Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificativo del prodotto: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Codice prodotto:	5031-0002-01, 5031-0002-02, 5031-0003-00
Nome del componente	Codice interno
Solo calibratore A (negativo)	4031-0004-00 (5031-0002-01)
Solo calibratore B (cutoff)	4031-0004-01 (5031-0002-02)
Controllo basso e alto	da 4031-0006-01 a 4031-0006-02 (5031-0003-00)
Tipo di prodotto:	liquido

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati:
Kit diagnostico *in vitro* Uso dei reagenti riservato agli utilizzatori professionali

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società/impresa	ARK Diagnostics, Inc. 48089 Fremont Blvd Fremont, CA 94538 USA
Telefono	1-510-270-6270
Fax	1-510-270-6298
E-mail:	customersupport@ark-tdm.com

1.4 Telefono per emergenze 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internazionale)
24 ore su 24, 7 giorni su 7

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è un kit di reagenti composto da singoli ingredienti. La classificazione del materiale non è considerata pericolosa secondo il regolamento CE 1272/2008 e OSHA Hazard Communication (29 CFR 1910.1200).

2.2. Stato OSHA/HCS:

Regolamento (CE) 1272/2008 [GHS]	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Questo materiale non è considerato pericoloso secondo lo standard OSHA HCS (Hazard Communication Standard) (29 CFR 1910.1200).

Elementi dell'etichetta GHS:

Avvertenza:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Nessuna avvertenza.
Indicazioni di pericolo:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Consigli di prudenza

Prevenzione:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non applicabile.
Risposta:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non applicabile.
Immagazzinamento:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non applicabile.
Smaltimento:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non applicabile.
Elementi supplementari dell'etichetta:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non applicabile.
Pericoli non altrimenti classificati:	ARK™ Fentanyl Calibrator/Control	Non applicabile.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

ARK™ Fentanyl Calibrator e Control
Classificazione GHS

La classificazione GHS della miscela non è stata determinata. Non è una miscela pericolosa in base ai principi ponte della classificazione GHS (2005) dei singoli componenti e ingredienti e del regolamento CE n. 1272/2008.

L'urina rappresenta un potenziale rischio biologico.

Il calibratore e il controllo ARK Fentanyl sono costituiti da una matrice di urina umana trattata, non sterile che è risultata non reattiva ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

Le concentrazioni indicate come range sono atte a tutelare la riservatezza o dovute a variazioni del lotto.
Le concentrazioni inferiori allo 0,1% p/p per gli altri ingredienti sono escluse secondo il regolamento CE 1907/2006 e l'Allegato II 2020/878 modificato.
I limiti di esposizione professionale sono indicati nella sezione 8.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di pronto soccorso necessarie

Contatto con gli occhi: Se si indossano lenti a contatto, toglierle se è possibile farlo agevolmente. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, avvisare il personale medico e il supervisore.

Contatto con la pelle: Lavare l'area esposta con acqua e sapone e togliere gli indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, avvisare il personale medico e il supervisore.

Inalazione: Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. Potrebbe essere necessario sottoporre la persona esposta a sorveglianza medica per 48 ore. Avvisare immediatamente il personale medico e il supervisore.

Ingestione: Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Avvisare il personale medico e il supervisore.

Protezione per gli addetti al primo soccorso:

La procedura di primo soccorso deve essere stabilita di concerto con gli operatori sanitari specializzati in medicina del lavoro. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento

appropriato. La respirazione bocca a bocca potrebbe essere pericolosa. Lavare gli indumenti contaminati accuratamente con acqua prima di rimuoverli o indossare i guanti.
Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

4.2. Principali sintomi ed effetti, acuti e ritardati: vedere anche le sezioni 2 e 11.

Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario: Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata.
Trattamento sintomatico e di supporto.

Effetti potenziali acuti sulla salute

Contatto con gli occhi:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Inalazione:	L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.
Contatto con la pelle:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Ingestione:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Segni/sintomi di sovraesposizione

Contatto con gli occhi:	Nessun dato specifico.
Inalazione:	Nessun dato specifico.
Contatto con la pelle:	Nessun dato specifico.
Ingestione:	Nessun dato specifico.

