



SCHEDA INFORMATIVA PER L'USO IN SICUREZZA

COGEL ULTRASOUND

Data revisione attuale: 03/06/2024

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: -/-/-/-

n° revisione precedente: --

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cogel ULTRASOUND
 REF : CUS0250MF036 - CUS0500MF012 - CUS1000MF012 - CUS5000MS002 - CUS5000MT002
 Sistema Europeo di categorizzazione dei prodotti (EuPCS) : PC-MED-OTH - Altri dispositivi medici

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

Uso	CONSUMATORE	PROFESSIONALE	INDUSTRIALE
		Gel per la trasmissione degli ultrasuoni	

Usi sconsigliati : Tutti quelli non espressamente identificati in etichetta
 Fasi ciclo di vita : PW - Uso generalizzato da parte di operatori professionali

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda informativa

COMEDICA S.r.l.
 Via della Cooperazione, 29 – 38123 Trento (TN)
 Tel. +39 0461 94 58 76 Fax +39 0461 94 45 70 Sito web www.comedical.biz
 e-mail persona competente info@comedical.biz

1.4 Numero telefonico di emergenza

COMEDICA S.r.l. Tel. +39 0461 94 58 76 (09.00-13.00 e 14.00-18.00)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche e adeguamenti) e non contiene sostanze che rientrano nei parametri previsti dal capitolo 3.2.2 del Regolamento (UE) 2020/878 con obbligo d'inserimento in sezione 3. Pertanto, non è richiesta l'emissione di una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento REACH.

Tuttavia, il responsabile dell'immissione sul mercato, al fine di permettere all'utilizzatore professionale di poter gestire al meglio l'uso in sicurezza della miscela, ritiene di rendere disponibili le informazioni in suo possesso elaborando la presente Scheda Informativa per l'Uso in Sicurezza (SIUS).

2.2 Elementi dell'etichetta

2.2.1 Etichettatura conforme al regolamento (CE) N. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo : Nessuno
 Avvertenze : Nessuna
 Indicazioni di pericolo : Nessuna
 Indicazioni di pericolo supplementari : Nessuna
 Consigli di prudenza : Nessuno

2.2.2 Normative supplementari da implementare in etichetta

Regolamento (UE) 2017/745 : Applicabile. Vedere IFU (Instruction For Use)

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

La miscela non soddisfa i criteri di classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 e non sono presenti sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente o per le quali a livello dell'Unione sono stati fissati limiti d'esposizione sul luogo di lavoro in concentrazioni singole pari o superiori a quelle fissate dalla normativa attualmente in vigore.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Istruzioni per il primo soccorso suddivise secondo le pertinenti vie di esposizione. Si consiglia per chi presta le prime cure di indossare i dispositivi di protezione individuale ritenuti idonei alle condizioni in cui si deve procedere con l'intervento.

Inalatoria

Rimuovere l'infortunato dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben areato.

Cutanea

In considerazione dell'uso previsto non si prevedono problematiche inerenti la cute

Contatto con gli occhi

Sciacquare con abbondante acqua per alcuni minuti (rimuovere le lenti a contatto se è possibile), quindi sottoporre all'attenzione del medico.

Ingestione

Risciacquare la bocca e non indurre il vomito

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalatoria

Non sono note e non si hanno segnalazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

Cutanea

Non sono note e non si hanno segnalazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

Contatto con gli occhi

Arrossamento

Ingestione

Sensazione di bruciore.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Vedere al punto 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso.



SCHEDA INFORMATIVA PER L'USO IN SICUREZZA

COGEL ULTRASOUND

Data revisione attuale: 03/06/2024

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: -/-/-

n° revisione precedente: --

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata, CO2, schiuma alcol resistente, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione non idonei : Getti d'acqua diretti

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Durante la combustione possono svilupparsi fumi potenzialmente nocivi per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti all'estinzione incendi devono sempre indossare i dispositivi di protezione specifici della squadra antincendio (casco, stivali, guanti ignifughi e, qualora ritenuto necessario, autorespiratore a pressione positiva con schermo di protezione (EN469). L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione. Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente : Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio

Per chi interviene direttamente : Utilizzare indumenti protettivi resistenti ai prodotti solventi provvisti di marcatura CE (materiali idonei: nitrile, PVC, neoprene, butile) non utilizzare guanti in lattice, PVC monouso.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione e/o il dilavamento in rete fognaria e in acque superficiali

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere ed assorbire, il liquido versato, con materiali inerti assorbenti (sabbia, terra, sepiolite, altri prodotti specifici) e riporre in recipienti muniti di chiusura.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Non fumare, non mangiare, non bere durante la manipolazione

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Evitare l'esposizione diretta al sole.

