

In accordo con il regolamento (UE) 453/2010

1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del prodotto

Nome del prodotto: piastre due settori per microbiologia di Sabouraud dextrose agar + CAF + GENTAMICINA
Sabouraud dextrose agar + CAF + ACTIDIONE

Codice catalogo: B193982

1.2 Usi pertinenti

Per uso diagnostico in vitro (direttiva CEE 98/79/CE)
Destinato all'utilizzo da parte di personale esperto e operatori professionali.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore/Fornitore: MEUS SRL.
Indirizzo: Via Leonardo Da Vinci, 24/B
Zona Ind. Tognana
35028 PIOVE DI SACCO (PD) – Italy
Numero telefonico/telefax: 049-9719511 / 049-9719543
E-mail: meus@tecnomeus.it

2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della miscela

2.1.1 Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

2.1.2 Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE

Questo prodotto non contiene sostanze che presentano rischi, oppure la concentrazione di tutti i componenti chimici è al di sotto dei limiti soglia regolamentari contemplati dalle norme.

2.2 Elementi dell'etichetta

2.2.1 Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo: nessuno
Avvertenza: nessuno
Indicazioni di pericolo: nessuno
Altri pericoli: nessuno

Codice catalogo: B193982

Nome del prodotto: piastre due settori per microbiologia di Sabouraud dextrose agar + CAF + GENTAMICINA / Sabouraud dextrose agar + CAF + ACTIDIONE

3. Composizione e informazioni sugli ingredienti

3.1 Componenti

Agar, peptoni, carboidrati, sali minerali, antibiotici, indicatori di viraggio e acqua.

3.2 Componenti pericolosi

| Nome secondo direttive CE | Codice CAS | Codice EINECS | Classificazione | Frasi di rischio |
|-------------------------------------|------------|---------------|-------------------|-----------------------------|
| Chloramphenicol (0.5 g/l) | 56-75-7 | 200-287-4 | TC2, MC2, CC3, Xi | R20/21/22, R42/43, R46, R61 |
| Cycloheximide (Actidione) (0.5 g/l) | 66-81-9 | 200-636-0 | T+ , MC3, TC2, Xn | R26/27/28, R51/53, R61, R68 |
| Gentamicina (0.4 g/l) | 1405-41-0 | 215-778-9 | Xn | R42/43 |

3.3 Informazioni aggiuntive

Per il testo completo della classificazione delle frasi R: cfr. SEZIONE 16.

4. Misure di primo soccorso

4.1 Indicazioni generali

Non sono necessari provvedimenti specifici.

4.2 Contatto con la pelle

Lavare abbondantemente con acqua corrente ed eventualmente con sapone per almeno 15 minuti eliminando gli indumenti contaminati. Se si manifesta un'irritazione cutanea persistente consultare il medico.

4.2 Contatto con gli occhi

Sciacquare immediatamente con molta acqua corrente a palpebre aperte. Consultare il medico.

4.3 Ingestione

Procurare il vomito. Sciacquare la bocca abbondantemente. Consultare il medico. Se il paziente è privo di conoscenza non somministrare alcunché. Assicurarsi della capacità respiratoria fino all'arrivo del medico.

4.4 Inalazione

Allontanare dall'esposizione. In caso di malessere o difficoltà respiratorie consultare il medico.

5. Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione idonei

Acqua, CO₂, schiuma, polvere.

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Codice catalogo: B193982

Nome del prodotto: piastre due settori per microbiologia di Sabouraud dextrose agar + CAF + GENTAMICINA / Sabouraud dextrose agar + CAF + ACTIDIONE

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

Indossare indumenti protettivi idonei.

6.2 Precauzioni ambientali

Asportare il preparato con un panno umido. Sciacquare l'eventuale residuo con acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Non sono richiesti provvedimenti particolari.

7. Manipolazione e stoccaggio

7.1 Manipolazione

Manipolare secondo le GLP (Good Laboratory Practice) come indicato dall'OMS; [S36 (usare indumenti protettivi adatti); S37 (usare guanti di protezione)].

7.2 Stoccaggio

Conservare nei contenitori originali al riparo dalla luce diretta del sole e alle temperature indicate sulla confezione (tra +4°C e +20°C); tenere lontano da fonti di calore; [S2 (conservare fuori dalla portata dei bambini); S15 (tenere lontano da fonti di calore); S20 (non mangiare né bere durante l'impiego); S21 (non fumare durante l'impiego)].

7.3 Rischi particolari

Nessuno.

7.4 Usi finali specifici

Nessuno.

8. Controllo dell'esposizione/ protezione individuale

8.1 Limiti di esposizione

Questo prodotto, come viene fornito, non contiene alcuna sostanza pericolosa in base ai limiti di esposizione sul luogo di lavoro stabiliti dagli enti normativi specifici del paese.

8.2 Controllo dell'esposizione

8.2.1 Protezione degli occhi

Occhiali di protezione con schermi laterali.

8.2.2 Protezione delle mani

Guanti di protezione.

8.2.3 Protezione della pelle e del corpo

Vestiaro con maniche lunghe.

