



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022 Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0) Revisione: 27.06.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule**Articolo numero:** R3925

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

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato In vitro

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore/fornitore:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informazioni fornite da: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numero telefonico di emergenza:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Italy): 39-0245557031 or 800-789-767 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**Pittogrammi di pericolo** non applicabile**Avvertenza** non applicabile**Indicazioni di pericolo** non applicabile

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB**PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**Sostanze pericolose:** non applicabile**Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.**Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.**Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione: Se il dolore persiste consultare il medico.**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 2)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022 Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0) Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 1)

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

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare abbigliamento protettivo personale.

6.2 Precauzioni ambientali: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Raccogliere con mezzi meccanici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Non sono richiesti provvedimenti particolari.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno.

7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Protezione respiratoria Non necessario.

(continua a pagina 3)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022 Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0) Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 2)

Protezione delle mani

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione degli occhi/del volto Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Stato fisico	Solido
Colore:	Violetto
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non definito.
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
Infiammabilità	Non definito.
Limite di esplosività inferiore e superiore	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
Temperatura di decomposizione:	Non definito.
ph	Non applicabile.
Viscosità:	
Viscosità cinematica	Non applicabile.
Dinamica:	Non applicabile.
Solubilità	
acqua a 60 °C:	20 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
Tensione di vapore:	Non applicabile.
Densità e/o densità relativa	
Densità:	Non definito.
Densità relativa	Non definito.
Densità di vapore:	Non applicabile.
Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

(continua a pagina 4)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022

Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0)

Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 3)

9.2 Altre informazioni

Aspetto:
Forma: Solido

Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza
Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

Tenore del solvente:
Contenuto solido: 100,0 %

Cambiamento di stato
Velocità di evaporazione Non applicabile.

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
Esplosivi non applicabile

Gas infiammabili non applicabile

Aerosol non applicabile

Gas comburenti non applicabile

Gas sotto pressione non applicabile

Liquidi infiammabili non applicabile

Solidi infiammabili non applicabile

Sostanze e miscele autoreattive non applicabile

Liquidi piroforici non applicabile

Solidi piroforici non applicabile

Sostanze e miscele autoriscaldanti non applicabile

Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua non applicabile

Liquidi comburenti non applicabile

Solidi comburenti non applicabile

Perossidi organici non applicabile

Sostanze o miscele corrosive per i metalli non applicabile

Esplosivi desensibilizzati non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica
Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.

10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022 Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0) Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 4)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni: Generalmente non pericoloso

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

(continua a pagina 6)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022 Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0) Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 5)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR, IMDG, IATA non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Marine pollutant: No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa

conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile.

Trasporto/ulteriori indicazioni: Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.

UN "Model Regulation": 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

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

Disposizioni nazionali:

Classe di pericolosità per le acque: Generalmente non pericoloso.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

(continua a pagina 7)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022

Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0)

Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 6)

Scheda rilasciata da: QS 0049-6151-8102-0**Interlocutore:** QS 0049-6151-8102-0**Numeri di emergenza locali di tutto il mondo**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.06.2022 Numero versione 6.0 (sostituisce la versione 5.0) Revisione: 27.06.2022

Denominazione commerciale: Premi®Test 25 Ampoule

(Segue da pagina 7)

Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Data della versione precedente: 20.05.2021**Numero di versione della versione precedente:** 5.0**Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**