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali. Attenersi alle indicazioni riportate in etichetta / scatola / fogli informativi

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute: Nessuna disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei


Qualora a seguito della valutazione del rischio e dell'adozione delle misure tecniche preventive e/o organizzative di protezione collettiva risulti che esiste ancora un rischio residuo per il lavoratore, è necessario dotare il lavoratore del Dispositivo di Protezione Individuale. In ogni azienda ci si dovrà comunque attenere alle disposizioni impartite dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione il quale avrà valutato il rischio derivante da tutti i prodotti utilizzati in ogni fase lavorativa. Prima di scegliere il DPI da indossare è indispensabile conoscere i rischi legati all'ambiente di lavoro, le condizioni ambientali, la mansione di colui che li indossa e dopo aver consultato le indicazioni fornite dal fabbricante. Tutti i DPI appartenenti alla terza categoria devono essere consegnati agli operatori solo dopo un adeguato addestramento.

L'utilizzo di questa miscela non comporta l'applicazione della Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale


Le informazioni sotto riportate devono essere considerate solo come un ausilio al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione in quanto oltre alla presente miscela dovrà attuare le scelte sui DPI anche in considerazione agli altri prodotti chimici presenti in azienda utilizzati in ogni fase lavorativa specifica

a) PROTEZIONE DEGLI OCCHI/DEL VOLTO

PITTOGRAMMA	DPI	OSSERVAZIONI
 <p>Dispositivi di protezione degli occhi e del viso</p>	<p>I DPI per gli occhi sono di seconda categoria e devono essere provvisti di marcatura CE indelebile e il numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione. Il loro utilizzo è previsto in tutti i luoghi in cui vi è il rischio di proiezioni di corpi solidi, liquidi o di radiazioni ottiche. Per i portatori di occhiali da vista è possibile utilizzare dei sovra occhiali se la durata dell'utilizzo è limitata oppure montare lenti graduate su montature antinfortunistiche. Gli operatori che indossano lenti a contatto devono rendere nota la loro condizione al fine di rendere più agevole, se ci fosse la necessità, la loro rimozione da parte degli addetti al primo soccorso in caso di necessità in emergenza. Norma EN166 Protezione personale degli occhi - Specifiche</p>	<p>Si consiglia l'utilizzo di occhiali di sicurezza con protezione laterale (occhiali a mascherina).</p>

b) PROTEZIONE DELLA PELLE

i) Protezione delle mani

PITTOGRAMMA	DPI	OSSERVAZIONI
 <p>Guanti</p>	<p>La scelta dei guanti dipende dalla mansione del lavoratore, dalle caratteristiche del guanto e dalla biocompatibilità. I requisiti generali per la scelta del DPI più adatto sono: innocuità, ergonomia/comfortevolezza, destrezza, trasmissione e assorbimento del vapore acque e pulizia. Riguardo a questi requisiti la norma tecnica di riferimento è la UNI EN ISO 21420 - Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova. Usare una tecnica adeguata per rimuovere i guanti evitando il contatto della pelle con la superficie esterna contaminata del guanto. Dopo l'utilizzo lavare e asciugare le mani.</p>	<p>Guanti che proteggono da agenti chimici sono regolati dalla norma EN374 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. I requisiti di base per questa tipologia di guanti sono: la penetrazione e la permeazione. I guanti devono essere controllati prima di essere usati.</p>



SCHEDA INFORMATIVA PER L'USO IN SICUREZZA

COGEL ULTRASOUND


Data revisione attuale: 03/06/2024

n° revisione attuale: 00


Data revisione precedente: -/-/-/-

n° revisione precedente: --


ii) Altro

PITTOGRAMMA	DPI	OSSERVAZIONI
 Indumenti di lavoro	I DPI per il corpo possono essere di diverse categorie a seconda del loro specifico utilizzo. Nelle normali condizioni di lavoro, il normale vestiario da lavoro offre caratteristiche tali da fornire una sufficiente protezione dei lavoratori. In attività che presentano rischi particolari, si devono usare "indumenti di protezione" specifici che coprono o sostituiscono gli indumenti personali e che sono progettati con specifiche caratteristiche protettive. Norma EN 13688 Indumenti di protezione - Requisiti generali	Si consiglia l'utilizzo di normali indumenti di lavoro

