

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 1 / 10

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

1.1 Identificatore del prodotto

Genius HC

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 Italia S.p.A.
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano / ITALIA
Telefono +39-0373-9741
Fax +39-0373-974 201

Ditta produttrice 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 msds@fmc-ag.com

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 [REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008]

Met. Corr. 1: H290 Può essere corrosivo per i metalli.

2.2 Elementi dell'etichetta

Questo preparato non rientra nei dispositivi medici ai sensi del regolamento 1272/2008 (CLP, articolo 1, paragrafo 5).

2.3 Altri pericoli

Rischi fisico-chimici Reazioni con alcali (soluzioni alcaline).

Rischi per la salute Il contatto frequente e prolungato determina irritazioni della pelle.

Rischi per l'ambiente Non contiene PBT o vPvB.

Ulteriori rischi Non sono noti ulteriori rischi rilevabili in base all'attuale stato di conoscenza.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 2 / 10

SEZIONE 3: Composizione / Informazioni sugli ingredienti

Tipo di prodotto:

Il prodotto è costituito da una miscela.

Cont. [%]	Sostanza
<3	Cloruro di calcio diidrato CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, Reg-No.: 01-2119494219-28-XXXX GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319
<1	Acido cloridrico CAS: 7647-01-0, EINECS/ELINCS: 231-595-7, EU-INDEX: 017-002-01-X, Reg-No.: 01-2119484862-27-XXXX GHS/CLP: Skin Corr. 1B: H314 - Eye Dam. 1: H318 - STOT SE 3: H335 - Met. Corr. 1: H290

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: cfr. SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Inalazione

Far affluire aria fresca.
In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

Pelle

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Ingestione

Consultare subito il medico.
Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Effetti 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.
Acido cloridrico (HCl).

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.
Utilizzare indumenti protettivi personali.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 3 / 10

6.2 Misure di protezione ambientale

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.
Evitare la dispersione superficiale (ad es. con il contenimento o con barriere per olio).

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiale assorbente (ad es. legante acido).
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

Nell'impiego di prodotti chimici osservare le normali norme di prevenzione del lavoro.

Lavare le mani prima di ogni pausa e a fine lavoro.
Protezione preventiva della pelle mediante crema adeguata.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Prevedere pavimenti resistenti agli acidi.
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

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 4 / 10

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)

Sostanza
Acido cloridrico
CAS: 7647-01-0, EINECS/ELINCS: 231-595-7, EU-INDEX: 017-002-01-X, Reg-No.: 01-2119484862-27-XXXX
8 ore: A4, C, irrt, rspr
Breve Termine (15minuti): 2 ppm, 2,9 mg/m ³

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

Sostanza / CE VALORI LIMITE
Acido cloridrico
CAS: 7647-01-0, EINECS/ELINCS: 231-595-7, EU-INDEX: 017-002-01-X, Reg-No.: 01-2119484862-27-XXXX
8 ore: 5 ppm, 8 mg/m ³
Breve termine (15 minuti): 10 ppm, 15 mg/m ³

DNEL

Sostanza
Cloruro di calcio diidrato, CAS: 10035-04-8
Industriale, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 5 mg/m ³ .
Industriale, per inalazione, acuta termine - effetti locali: 10 mg/m ³ .
Consumatori, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 2,5 mg/m ³ .
Consumatori, per inalazione, acuta termine - effetti locali: 5 mg/m ³ .
Acido cloridrico, CAS: 7647-01-0
Industriale, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 8 mg/m ³ .
Industriale, per inalazione, acuta termine - effetti locali: 15 mg/m ³ .
Consumatori, per inalazione, acuta termine - effetti locali: 15 mg/m ³ .
Consumatori, per inalazione, Lungo termine - effetti locali: 8 mg/m ³ .

8.2 Controlli dell'esposizione

Altre indicazioni per la realizzazione di impianti tecnici	Assicurare ventilazione sufficiente sul posto di lavoro. I metodi per la misurazione delle aree di lavoro devono soddisfare i requisiti di prestazione previsti dalla norma DIN EN 482. Raccomandazioni di esempio sono indicate nell'elenco IFA delle sostanze pericolose.
Protezione degli occhi	occhiali protettivi (EN 166:2001)
Protezione delle mani	0,4mm Butilcaucciù, >120 min (EN 374-1/-2/-3). Per quanto riguarda i dati si tratta di raccomandazioni. Per ulteriori informazioni preghiamo di contattare il fornitore dei guanti.
Protezione del corpo	Abbigliamento da lavoro.
Altro	Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Il tipo di equipaggiamento di protezione personale va scelto in funzione della concentrazione e quantità della sostanza pericolosa presso lo specifico posto di lavoro.
Protezione delle vie respiratorie	Non necessario in condizioni normali.
Pericoli termici	nessuna
Delimitazione e controllo dell'esposizione all' ambiente	Proteggere l'ambiente applicando le appropriate misure di controllo per prevenire o limitare le emissioni.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 5 / 10

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Forma	liquido
Colore	incolore
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	non determinato
Valore pH	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 ossidanti	no
Tensione di vapore [kPa]	non determinato
Densità [g/ml]	non determinato
Massa volumica apparente [kg/m ³]	non applicabile
Solubilità in acqua	miscibile
Coefficiente di ripartizione [n-ottanolo/acqua]	non applicabile
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 applicabile

9.2 Altre informazioni

non applicabile

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

Reazioni con alcali (soluzioni alcaline).

