

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto****Diamix****1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati****1.2.1 Impieghi pertinenti**Dispositivo medico
Dialisi concentrato**1.2.2 Impieghi sconsigliati**

Non noti.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Ditta** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / GERMANIA
Telefono +49 (0)6172-609-0
Fax +49 (0)6172-609-2512
Sito internet www.fmc-ag.com**Campo delle informazioni****Informazioni tecniche****Scheda di Dati di Sicurezza** sdb@chemiebuero.de**1.4 Numero telefonico di emergenza****Organismo di consulenza** +49 (0)89-19240 (24h) (soltanto in lingua inglese)**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****2.1.1 Classificazione secondo Direttiva (CE) 1272/2008 [CLP]**

Nessuna classificazione.

2.1.2 Classificazione secondo Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE

Nessuna classificazione.

2.2 Elementi dell'etichetta

Questa preparazione è esclusa come prodotto della medicina dalla regolazione 1907/2006/EEC (REACH).

2.3 Altri pericoli**Rischi per la salute** Il contatto frequente e prolungato determina irritazioni della pelle.**Rischi per l'ambiente** Non contiene PBT o vPvB.**Ulteriori rischi** nessuna

SEZIONE 3: Composizione / Informazioni sugli ingredienti
Tipo di prodotto:

Il prodotto è costituito da una miscela.

Cont. [%]	Sostanza
1 - < 3	Acido acetico CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, ECB-Nr.: 01-2119475328-30-XXXX GHS/CLP: Flam. Liq. 3: H226 - Skin Corr. 1A: H314 EEC: C, R 10-35
1 - < 3	Cloruro di calcio diidrato CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, ECB-Nr.: 01-2119494219-28-XXXX GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319 EEC: Xi, R 36

Commento sui componenti

Sostanze estremamente preoccupanti - SVHC: Non sono contenute o se presenti sono al di sotto dello 0.1%.
Per il testo completo dei consigli H e delle frasi R: cfr. SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di pronto soccorso
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali Non necessario in condizioni normali.

Inalazione non applicabile

Pelle In caso di contatto con la pelle lavare con acqua calda.

In caso di contatto con gli occhi In caso di contatto con gli occhi lavare a fondo con acqua.
In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

Ingestione Consultare subito il medico.
Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.
Lasciar vomitare autonomamente solo se l'infortunato è pienamente cosciente.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Effeti irritanti

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

Trattamento dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio
5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione adatti Il prodotto di per se' non brucia. Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione.

Mezzi di estinzione non adatti Getto d'acqua pieno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di formazione di prodotti tossici da pirolisi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare un autorespiratore.

Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale
6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Pericolo di scivolamento causato dal prodotto fuoriuscito/versato.

6.2 Misure di protezione ambientale

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**61352 Bad Homburg**

Data di emissione 28.04.2015, Revisione 22.10.2014

Versione 04. Sostituisce la seguente versione: 03

Pagina 3 / 9

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con attrezzatura meccanica.

Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere SEZIONE 8+13

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Nessuna misura particolare se adeguatamente impiegato.

Lavare le mani prima di ogni pausa e a fine lavoro.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare solo nei contenitori originali.

Evitare assolutamente l'immissione nel suolo.

Non immagazzinare con alimenti e mangimi.

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi.

Proteggere dal riscaldamento/surriscaldamento.

7.3 Usi finali specifici

Vedere SEZIONE 1.2

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale
8.1 Parametri di controllo
Componenti con valori limite da tenere sotto controllo nell'ambiente di lavoro (IT)

Cont. [%]	Sostanza
1 - < 3	Acido acetico
	CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, ECB-Nr.: 01-2119475328-30-XXXX
	8 ore: 10 ppm, 25 mg/m ³ , irrt, oclr, e, rspr, fnpl
	Breve Termine (15minuti): 15 ppm, 37 mg/m ³

Componenti con valori limite da tenere sotto controllo nell'ambiente di lavoro (EU)

Cont. [%]	Sostanza / CE VALORI LIMITE
1 - < 3	Acido acetico
	CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, ECB-Nr.: 01-2119475328-30-XXXX
	8 ore: 10 ppm, 25 mg/m ³

DNEL

Cont. [%]	Sostanza
1 - < 3	Cloruro di calcio diidrato, CAS: 10035-04-8
	Industriale, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 5 mg/m ³ .
	Industriale, per inalazione, Acute - local effects: 10 mg/m ³ .
	Consumatori, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 2,5 mg/m ³ .
	Consumatori, per inalazione, Acute - local effects: 5 mg/m ³ .
1 - < 3	Acido acetico, CAS: 64-19-7
	Industriale, per inalazione, Acute - local effects: 25 mg/m ³ .
	Industriale, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 25 mg/m ³ .
	Consumatori, per inalazione, Acute - local effects: 25 mg/m ³ .
	Consumatori, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 25 mg/m ³ .