c) PROTEZIONE RESPIRATORIA

PITTOGRAMMA	DPI	MODALITA' DI SCELTA DEI DPI
 APVR	I DPI per la protezione respiratoria sono di terza categoria e devono essere provvisti di marcatura CE, il numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione e devono essere forniti solo dopo l'informazione, la formazione e l'addestramento specifico sul loro utilizzo. La norma UNI EN 529 (Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida) stabilendo l'adeguato valore FPO "fattore di protezione operativo" (es. utilizzo di maschere facciali come da norma UNI EN149 - Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Semi maschera filtrante contro particelle) può risultare un valido aiuto per la determinazione del DPI più corretto.	Non sono richiesti particolari DPI respiratori per l'utilizzo della miscela

d) PERICOLI TERMICI

PITTOGRAMMA	DPI	OSSERVAZIONI
 Caldo/Freddo	I DPI destinati a proteggere dalle differenze termiche devono possedere un adeguato coefficiente di trasmissione del flusso termico per evitare ogni rischio di danno quanto lo richiedono le condizioni prevedibili di impiego. Il flusso termico trasmesso all'operatore durante l'utilizzo dei DPI deve essere tale che il suo accumulo non raggiunga in alcun caso la soglia del dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute. I DPI devono impedire, per quanto possibile, la penetrazione di liquidi e non devono essere all'origine di lesioni provocate da contatti tra il loro rivestimento di protezione e l'operatore.	Non e' previsto che la miscela/il prodotto causi o che durante il previsto utilizzo possa subire significative variazioni di temperatura.

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Impedire il rilascio non controllato nell'ambiente

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

Le proprietà fisiche e chimiche elencate di seguito non sono da considerarsi specifiche tecniche. Le specifiche di riferimento sono riportate sulla documentazione tecnica.

Proprietà fisiche e chimiche		Valore	Note o metodo analitico
a)	stato fisico	Liquido	Sistema colloidale
b)	colore	azzurro	--
c)	odore	Inodore	--
d)	punto di fusione/punto di congelamento	Non disponibile	--
e)	punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	> 40°C	--
f)	infiammabilità	Non infiammabile	--
g)	limite inferiore e superiore di esplosività	Non disponibile	--
h)	punto di infiammabilità	> 65°C	--
i)	temperatura di autoaccensione	Non disponibile	--
j)	temperatura di decomposizione	Non applicabile	Applicabile solo a sostanze e miscele autoreattive, a perossidi organici e ad altre sostanze e miscele che possono decomporsi.
k)	pH	6.9 ± 0.2	--
l)	viscosità cinematica	47.000 ± 7.000	--
m)	solubilità	Solubile in acqua	--
n)	coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non applicabile	non si applica ai liquidi inorganici e ionici e, di norma, non si applica alle miscele
o)	tensione di vapore	Non disponibile	--
p)	densità e/o densità relativa	1,03 g/ml	--
q)	densità di vapore relativa	Non disponibile	--
r)	caratteristiche delle particelle	Non applicabile	si applica soltanto ai solidi

9.2 Altre informazioni

Nessuna ulteriore caratteristica disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Nulla da segnalare

10.5 Materiali incompatibili

Nulla da segnalare

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali il preparato non si decompone. Per decomposizione termica, si sviluppano fumi dannosi per la salute.



SCHEDA INFORMATIVA PER L'USO IN SICUREZZA

COGEL ULTRASOUND

Data revisione attuale: 03/06/2024

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - / - / -

n° revisione precedente: - -

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Classi di pericolo		Informazioni
a)	tossicità acuta	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
b)	corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
c)	gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
d)	sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
e)	mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
f)	cancerogenicità	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
g)	tossicità per la riproduzione	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
h)	tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
i)	tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
j)	pericolo in caso di aspirazione	: Non classificata. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela NON contiene, ad oggi, sostanze identificate come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0.1% in peso.

11.2.2 Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati non disponibili per la miscela

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati non disponibili per la miscela

12.4 Mobilità nel suolo

Dati non disponibili per la miscela

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Per la miscela la relazione sulla sicurezza chimica non è prevista. In base ai dati disponibili la miscela non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore allo 0.1 a norma del Regolamento 1907/2006, allegato XIII.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela NON contiene sostanze identificate come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0.1% in peso.