4.3. Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario

Nota per il medico:	Trattare in base ai sintomi. Nel caso in cui siano state ingerite grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveleni.
Trattamenti specifici:	Nessun trattamento specifico.
Protezione dei soccorritori:	Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. La procedura di primo soccorso deve essere stabilita di concerto con il medico responsabile del servizio di medicina del lavoro.

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:	In caso di incendio utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
Mezzi di estinzione non idonei:	Nessuno noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela	In caso di incendio o surriscaldamento, potrebbe verificarsi un aumento di pressione e i contenitori possono scoppiare.
Prodotti pericolosi da decomposizione termica:	Nessun dato specifico.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Isolare tempestivamente la scena e allontanare tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

Speciale equipaggiamento di protezione anti-incendio: Gli addetti allo spegnimento degli incendi devono indossare un equipaggiamento protettivo adeguato ed un autorespiratore (SCBA) con schermo di protezione sul viso operante a pressione positiva.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Per gli operatori dei servizi di non emergenza:	Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare su materiale accidentalmente fuoriuscito. Indossare attrezzature protettive individuali adeguate.
Per gli operatori dei servizi	

di emergenza:	Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella sezione 8 relativa ai materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

6.2. Misure di protezione ambientale

Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità competenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Piccole fuoriuscite:	Arrestare la fuoriuscita se ciò può essere fatto in sicurezza. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire la fuoriuscita con acqua e pulire se il prodotto è idrosolubile. In alternativa, se il prodotto non è idrosolubile, assorbire la fuoriuscita con materiale asciutto inerte da disporre in un contenitore per rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
Fuoriuscite estese:	Arrestare la fuoriuscita se ciò può essere fatto in sicurezza. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare le quantità rovesciate in un impianto di trattamento di scarico o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite o diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa locale vigente (vedi sezione 13). Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Nota: per i numeri telefonici di emergenza vedere la sezione 1 e per lo smaltimento dei rifiuti vedere la sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la sezione 1 per i numeri telefonici di emergenza.
Vedere la sezione 8 per informazioni sulle attrezzature protettive individuali adeguate.
Vedere la sezione 13 per ulteriori informazioni sul trattamento e lo smaltimento dei rifiuti.

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Misure di protezione: Indossare attrezzature protettive individuali adeguate (vedere sezione 8).

Informazioni generiche sull'igiene professionale: È vietato mangiare, bere o fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Gli operatori devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere o fumare. Prima di accedere alle aree in cui si mangia, togliersi l'abbigliamento contaminato e le apparecchiature di protezione. Vedere anche la sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare rispettando le normative locali. Conservare nel contenitore originale al riparo dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e sigillati fino al momento dell'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti in posizione verticale, onde evitare la fuoriuscita del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Utilizzare mezzi di contenimento appropriati per evitare la contaminazione ambientale.

7.3. Usi finali particolari

Reagenti di laboratorio per analizzatori di chimica clinica.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

ARK™ Fentanyl Calibrator e Control
Non contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati: Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

Dispositivi di protezione individuale	I dispositivi di protezione scelti devono soddisfare i requisiti del regolamento UE 2016/425 e della norma EN 374 da quest'ultimo derivante.
Mani	Indossare guanti protettivi adeguati atti a prevenire il contatto con la pelle. Sostituire prontamente i guanti strappati o forati. Attenersi alle istruzioni riguardanti la permeabilità e il tempo di permeazione indicate dal fornitore dei guanti.
Occhi	Indossare occhiali di sicurezza conformi alle norme approvate e commisurati alla valutazione del rischio relativa alla possibilità di schizzi di liquidi.
Pelle e corpo	Indossare indumenti appropriati, preferibilmente un camice da laboratorio come indumento di protezione. I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti sulla base delle mansioni da svolgere e dei rischi associati alla manipolazione del prodotto. Indossare calzature appropriate e ulteriori dispositivi di protezione della pelle durante l'espletamento dei propri compiti.
Misure igieniche	Manipolare il prodotto conformemente alle buone pratiche di igiene e di sicurezza industriale. Dopo aver manipolato prodotti chimici, lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso prima di mangiare e utilizzare il bagno/i servizi igienici al termine del turno di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni per il lavaggio oculare e le docce di emergenza siano vicine e funzionanti.
Protezione respiratoria	A seconda del pericolo e del potenziale di esposizione, scegliere un respiratore conforme alla norma o alla certificazione appropriata. Accertarsi che l'operatore sia debitamente formato e che il dispositivo sia indossato correttamente prima dell'uso. Per la manipolazione del presente prodotto non è di norma richiesto un dispositivo per la protezione delle vie respiratorie.
Controlli dell'esposizione ambientale:	Verificare le emissioni da impianti di ventilazione o di lavorazione onde assicurare che soddisfino i requisiti previsti dalla legislazione in materia di protezione ambientale. In taluni casi, può essere necessario dotarsi di depuratori di fumi, filtri o eseguire modifiche tecniche agli impianti di

