008    REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
- 2008/98/CE    DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

## 16d. Segnalazione di quale dei metodi di valutazione delle informazioni di cui 1272/2008 Articolo 9 è stato impiegato ai fini della classificazione

Il calcolo dei pericoli con questa miscela è stato effettuato sotto forma di valutazione applicando un peso di prova utilizzando il parere di un esperto in conformità con 1272/2008 Allegato I, considerando tutte le informazioni disponibili per determinare i rischi della miscela in conformità con 1907/2006 Allegato XI.

## 16e. Elenco delle pertinenti indicazioni di pericolo e/o consigli di prudenza

### Testo completo per l'indicazione dei rischi, menzionati nella sezione 3

H302 Nocivo se ingerito

## 16f. Indicazioni su eventuali formazioni adeguate per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente

### Avvertimento per l'uso scorretto

Nessuna indicazione.

### Altre informazioni rilevanti

Nessuna indicazione

### Informazioni su questo documento



Questa scheda dei dati di sicurezza è stata preparata e controllata da KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Svezia, [www.kemrisk.se](http://www.kemrisk.se)