

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 1 di 9

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

LumiraDx SARS-CoV-2 &amp; Flu A/B

**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Utilizzazione della sostanza/della miscela**

dispositivi medico-diagnostici in vitro

**Usi non raccomandati**

Ogni uso non conforme alle disposizioni.

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

Ditta:	LumiraDx UK Ltd	
Indirizzo:	Dumyat Business Park	
Città:	GB-FK10 2PB Alloa	
Telefono:	00800 58647239	
E-Mail:	customerservices@lumiradx.com	
Dipartimento responsabile:	Dr. Gans-Eichler	e-mail: info@tge-consult.de
	Chemieberatung GmbH	Tel.: +49(0)2534 6441185
	Otto-Hahn-Str. 36	www.tge-consult.de
	D-48161 Münster	

**1.4. Numero telefonico di emergenza:**

00800 58647239 - Questo numero è disponibile soltanto durante l'orario di ufficio.

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

**2.2. Elementi dell'etichetta****Ulteriori suggerimenti**

Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]: nessuno/nessuno

**2.3. Altri pericoli**

Le sostanze contenute nella miscela (&gt;0,1%) non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

Non ci sono particolari pericoli da indicare. Fate in ogni caso attenzione alle informazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Il prodotto non contiene materiali pericolosi da menzionare ai sensi del REGOLAMENTO (UE) n. 2020/878 DELLA COMMISSIONE allegato II, parte A,3.1/3.2 nella sezione 3.

**Ulteriori dati**

Il prodotto non contiene sostanze SVHC (elencati) &gt; 0,1% conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 §59 (REACH)

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 2 di 9

**Informazioni generali**

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

**In seguito ad inalazione**

In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo. Se le vie respiratorie presentano irritazioni, consultare un medico.

**In seguito a contatto con la pelle**

Lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso d'irritazione cutanea consultare un dermatologo.

**In seguito a contatto con gli occhi**

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di disturbi prolungati, rivolgersi al proprio oculista.

**In seguito ad ingestione**

Sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Far bere molta acqua a piccoli sorsi (effetto diluente). NON provocare il vomito. In caso in cui si verificano sintomi o in caso di dubbio, consultare il medico.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Trattamento sintomatico.

**SEZIONE 5: misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>). Estinguente a secco. schiuma resistente all' alcool. Acqua schizzata.

**Mezzi di estinzione non idonei**

Pieno getto d'acqua.

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

In caso di incendio possono svilupparsi: Monossido di carbonio. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>).

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

In caso d' incendio: Utilizzare una maschera protettiva ermetica.

**Ulteriori dati**

Raccogliere l'acqua di estinzione contaminata separatamente. Non farla defluire nelle fognature o nelle falde acquifere.

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Informazioni generali**

Manipolazione in sicurezza: vedi parte 7

**Per chi non interviene direttamente**

Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

**Per chi interviene direttamente**

Non è richiesta alcuna misura speciale.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Evitare la dispersione nell'ambiente.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica****Per contenimento**

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 3 di 9

**Per la pulizia**

Pulire bene gli oggetti sporchi e il pavimento, rispettando le normative in materia ambientale.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Smaltimento: vedi parte 13

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Usare indumenti protettivi adatti. (Vedi sezione 8.)

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

**Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro**

Dopo aver tolto del prodotto, richiudere sempre perfettamente il contenitore. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

**Ulteriori dati**

Misure generali di igiene e protezione: Vedi sezione 8.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare il recipiente ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.

**Indicazioni per lo stoccaggio comune**

Non conservare insieme a: Sostanza esplosiva. Sostanze solide infiammanti (ossidanti). Liquidi comburenti. Sostanze radioattive. Sostanze infettive. Alimenti e foraggi.

**Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Tenere l'imballaggio secco e ben chiuso, per evitare contaminazione e assorbimento di umidità.

Temperatura raccomandata per lo stoccaggio: 20°C

Proteggere da: gelo. Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole. calore. Umidità

**7.3. Usi finali particolari**

Vedi sezione 1.

**SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo****Altre informazioni sugli valori limite**

Sinora non sono stati stabiliti valori limite a livello nazionale.

**8.2. Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

L'adozione delle misure tecniche appropriate e l'applicazione degli adeguati metodi di lavoro hanno la precedenza rispetto all'uso dei dispositivi personali di sicurezza.

Provvedere ad una sufficiente aerazione.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Protezioni per occhi/volto**

Indossare occhiali di protezione e mascherina (contro eventuali schizzi) UNI EN 166

**Protezione delle mani**

In caso di contatto con la pelle duraturo e ripetuto:

Usare guanti adatti.

Materiale appropriato:

FKM (caucciù di fluoro). - Spessore del materiale del guanto: 0,4 mm

tempo di passaggio: >= 8 h

Butil gomma elastica. - Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 4 di 9

tempo di passaggio: &gt;= 8 h

CR (policloroprene, caucciù di cloroprene). - Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm

tempo di passaggio: &gt;= 8 h

NBR (Caucciù di nitrile). - Spessore del materiale del guanto: 0,35 mm

tempo di passaggio: &gt;= 8 h

PVC (cloruro di polivinile). - Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm

tempo di passaggio: &gt;= 8 h

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano.

Prima dell'uso controllare la tenuta/impermeabilità. Se si prevede un riutilizzo dei guanti, questi devono essere puliti prima di essere tolti, per poi essere conservati in un posto arieggiato.

**Protezione della pelle**

Protezione del corpo adeguata: Camice di laboratorio.