lavorazione per ridurre le emissioni entro livelli accettabili.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

ARK™ Fentanyl Calibrator e Control

Aspetto	Liquido chiaro.
Colore	Da pallido a giallo pallido .
Odore	Inodore.
Soglia di odore	Non pertinente in virtù della natura delle informazioni sul prodotto identificate.
pH	5.0 - 8.0
Punto di fusione/congelamento	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Punto di infiammabilità	Non è infiammabile.
Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile.
Infiammabilità (liquidi)	Non sostiene la combustione.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile in acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione identificata.

Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessun dato disponibile.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Non applicabile, miscela omogenea.
Formula molecolare	Non applicabile, miscela omogenea.
Caratteristiche delle particelle	Dimensione delle particelle non applicabile.
Tempo di combustione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Velocità di combustione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Calore della reazione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Calore della combustione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Tempo di flusso (ISO 2431)	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti. Nessuna reazione pericolosa nota in condizioni d'uso normali.

10.2. Stabilità chimica Il prodotto è stabile se conservato come raccomandato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose Non previste.

10.4. Condizioni da evitare Nessun pericolo termico.
Evitare le temperature ≥32ºC per mantenere l'integrità biochimica.

10.5. Materiali incompatibili Nessuna informazione identificata.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuna informazione identificata.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo

Tossicità acuta	Non classificata in base ai dati disponibili.
Irritazione/Corrosione cutanea	Non classificata in base ai dati disponibili.
Gravi danni/lesioni oculari	Non classificati in base ai dati disponibili.
Sensibilizzazione	Non classificata in base ai dati disponibili.
Mutagenicità	Non classificata in base ai dati disponibili.
Cancerogenicità	Non classificata in base ai dati disponibili.

IARC	Nessun componente del prodotto presente a livelli pari o superiori allo 0,1% p/p è classificato come carcinogeno umano probabile, possibile o certo.
OSHA	Nessun componente del prodotto presente a livelli pari o superiori all'1% p/p è inserito nell'elenco di sostanze cancerogene regolamentate dell'OSHA.
NTP	Nessun componente del prodotto presente a livelli pari o superiori allo 0,1% p/p è classificato come sostanza cancerogena certa o potenziale.

Conclusione/Riepilogo:

Tossicità riproduttiva	Non disponibile.
Teratogenicità	Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo:

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (esposizione singola)	Non disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione multipla)	Non disponibile.
Pericolo in caso di aspirazione	Non disponibile.

Effetti potenziali acuti sulla salute:

Contatto con gli occhi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Contatto con la pelle	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Ingestione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Contatto con gli occhi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Inalazione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Contatto con la pelle	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Ingestione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti ritardati e immediati e anche effetti cronici dovuti a esposizione a breve e lungo termine

Esposizione a breve termine

Potenziali effetti immediati	Non disponibili.
Potenziali effetti ritardati	Non disponibili.

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati	Non disponibili.
Potenziali effetti ritardati	Non disponibili.
Potenziali effetti cronici sulla salute	Non disponibili.

Conclusione/Riepilogo

Generale	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Cancerogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Mutagenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Teratogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Effetti sullo sviluppo	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Effetti sulla fertilità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Misure numeriche di tossicità

Misurazione della tossicità acuta Non disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina Non disponibili.