Codice catalogo: B193982

Nome del prodotto: piastre due settori per microbiologia di Sabouraud dextrose agar + CAF + GENTAMICINA / Sabouraud dextrose agar + CAF + ACTIDIONE

8.2.4 Protezione respiratoria

Mascherina.

9. Proprietà fisiche e chimiche

| | SAB+CAF+ACT | SAB+CAF+GEN |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| 9.1 Stato | solido | solido |
| 9.2 Colore | giallo | arancio |
| 9.3 Odore | peptone simile | peptone simile |
| 9.4 Valore di pH | 5.6 ± 0,2 | 5.6 ± 0,2 |
| 9.5 Temperatura di fusione | 56 ± 2°C | 56 ± 2°C |
| 9.6 Temperatura di ebollizione | 100 ± 2°C | 100 ± 2°C |
| 9.7 Solubilità in acqua | a 95° C 1:1 | a 95° C 1:1 |

10. Stabilità e reattività

| | |
|---|-------------------------------|
| 10.1 Reattività | no |
| 10.2 Stabilità chimica | stabile in condizioni normali |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | nessuna |
| 10.4 Materiali incompatibili | nessuno |
| 10.5 Prodotti pericolosi se decomposti | nessuno |

11. Informazioni tossicologiche

La miscela non presenta un pericolo di tossicità acuta sulla base delle informazioni conosciute o fornite.

Di seguito informazioni tossicologiche riguardanti il chloramphenicol:

| | |
|-------------------------|---|
| 11.1 Tossicità acuta | LD50 (dose orale nel ratto): 2500 mg/kg |
| 11.2 Irritazione | irritante per occhi, pelle, mucose |
| 11.3 Tossicità subacuta | organi bersaglio: sistema riproduttivo, sistema nervoso centrale, occhi, orecchie, sistema muscolo-scheletrico, sistema urogenitale |
| 11.4 Cancerogenicità | leucemia, linfoma |

Di seguito informazioni tossicologiche riguardanti il cycloheximide:

| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| 11.5 Tossicità acuta | LD50 (dose orale nel ratto): 2 mg/kg |
| 11.6 Irritazione | N.D. |

Codice catalogo: B193982

Nome del prodotto: piastre due settori per microbiologia di Sabouraud dextrose agar + CAF + GENTAMICINA / Sabouraud dextrose agar + CAF + ACTIDIONE

11.7 Tossicità subacuta organi bersaglio: apparato riproduttivo, feto, apparato respiratorio.

11.8 Cancerogenicità N.D.

Di seguito informazioni tossicologiche riguardanti la gentamicina:

11.9 Tossicità acuta LD50 (dose orale nel ratto): > 5000 mg/kg

11.10 Irritazione Irritante per occhi

11.11 Tossicità subacuta organi bersaglio: apparato respiratorio, mucose oro-faringee, pelle

11.12 Cancerogenicità N.D.

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità sull'ambiente N.D.

12.2 Persistenza non biodegradabile

13. Considerazioni sullo smaltimento:

13.1 Avviare allo smaltimento secondo le modalità definite dalla normativa nazionale (D.L.vo 150/06 e successive modifiche) e dalla normativa locale.

14. Informazioni sul trasporto

14.1 Non soggetto a regolamentazioni sul trasporto alla data di revisione, controllare la normativa vigente al momento dell'operazione con il proprio ufficio tecnico. Riporre le normali attenzioni per la movimentazione di corpi solidi. Evitare lunghe soste al sole per salvaguardare le proprietà intrinseche del prodotto. Evitare il trasporto a temperature inferiori a +4°C e superiori a +20°C.

15. Informazioni sulla regolamentazione

| | |
|---|----------------|
| 15.1 Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 | no |
| 15.2 Pittogrammi di pericolo | no |
| 15.3 Avvertenza | no |
| 15.4 Indicazioni di pericolo | no |
| 15.5 Classificazione direttiva 67/58/CEE | non pericoloso |

Codice catalogo: B193982

Nome del prodotto: piastre due settori per microbiologia di Sabouraud dextrose agar + CAF + GENTAMICINA / Sabouraud dextrose agar + CAF + ACTIDIONE

16. Altre informazioni*16.1 Testo integrale delle frasi di classificazione*

Xi (irritante), Xn (nocivo), MC2 (mutageno cat. 2), MC3 (mutageno cat. 3), TC2 (teratogeno cat. 2), CC3 (carcinogeno cat. 3)

16.2 Testo integrale delle frasi di rischio

R20/21/22 (nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione), R26/27/28 (Molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e per inalazione), R42/43 (può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle), R46 (può provocare alterazioni genetiche ereditarie), R51/53 (tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico), R61 (può danneggiare i bambini non ancora nati), R68 (possibilità di effetti irreversibili).

16.3 Ulteriori informazioni

I dati qui contenuti si fondano sullo stato di conoscenza al momento della revisione e forniscono informazioni ai soli fini della sicurezza per l'utilizzo, il trasporto, lo stoccaggio e lo smaltimento. Non devono essere considerati una specifica tecnica del prodotto e della sua qualità. Per tali informazioni si rimanda alle schede tecniche ed alle schede di qualità elaborate da questa ditta e che possono essere fornite su specifica richiesta del Cliente.