Gli standard minimi per le misure preventive da adottare nel trattamento di sostanze di lavoro sono indicati nel TRGS 500 (D).

**Protezione respiratoria**

Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.

**Pericoli termici**

Non sono necessarie misure speciali.

**Controllo dell'esposizione ambientale**

Non sono necessarie misure speciali.

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

Stato fisico:	liquido
Colore:	non determinato
Odore:	caratteristico

**Cambiamenti in stato fisico**

Punto di fusione/punto di congelamento:	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	non determinato
Punto di sublimazione:	non determinato
Punto di ammorbidimento:	non determinato
Punto di scorrimento:	non determinato
Punto di infiammabilità:	non determinato

**Proprietà esplosive**

nessuni/nessuno

Inferiore Limiti di esplosività:	non determinato
Superiore Limiti di esplosività:	non determinato
Temperatura di autoaccensione:	non determinato

**Temperatura di autoaccensione**

Gas:	non determinato
Temperatura di decomposizione:	non determinato
Valore pH:	non determinato
Viscosità / dinamico:	non determinato
Viscosità / cinematica:	non determinato
Tempo di scorrimento:	non determinato
Idrosolubilità:	non determinato

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 5 di 9

**Solubilità in altri solventi**

non determinato

Coefficiente di ripartizione

n-ottanolo/acqua:

Pressione vapore:

Densità:

Densità di vapore relativa:

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

non determinato

non determinato

non determinato

**9.2. Altre informazioni****Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Alimenta la combustione:

Nessuna combustione che si  
autoalimenti

Proprietà ossidanti

nessuni/nessuno

**Altre caratteristiche di sicurezza**

Test di separazione di solventi:

non determinato

Solvente:

non determinato

Contenuto dei corpi solidi:

non determinato

Velocità di evaporazione:

non determinato

**Ulteriori dati**

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

**10.2. Stabilità chimica**

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna reazione pericolosa se correttamente manipolato e utilizzato.

Vedi punto 10.5.

**10.4. Condizioni da evitare**

Proteggere da: Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole. calore.

**10.5. Materiali incompatibili**

Sostanze da evitare: Agenti ossidanti, forti. Agenti riducenti, forti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si decompone se utilizzato nelle condizioni previste.

In caso di incendio possono svilupparsi: Monossido di carbonio. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>).**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicocinetica, metabolismo e distribuzione**

Nessun dato disponibile.

**Tossicità acuta**

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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 6 di 9

**Irritazione e corrosività**

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

**Effetti sensibilizzanti**

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

**Effetti cancerogeni, mutageni, tossici 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.

**Effetti specifici nell'esame con animali**

Nessun dato disponibile.

**11.2. Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

Il prodotto non è stato esaminato.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Il prodotto non è stato esaminato.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Non c'è indizio di potenziale di accumulo biologico.

**12.4. Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Le sostanze contenute nella miscela (&gt;0,1%) non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

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

Nessun dato disponibile.

**12.7. Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile.

**Ulteriori dati**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Inoltre si devono rispettare le norme derivanti dalla legislazione nazionale! Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato. Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

Lista di proposte per codici/denominazioni dei rifiuti secondo l'ordinanza europea sull'introduzione di un catalogo dei rifiuti:

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 7 di 9

**Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio**

150106 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi in materiali misti

**Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati**

Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****Trasporto stradale (ADR/RID)**

**14.1. Numero ONU o numero ID:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.4. Gruppo di imballaggio:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

**Trasporto fluviale (ADN)**

**14.1. Numero ONU o numero ID:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.4. Gruppo di imballaggio:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

**Trasporto per nave (IMDG)**

**14.1. Numero ONU o numero ID:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

**Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Numero ONU o numero ID:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.  
**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

vedere il capitolo 6-8

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

trascurabile

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Regolamentazione UE**

2010/75/UE (VOC): Non ci sono informazioni disponibili.  
 2004/42/CE (VOC): Non ci sono informazioni disponibili.  
 Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

**Ulteriori dati**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 8 di 9

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento CE 2020/878)

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 allegato XVII No (miscela): trascurabile

**Regolamentazione nazionale**

Classe di pericolo per le acque (D): 2 - inquinante per l'acqua

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

È stata condotta una valutazione della sicurezza della sostanza per le seguenti sostanze in questa miscela:

**SEZIONE 16: altre informazioni****Modifiche**

Rev. 1.0; Prima pubblicazione: 16.12.2021

**Abbreviazioni ed acronimi**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Accordo europeo per il trasporto di merci pericolose su strada)

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

CAS: Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

ECHA: European Chemicals Agency

EWC: European Waste Catalogue

IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

h: hour

LOAEL: Lowest observed adverse effect level

LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOAEL: No observed adverse effect level

NOAEC: No observed adverse effect concentration

NLP: No-Longer Polymers

N/A: not applicable

OECD/OCSE: Organisation for Economic Co-operation and Development/Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

PNEC: predicted no effect concentration

PBT: Persistent bioaccumulative toxic

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail )

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

SVHC: substance of very high concern

TRGS: Regole tecniche per le sostanze pericolose

UN: United Nations

VOC: Volatile Organic Compounds



**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

Data di revisione: 16.12.2021

N. del materiale:

Pagina 9 di 9

**Ulteriori dati**

Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP] - Procedura di classificazione:

Pericoli per la salute: Metodo di calcolo.

Pericoli per l'ambiente: Metodo di calcolo.

Pericoli fisici: In base ai dati risultanti dai test e / o calcolato e / o stimato.

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.

---

*(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)*