Non sono state eseguite prove specifiche per determinare le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche delle miscele.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità ARK™ Fentanyl Calibrator e Control

Non applicabile

12.2. Persistenza e degradabilità Risultati della biodegradabilità aerobica a 28 giorni 0%. Non rapidamente biodegradabile (linea guida dell'OCSE per il test 301D)

Osservazioni: dato riferito alla sostanza pura, dati non disponibili per la miscela.

12.3. Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua (K_{oc}) Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB Valutazione PBT/vPvB non disponibile.

12.6. Proprietà di interferenza endocrina Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti Lo smaltimento di questo prodotto, di soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere eseguito attenendosi sempre ai requisiti della legge sulla protezione dell'ambiente e lo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti delle autorità locali e regionali competenti. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite un'azienda autorizzata allo

smaltimento dei rifiuti. Non smaltire i rifiuti non trattati nella rete fognaria se non perfettamente conformi ai requisiti previsti da tutte le autorità competenti in materia. Riciclare gli imballi di scarto. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto: Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato/a come merce pericolosa/materiale pericoloso ai sensi delle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.

14.1. Numero ONU Non assegnato.

14.2. Nome di spedizione appropriato dell'ONU Non assegnato, non regolamentato come merce pericolosa.

14.3. Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio Non assegnato, non regolamentato come merce pericolosa.
UNRTDG, IATA-DGR, Codice IMDG Non regolamentato come merce pericolosa.

14.4. Gruppo di imballaggio Non assegnato.

14.5. Rischi ambientali Non determinati per la miscela.

14.6. Precauzioni specifiche per gli utenti Miscela non interamente testata, evitare l'esposizione.

14.7. Trasporto marittimo in bulk Non applicabile.

14.8. Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al Codice IBC Non applicabile.

14.9. Regolamento federale (USA) 49 CFR Non assegnato, non regolamentato come merce pericolosa ai sensi delle normative ADR/RID, AND, Codice IMDG, ICAO e IATA-DGR.

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza e la miscela

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE – Regolamento CE n. 1272/2008). Rivolgersi agli enti locali o regionali per ulteriori informazioni.

REACH – Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (articolo 59)	Non applicabile.
REACH – Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	Non applicabile.
REACH – Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	Non applicabile.
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	Non applicabile.
Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti	Non applicabile.
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose	Non applicabile.

Regolamenti federali USA TSCA 8(a) (legge statunitense sul controllo delle sostanze tossiche)

Esenzione/esenzione parziale comunicazione dati sugli agenti chimici (CDR)	Non determinata.
Inventario Stati Uniti TSCA 8(b)	Non determinato.
Clean Air Act Section 112 (sezione 112 della legge statunitense sull'aria pulita)	Non inserita nell'elenco.

Inquinanti atmosferici pericolosi (HAP)

Clean Air Act (legge statunitense sull'aria pulita)

Sostanze di classe I e classe II Il prodotto non contiene né è stato fabbricato con sostanze che riducono lo strato di ozono di classe I o classe II quali definite dalla sezione 602 della legge statunitense sull'aria pulita (40 CFR 82).

Il prodotto non contiene inquinanti atmosferici pericolosi (HAP) quali definiti nella sezione 112 della legge statunitense sull'aria pulita (40 CFR 11).

Il prodotto non contiene gli agenti chimici elencati nella sezione 112® della legge statunitense sull'aria pulita per la prevenzione del rilascio accidentale (40 CFR 68).

Il prodotto non contiene i composti organici volatili intermedi o finali SOCMI elencati nella sezione 111 della legge statunitense sull'aria pulita (40 CFR 60).

Clean Water Act (legge statunitense sull'acqua pulita)

Il prodotto non contiene le sostanze pericolose elencate nella sezione 311 della legge statunitense sull'acqua pulita.
Il prodotto non contiene gli inquinanti tossici elencati nella sezione 307 della legge statunitense sull'acqua pulita.
Il prodotto non contiene gli inquinanti prioritari indicati nella legge statunitense sull'acqua pulita.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica per la presente sostanza se utilizzata per le applicazioni specificate.