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Alcaline

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 6 / 10

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Prodotto
ATE-mix, per inalazione, > 20 mg/l 4h.
ATE-mix, cutaneo, > 2000 mg/kg.
ATE-mix, orale, > 2000 mg/kg.
Sostanza
Cloruro di calcio diidrato, CAS: 10035-04-8
LD50, cutaneo, Coniglio: > 6500 mg/kg.
LD50, orale, Ratto: 3000 mg/kg.
Acido cloridrico, CAS: 7647-01-0
LC50, per inalazione (nebbia), Ratto: 8,3 mg/l/30min.
LC50, per inalazione (nebbia), Ratto: 45,6 mg/l/5min.
LC50, per inalazione (gas), Ratto: 4701 ppm/30min.
LC50, per inalazione (gas), Ratto: 40989 ppm/5min.
LC50, per inalazione, Coniglio: 4,2 - 4,7 mg/l 1h.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Corrosione/irritazione cutanea	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Mutagenicità	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Tossicità di riproduzione	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Cancerogenicità	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Non sono disponibili dati tossicologici del prodotto completo.
Pericolo in caso di aspirazione	Non contiene alcun materiale rilevante adatto a soddisfare i criteri di classificazione. Sulla base delle informazioni disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Osservazioni generali	nessuna

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 7 / 10

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Sostanza
Cloruro di calcio diidrato, CAS: 10035-04-8
LC50, (96h), pesce: 6000 mg/l.
EC50, (72h), Algae: 3800 mg/l.
EC50, (48h), Daphnia magna: 3100 mg/l.
Acido cloridrico, CAS: 7647-01-0
LC50, pesce: 20,5 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

Gli spandimenti della sostanza possono penetrare nel terreno e causare contaminazioni del suolo e delle acque sotterranee.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base alle informazioni disponibili non considerata PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non noti.

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)

180106*

Imballo non pulito

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati.

Catalogo europeo dei rifiuti (consigliati)

150102

150110*

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 8 / 10

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Trasporto terrestre secondo ADR/RID 1789

Navigazione interna (ADN) 1789

Trasporto marittimo secondo IMDG 1789

Trasporto aereo secondo IATA 1789

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Trasporto terrestre secondo ADR/RID Acido cloridrico, soluzione

- Codice di classificazione C1

- Etichetta



- ADR LQ 5 l

- ADR 1.1.3.6 (8.6) Categoria di trasporto (cod. reg. in galleria) 3 (E)

Navigazione interna (ADN) Acido cloridrico, soluzione

- Codice di classificazione C1

- Etichetta



Trasporto marittimo secondo IMDG Hydrochloric acid, solution

- EMS F-A, S-B

- Etichetta



- IMDG LQ 5 l

Trasporto aereo secondo IATA Hydrochloric acid, solution

- Etichetta



14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Trasporto terrestre secondo ADR/RID 8

Navigazione interna (ADN) 8

Trasporto marittimo secondo IMDG 8

Trasporto aereo secondo IATA 8

14.4 Gruppo d'imballaggio

Trasporto terrestre secondo ADR/RID III

Navigazione interna (ADN) III

Trasporto marittimo secondo IMDG III

Trasporto aereo secondo IATA III

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05

Pagina 9 / 10

14.5 Pericoli per l'ambiente

Trasporto terrestre secondo ADR/RID no

Navigazione interna (ADN) no

Trasporto marittimo secondo IMDG no

Trasporto aereo secondo IATA no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Rispettive informazioni dalla SEZIONE 6 fino alla SEZIONE 8.

14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 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 1991/689 (2001/118); 2010/75; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (REACH); 1272/2008; 75/324/CEE(2008/47/CE); (UE) 2015/830; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014

REGOLAMENTAZIONE TRASPORTO ADR (2017); IMDG-Code (2017, 38. Amdt.); IATA-DGR (2018)

REGOLAMENTAZIONE NAZIONALE (IT): Seveso 3 – D.Lgs 26-6-2015 n. 105
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 2014)

- **Attenersi alle limitazioni per l'impiego** no

- **VOC (2010/75/CE)** 0 %

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non applicabile

SEZIONE 16: Altre informazioni

16.1 Indicazioni di pericolo (SEZIONE 03)

H319 Provoca grave irritazione oculare.
H290 Può essere corrosivo per i metalli.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Data di emissione 15.05.2018, Revisione 02.10.2017

Versione 06. Sostituisce la seguente versione: 05 Pagina 10 / 10

16.2 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
ATE = acute toxicity estimate
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
LC0 = lethal concentration, 0%
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
NOAEL = No Observed Adverse Effect Level
NOEC = No Observed Effect Concentration
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
STP = Sewage Treatment Plant
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

16.3 Altre informazioni

Procedura di classificazione

Met. Corr. 1: H290 Può essere corrosivo per i metalli. (Sulla base di dati di sperimentazione)

Sezioni Modificate

SEZIONE 8 aggiunto: Il tipo di equipaggiamento di protezione personale va scelto in funzione della concentrazione e quantità della sostanza pericolosa presso lo specifico posto di lavoro.

SEZIONE 8 aggiunto: Proteggere l'ambiente applicando le appropriate misure di controllo per prevenire o limitare le emissioni.



Copyright: Chemiebüro®

