



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

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

1.1. Identificatore del prodotto

| | |
|-------------------------------|--|
| Forma del prodotto | : Miscela |
| Nome del prodotto | : i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (CaCl ₂ reconstitution solution); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (CaCl ₂ reconstitution solution) |
| Codice prodotto | : 06P17-17; 06P17-18 |
| Altri mezzi d'identificazione | : Ogni scatola contiene 5 flaconcini di plasma liofilizzato e 5 flaconcini di soluzione di ricostituzione con CaCl ₂ . Volume di riempimento dei flaconcini di CaCl ₂ 1,5 mL |

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Per uso diagnostico in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
Supporto tecnico
Per gli USA e-mail techsvc@apoc.abbott.com
Telefono 1-800-366-8020 opzione 1.
Al di fuori degli USA
e-mail oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : Contattare il call center di emergenza di CHEMTREC® per assistenza con il trasporto o per emergenze relative a materiali pericolosi (24 ore/24, 7 giorni/7). Fare riferimento al numero di contratto Abbott CCN 119.
-Telefono (800) 424-9300 (numero verde) se si chiama da Stati Uniti, Canada, Porto Rico e Isole Vergini.
-Telefono +1 (703) 527-3887, il numero internazionale e marittimo (chiamate a carico del destinatario accettate) se si chiama da fuori dagli Stati Uniti o da una nave in mare.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] e US Hazcom 2012

Questo prodotto è stato valutato secondo i criteri di classificazione del Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione del GHS.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP] e US Hazcom 2012

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscela

Miscela di sostanze chimiche e/o biologiche per uso diagnostico in vitro.

| Nome | Identificatore del prodotto | % | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|---|-----------------------------|---|--|
| Non contiene alcun ingrediente pericoloso a livelli che rendono necessaria la divulgazione ai sensi dell'OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) o Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) unitamente al relativo Regolamento di modifica (UE) 2020/878 | | | |

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

| | |
|--|---|
| Misure di primo soccorso generale | : Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico presente. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non somministrare mai nulla a una persona priva di sensi. |
| Misure di primo soccorso in caso di inalazione | : IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo | : IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con gli indumenti): Rimuovere gli indumenti interessati e lavare con acqua tutta la pelle esposta per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste irritazione, consultare un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi | : 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. |
| Misure di primo soccorso in caso di ingestione | : IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca accuratamente. Non provocare il vomito senza indicazioni da parte di un centro antiveleni. In caso di malessere, consultare un medico. |

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

| | |
|---|--|
| Sintomi/effetti | : Non si prevede che presenti un rischio significativo nelle condizioni di uso normale previste. |
| Sintomi/effetti in caso di inalazione | : Può provocare lieve irritazione respiratoria. |
| Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle | : Può provocare lieve irritazione cutanea. |
| Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi | : È probabile che il contatto diretto con gli occhi sia irritante. |
| Sintomi/effetti in caso di ingestione | : Può provocare lieve irritazione gastrointestinale. |



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica (CO₂).

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Criteri per la classificazione non soddisfatti.
Pericolo di esplosione : Criteri per la classificazione non soddisfatti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non entrare nella zona dell'incendio senza adeguati dispositivi di protezione, inclusa protezione delle vie respiratorie. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione : Indossare dispositivi di protezione come descritto nella Sezione 8.
Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di emergenza, respiratore con alimentazione in aria.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi per il contenimento : Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Trattenere eventuali foruscite con argini o assorbenti per evitare dispersioni o penetrazioni nelle fogne o nei corsi d'acqua.
Metodi di pulizia : Raccogliere il materiale versato senza creare polvere. Pulire a fondo la superficie per rimuovere le contaminazioni residue. Lavare abbondantemente con acqua e detergente. Tenere in un recipiente adeguato e chiuso per lo smaltimento. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro, in conformità alla legislazione locale.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Utilizzare esclusivamente con ventilazione adeguata. Non respirare i vapori, la nebbia. Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco. Lavare accuratamente dopo l'uso. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare soltanto nel contenitore originale.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1. Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Predisporre un'adeguata ventilazione a estrazione locale e generale. Utilizzare camere di processo, ventilazione a estrazione locale o altre misure tecniche di controllo per mantenere i livelli aerodispersi al di sotto dei limiti di esposizione consigliati. Predisporre una ventilazione adeguata, in particolare in aree confinate.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Guanti. Occhiali di protezione a mascherina.