Elenco DEA I delle sostanze chimiche	Non inserite nell'elenco.
Agenti chimici precursori	Non inseriti nell'elenco.
Elenco DEA II delle sostanze chimiche Agenti chimici essenziali	Non inseriti nell'elenco.
SARA 302/304 Composizione/informazioni sugli ingredienti	Nessun prodotto individuato.
SARA 304RQ	Non applicabile.
SARA 311/312 Classificazione Composizione/informazioni sugli ingredienti	Non applicabile. Nessun prodotto individuato.

<u>Regolamenti statali degli Stati Uniti</u>

Massachusetts	Nessun componente elencato.
Maine	Nessun componente elencato.
New York	Nessun componente elencato.
New Jersey	Nessun componente elencato.
Pennsylvania	Nessun componente elencato.
California	Nessun componente elencato.

Inventario del Canada: le sostanze sono indicate nell'elenco nazionale e non soddisfano i criteri CEPA.

Inventario europeo: Inventario C&L (classificazione ed etichettatura) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

Regolamenti internazionali

Elenchi internazionali:	Inventario Australia (AIIC):	Non determinato.
	Brasile:	Non determinato.
	Inventario Cina (IECSC):	Non determinato.
	Inventario Giappone:	Non determinato.
	Inventario Corea:	Non determinato.
	Inventario Malesia (EHS Register, registro sostanze estremamente pericolose):	Non determinato.
	Inventario degli agenti chimici della Nuova Zelanda (NZloC):	Non determinato.
	Inventario Filippine (PICCS):	Non determinato.
	Inventario Taiwan (CSNN):	Non determinato.

16. ALTRE INFORMAZIONI

N. di revisione, data di validità: fare riferimento all'intestazione del documento.

Abbreviazioni:
AIIC = Australian Inventory of Chemicals (Inventario australiano delle sostanze chimiche)
ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi)
ADR/RID = Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia
AIHA = American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale)
ATE = stima della tossicità acuta
BCF = fattore di bioconcentrazione
CAS = Chemical Abstract Services
CEPA = Canadian Environmental Protection Agency (agenzia canadese sulla protezione ambientale)
CLP = classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele
DNEL = Derived No Effect Level (livello derivato senza effetti)
DSL = Domestic Substances List (elenco nazionale delle sostanze)
EINECS = Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
GHS = Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
IARC = International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro)
IATA = International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo)
IBC = Intermediate Bulk Container (contenitori intermedi)
IDLH = Immediately Dangerous to Life or Health (immediatamente pericoloso per la vita e la salute)
IMDG = International Maritime Dangerous Goods (merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale)
LOEL = livello più basso a cui si osserva un effetto
LOAEL = livello più basso a cui si osserva un effetto avverso

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

LogPow = logaritmo del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
MARPOL 73/78 = Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi del 1973 modificata dal relativo protocollo del 1978 (Marpol = marine pollution, inquinamento marino)
NIOSH = National Institute of Occupational Health and Safety (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro)
NOEL = dose priva di effetti osservati
NOAEL = dose priva di effetti avversi osservati
NTP = National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale)
OEL = Occupational Exposure Limit (limite di esposizione professionale)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro)
PNEC = Predicted No Effect Concentration (prevedibile concentrazione priva di effetti)
SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo)
STEL = Short Term Exposure Limit (limite di esposizione a breve termine)
TDG = Transportation of Dangerous Goods (trasporto di merci pericolose)
TSCA = Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche)
TWA = Time Weighted Average (media pesata nel tempo)
UE = Unione europea
UN = Nazioni Unite
WHMIS = Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Né il fornitore summenzionato né alcuna delle sue affiliate si assumono alcuna responsabilità circa l'accuratezza e la completezza delle informazioni fornite. Nessuna dichiarazione, assicurazione o garanzia, espressa o implicita (compresa la garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene rilasciata in relazione ai materiali. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate.

La decisione finale in merito all'idoneità del materiale è di responsabilità esclusiva dell'utente finale. Tutti i materiali possono presentare rischi non noti e vanno utilizzati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.