PNEC

Cont. [%]	Sostanza
1 - < 3	Acido acetico, CAS: 64-19-7
	Impianto di trattamento scarichi (STP), 85 mg/l.
	Sedimento (aqua marina), 11,36 mg/kg.
	Sedimento (aqua dolce), 11,36 mg/kg.
	Aqua marina, 0,3058 mg/l.
	Aqua dolce, 3,058 mg/l.

8.2 Controlli dell'esposizione

Altre indicazioni per la realizzazione di impianti tecnici	Assicurare ventilazione sufficiente sul posto di lavoro.
Protezione degli occhi	Occhiali protettivi.
Protezione delle mani	Butilcaucciù, >120 min (EN 374). Per quanto riguarda i dati si tratta di raccomandazioni. Per ulteriori informazioni preghiamo di contattare il fornitore dei guanti.
Protezione del corpo	indumenti protettivi leggeri
Altro	Evitare il contatto con gli occhi.
Protezione delle vie respiratorie	Non necessario in condizioni normali.
Pericoli termici	nessuna
Delimitazione e controllo dell'esposizione all' ambiente	Vedere SEZIONE 6+7.

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

Forma	pastoso
Colore	non determinato
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	non determinato
Valore pH	debolmente acido
Valore pH [1%]	non determinato
Punto di ebollizione [°C]	non determinato
Punto infiammabilità [°C]	non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas) [°C]	non applicabile
Limite di esplosività inferiore	non applicabile
Limite di esplosività superiore	non applicabile
Proprietà comburenti	no
Tensione di vapore [kPa]	non determinato
Densità [g/ml]	non determinato
Massa volumica apparente [kg/m ³]	non applicabile
Solubilità in acqua	solubile
Coefficiente di ripartizione [n-ottanolo/acqua]	non determinato
Viscosità	non applicabile
Densità di vapore relativa all'aria	non applicabile
Velocità di evaporazione	non applicabile
Punto di fusione [°C]	non determinato
Autoaccensione [°C]	non applicabile
Punto di decomposizione [°C]	non determinato

9.2 Altre informazioni

nessuna

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

Non noti in caso di un impiego conforme allo scopo previsto.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in normali condizioni ambientali (temperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Non noti in caso di un impiego conforme allo scopo previsto.

10.5 Materiali incompatibili

non determinato

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici
Tossicità acuta

Cont. [%]	Sostanza
1 - < 3	Cloruro di calcio diidrato, CAS: 10035-04-8
	LD50, cutaneo, Coniglio: > 6500 mg/kg.
	LD50, orale, Ratto: 3000 mg/kg.
1 - < 3	Acido acetico, CAS: 64-19-7
	LD50, orale, Ratto: 3310 mg/kg.
	LC50, per inalazione, Ratto: 40 mg/l (4 h).

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	non determinato
Corrosione/irritazione cutanea	non determinato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	non determinato
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola	non determinato
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta	non determinato
Mutagenicità	non determinato
Tossicità di riproduzione	non determinato
Cancerogenicità	non determinato
Osservazioni generali	

Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
 Nessuna classificazione secondo il metodo di calcolo della direttiva sulle preparazioni.
 I dati tossicologici riportati degli ingredienti sono destinati ad appartenenti alle professioni mediche, specialisti del campo sicurezza e protezione della salute nei luoghi di lavoro e tossicologi. I dati tossicologici riportati degli ingredienti sono stati messi a disposizione dai produttori delle materie prime.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche
12.1 Tossicità

Cont. [%]	Sostanza
1 - < 3	Cloruro di calcio diidrato, CAS: 10035-04-8
	LC50, (96h), fish: 6000 mg/l.
	EC50, (72h), Algae: 3800 mg/l.
	EC50, (48h), Daphnia magna: 3100 mg/l.
1 - < 3	Acido acetico, CAS: 64-19-7
	LC50, (96h), Lepomis macrochirus: 75 mg/l.
	LC50, (96h), Pimephales promelas: 88 mg/l.
	EC50, (24h), Daphnia magna: 95 mg/l.

12.2 Persistenza e degradabilità

Comportamento nei settori ambientali	non determinato
Comportamento negli impianti di depurazione	non determinato
Biodegradabilità	non determinato

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci si attende accumulo negli organismi.

