



Mascia Brunelli S.p.a.

Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Certified Quality System
ISO 13485:2021
Cert. n° D1016000050
ISO 9001:2015
Cert. n° D1016000051
ISO 14001:2015
Cert. n° AQS/A/104412023

SSI- VC1150P_it.00

SCHEDE di DATI di SICUREZZA

MASCIA BRUNELLI S.p.A., società regolarmente costituita secondo le leggi italiane, specializzata nella ricerca, sviluppo e produzione di prodotti "in vitro" per la diagnostica clinica, con sede in Viale Monza, 272, 20128 Milano – MI (ITALIA) certifica che:

In conformità al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)¹, il kit VC1150P – HEPYLORI PLUS non necessita di scheda di sicurezza dei materiali a causa della sua classificazione come non pericoloso per la salute e l'ambiente, in quanto non contiene sostanze e/o miscele che soddisfano la classificazione di pericolo e/o miscele che soddisfano i criteri di classificazione dei pericoli di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)², o che sono in concentrazioni superiori al valore stabilito nel regolamento citato per la loro dichiarazione.

Il kit VC1150P prodotto da Mascia Brunelli S.p.A. contiene sodio azide (n. CAS 26628-22-8) come conservante.

A causa della sua concentrazione <0,1%, il preparato non è classificato come pericoloso sulla base degli effetti sulla salute e/o sull'ambiente. La concentrazione è inferiore ai valori limite generici elencati nella tabella 1.1 dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 1272/2008 e la sostanza non ha un limite di esposizione comunitaria sul luogo di lavoro, né è classificata come PBT/vPvB, né è inclusa nell'elenco dei candidati.

- **Precauzioni per una manipolazione sicura:** Buone pratiche di laboratorio. Indossare indumenti protettivi, utilizzare guanti monouso, occhiali e maschera. Non mangiare, bere, fumare o applicare prodotti cosmetici nell'area di lavoro. Una volta terminato il test, lavarsi le mani. Evitare il contatto e la contaminazione.
- **Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità:** Il kit può essere spedito e conservato a 2-30 °C in un luogo asciutto fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Tutti i componenti del kit sono destinati a un solo uso e devono rimanere nel loro imballaggio primario fino al momento dell'uso. Non congelare.
- **Uso finale specifico:** Utilizzare solo il diluente fornito per la diluizione del campione e gli altri componenti del kit.
- **Informazioni ecologiche:** Dopo il test, il prodotto deve essere smaltito in un contenitore appropriato per il rischio biologico. Questi contenitori devono essere smaltiti in conformità alle leggi o ai regolamenti locali o nazionali. Il prodotto non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Il prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina ambientale.

I criteri dell'Unione Europea armonizzati nel CLP si adeguano e tengono conto del Sistema Globale Armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS)³.

Numero telefonico di emergenza:

Numero di emergenza dell'Unione Europea: 112 (UE) (disponibile 24 ore su 24).

Numero del produttore (Mascia Brunelli S.p.A.): +39 02 25209 1 (disponibile dalle 8:30 alle 12:30 e dalle 13:30 alle 17:30).

Milano, Italia, 09 Gennaio 2024

1. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, in merito alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, modifica la direttiva 1999/45/CE e 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 la direttiva 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione.

2. 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 modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche), nona edizione rivista, disponibile all'indirizzo:

<https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/ghs-rev9-2021>.

4. La scheda di sicurezza sarà realizzata in conformità al regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, del 18 giugno 2020, che modifica l'allegato II "Requisiti per la compilazione delle schede di dati di sicurezza" del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).