12.7 Altri effetti avversi

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (AwSV, vom 18. April 2017)

WGK 1: Lievemente pericoloso per le acque.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

La sostanza/miscela non deve essere eliminata attraverso la rete fognaria. Si raccomanda, quindi, prima dello smaltimento di riclassificare il rifiuto valutandone anche la provenienza. E' vietata ogni miscelazione di differenti tipologie di rifiuti non pericolosi e qualsiasi commistione fra diversi rifiuti pericolosi (Art.23 Direttiva 2008/98/CE). Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata al trattamento dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 09/04/2008 n° 81 - TITOLO IX Capo II Non contiene sostanze definite cancerogene ai sensi dell'art.234. L'utilizzo di questo prodotto comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio moderato" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso D.lgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

D.Lgs. Governo n° 52 del 03/02/1997 (Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose).

D.Lgs. Governo n° 25 del 02/02/2002 (Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro).

DM del 26/02/2004 (Definizione di una prima lista di valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici).

D.Lgs. Governo n. 152 del 03/04/2006 Norme in materia ambientale.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 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.

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e modifiche 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.

Direttiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo e del consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017 che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Regolamento (UE) N. 1357/2014 della commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 18 dicembre 2014 che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

Direttiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo del Consiglio del 21 aprile 2004 relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE.



SCHEDA INFORMATIVA PER L'USO IN SICUREZZA

COGEL ULTRASOUND

Data revisione attuale: 03/06/2024

n° revisione attuale: 00

Data revisione precedente: - - / - - / - -

n° revisione precedente: - -

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio

Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 e che abroga il regolamento (UE) n. 98/2013

La miscela non contiene un precursore di esplosivo.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica per la miscela/l'articolo non prevista.

SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazione degli eventuali punti della SIUS che sono stati revisionati

Nessun capitolo è stato modificato in quanto la presente scheda è la prima emissione.

Legenda abbreviazioni e acronimi che possono essere stati utilizzati nella presente SIUS

APVR	Apparecchi di protezione delle vie respiratorie
ATE	Acute Toxicity Estimates
BCF	Bioconcentration Factor
CAS	Chemical abstract service
CE	Comunità Europea
CLP	Classification, Labelling and Packaging
COV	Composti Organici Volatili
D.Lgs	Decreto Legislativo
DM	Decreto Ministeriale
DNEL	Derived No Effect Level
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
EC	European Community
EC50	Half maximal effective concentration
ECHA	European Chemicals Agency
EER	Elenco Europeo dei Rifiuti
EmS	Emergency Schedules
EN	European normalization
ERC	Environmental release categories
EUH	Supplemental hazard information
EuPCS	European Product Categorisation System
FFP	Filtering Facepiece

FPN	Fattore di protezione Nominale
FPO	Fattore di protezione Operativo
GHS	Globally Harmonized System
HP	Hazardous Properties
IMO	International Maritime Organization
ISO	International Standard Organization
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
N.A.S.	Non altrimenti specificato
NOEC	No observed effect concentration
ONU	Organizzazione Nazione Unite
PBT	Sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
vPvB	Sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili
ppm	Parti per milioni
PROC	Categoria dei processi
REACH	Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
STOT	Specific target organ toxicity
STP	Sewage treatment plant
UE	Unione europea
UFI	Identificatore Unico di Formula
UNI	Ente Italiano di Normazione

Riferimenti bibliografici e fonti di dati principali

ECHA	European Chemicals Agency
TOXNET	Toxicology Data Network
CheLIST	Chemical Lists Information System
IPCS	International Programme on Chemical Safety (Cards)

OSHA	European Agency for Safety and Health at Work
WHO	World Health Organization
ICSCs	International Chemical Safety Cards
NIOSH	Registry of toxic effects of chemical substances (1983)

IARC	International Agency for Research on Cancer
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ILO	International Labour Organization
IFA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Eventuali corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente

- Corso di formazione in merito alla gestione e interpretazione delle SIUS
- Formazione in merito all'utilizzo di DPI

Le informazioni di questa scheda informativa sono state ottenute da quanto di meglio sia disponibile o di nostra conoscenza sul mercato alla data di revisione indicata. Né la Società intestataria di questa scheda né le società sussidiarie potranno accettare lamentele derivanti da un uso improprio delle informazioni qui indicate o da un uso improprio nell'applicazione del prodotto. Porre particolare attenzione nell'utilizzo dei preparati perché un uso improprio può aumentarne la pericolosità.

FINE DELLA SCHEDA INFORMATIVA PER L'USO IN SICUREZZA