12.4 Mobilità nel suolo

non determinato

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61352 Bad Homburg

Data di emissione 28.04.2015, Revisione 22.10.2014

Versione 04. Sostituisce la seguente versione: 03

Pagina 7 / 9

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base alle informazioni disponibili non considerata PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Nessuna classificazione secondo il metodo di calcolo della direttiva sulle preparazioni.

I dati tossicologici riportati degli ingredienti sono stati messi a disposizione dai produttori delle materie prime.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

I residui di prodotto vanno smaltiti nel rispetto della Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE nonché delle norme nazionali e regionali. Al prodotto non è stato attribuito alcun numero di codice rifiuti come da Catalogo Europeo Rifiuti (CER), perché solo l'uso previsto dal consumatore ne consente la relativa associazione. Il numero di codice rifiuti deve essere determinato all'interno dell'UE in accordo con lo smaltitore di rifiuti.

Prodotto

Per il riciclaggio interpellare il produttore.

Catalogo europeo dei rifiuti (consigliati)

180107

Imballo non pulito

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati.

Catalogo europeo dei rifiuti (consigliati)

150102

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

in conformità alla denominazione di trasporto UN, vedere SEZIONE 14.2

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Trasporto terrestre secondo ADR/RID NON CLASSIFICABILE COME "MERCE PERICOLOSA"

Navigazione interna (ADN)

NON CLASSIFICABILE COME "MERCE PERICOLOSA"

Trasporto marittimo secondo IMDG

NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

Trasporto aereo secondo IATA

NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

in conformità alla denominazione di trasporto UN, vedere SEZIONE 14.2

14.4 Gruppo d'imballaggio

in conformità alla denominazione di trasporto UN, vedere SEZIONE 14.2

14.5 Pericoli per l'ambiente

in conformità alla denominazione di trasporto UN, vedere SEZIONE 14.2

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Rispettive informazioni dalla SEZIONE 6 fino alla SEZIONE 8.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REGOLAMENTAZIONI CEE	1967/548 (1999/45); 1991/689 (2001/118); 1999/13; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (Reach); 1272/2008; 75/324/CEE(2008/47/CE); 453/2010/CE
REGOLAMENTAZIONE TRASPORTO	ADR (2015); IMDG-Code (2015, 37. Amdt.); IATA-DGR (2015)
REGOLAMENTAZIONE NAZIONALE (IT):	D.Lgs. 334 del 28/09/1999 (Attività con rischi di incidenti rilevanti – Direttiva Seveso 2).e s.m.i. D.Lgs. 52 del 03/02/1997 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose). D.Lgs. 65 del 14/03/2003 (Le novità relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi). D.Lgs. 81/2008 (Sicurezza e salute sul luogo di lavoro).e s.m.i. D.Lgs. 152 del 03/04/06 (Norme in materia ambientale).e s.m.i. Valori limite di soglia per sostanze chimiche ed agenti fisici (ACGIH 2011)
- Attenersi alle limitazioni per l'impiego	no
- VOC (1999/13/CE)	0 %

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non applicabile

SEZIONE 16: Altre informazioni
16.1 Frasi-R (SEZIONE 3)

R 10: Infiammabile.
R 35: Provoca gravi ustioni.
R 36: Irritante per gli occhi.

16.2 Indicazioni di pericolo (SEZIONE 3)

H319 Provoca grave irritazione oculare.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H226 Liquido e vapori infiammabili.

16.3 Abbreviazioni e acronimi:

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
CAS = Chemical Abstracts Service
CLP = Classification, Labelling and Packaging
DMEL = Derived Minimum Effect Level
DNEL = Derived No Effect Level
EC50 = Median effective concentration
ECB = European Chemicals Bureau
EEC = European Economic Community
EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IATA = International Air Transport Association
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
IC50 = Inhibition concentration, 50%
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
LC50 = Lethal concentration, 50%
LD50 = Median lethal dose
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
TLV@TWA = Threshold limit value – time-weighted average
TLV@STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit
VOC = Volatile Organic Compounds
vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative

16.4 Altre informazioni
Procedura di classificazione

Sezioni Modificate

SEZIONE 15 aggiunto: EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

SEZIONE 2 aggiunto: Questa preparazione è esclusa come prodotto della medicina dalla regolazione 1907/2006/EEC (REACH).

SEZIONE 10 aggiunto: Non noti in caso di un impiego conforme allo scopo previsto.

SEZIONE 10 cancellato: Vedere SEZIONE 7.2.

Copyright: Chemiebüro®