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare un dispositivo di protezione degli occhi adeguato all'ambiente. Evitare il contatto diretto con gli occhi. standard EN 167(UE)

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare maniche lunghe e dispositivi di protezione individuale (DPI)/tuta da lavoro impermeabili alle sostanze chimiche per minimizzare l'esposizione del corpo. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Protezione delle mani:

Utilizzare guanti idonei all'ambiente di lavoro. I guanti devono essere conformi alla norma EN 374 o ASTM F1296.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Se il vapore, la nebbia o la polvere superano i limiti di esposizione ammissibili (PEL) o altri limiti di esposizione professionale (OEL) applicabili, usare dispositivi di protezione delle vie respiratorie antipolvere/antiparticolato approvati secondo la norma europea EN 529:2005.

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|---|--|
| Stato fisico | : Liquido |
| Aspetto | : Soluzione |
| Colore | : Azzurro |
| Odore | : Leggero a nullo |
| Soglia olfattiva | : Dati non disponibili |
| pH | : Non applicabile |
| Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) | : Dati non disponibili |
| Punto di fusione | : Non applicabile |
| Punto di congelamento | : Dati non disponibili |
| Punto di ebollizione | : Dati non disponibili |
| Punto di infiammabilità | : Dati non disponibili |
| Temperatura di autoaccensione | : Non applicabile |
| Temperatura di decomposizione | : Non applicabile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Non applicabile |
| Tensione di vapore | : Dati non disponibili |
| Densità relativa di vapore a 20°C | : Dati non disponibili |
| Densità relativa | : Dati non disponibili |
| Densità | : Dati non disponibili |
| Solubilità | : Solubile in soluzione acquosa. |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow) | : Dati non disponibili |
| Viscosità cinematica | : Dati non disponibili |
| Viscosità dinamica | : Dati non disponibili |
| Proprietà esplosive | : Criteri per la classificazione non soddisfatti |
| Proprietà ossidanti | : Criteri per la classificazione non soddisfatti |
| Limiti di infiammabilità o esplosività | : Non applicabile |

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

| | |
|--|--------------------|
| Tossicità acuta (orale) | : Non classificato |
| Tossicità acuta (cutanea) | : Non classificato |
| Tossicità acuta (inalazione) | : Non classificato |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea | : Non classificato |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare | : Non classificato |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea | : Non classificato |
| Mutagenicità sulle cellule germinali | : Non classificato |
| Cancerogenicità | : Non classificato |
| Tossicità per la riproduzione | : Non classificato |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola | : Non classificato |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : Non classificato |
| Pericolo in caso di aspirazione | : Non classificato |

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

11.2.2. Altre informazioni

Altre informazioni : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

| | |
|--|-------------------------------------|
| Ecologia - generale | : Nessuna informazione disponibile. |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) | : Non classificato |



i-STAT PT^{plus} Control Level 1

i-STAT PT^{plus} Control Level 2

(CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Persistenza e degradabilità | Nessuna informazione disponibile. |
|-----------------------------|-----------------------------------|

12.3. Potenziale di bioaccumulo

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Potenziale di bioaccumulo | Nessuna informazione disponibile. |
|---------------------------|-----------------------------------|

12.4. Mobilità nel suolo

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| Ecologia - suolo | Nessuna informazione disponibile. |
|------------------|-----------------------------------|

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Non scaricare in sistemi pubblici di smaltimento delle acque reflue senza il permesso delle autorità di controllo dell'inquinamento. Non è permesso lo scarico nelle acque superficiali senza un permesso specifico.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti. Non lasciare il prodotto disperdersi nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numero ONU o numero ID

| | |
|-------------------|-------------------|
| N° ONU (ADR) | : Non applicabile |
| Numero ONU (IMDG) | : Non applicabile |
| N° ONU (IATA) | : Non applicabile |
| Numero ONU (ADN) | : Non applicabile |
| Numero ONU (RID) | : Non applicabile |



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | |
|--|-------------------|
| Designazione ufficiale di trasporto (ADR) | : Non applicabile |
| Designazione ufficiale di trasporto (IMDG) | : Non applicabile |
| Designazione ufficiale di trasporto (IATA) | : Non applicabile |
| Designazione ufficiale di trasporto (ADN) | : Non applicabile |
| Designazione ufficiale di trasporto (RID) | : Non applicabile |

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non applicabile

IMDG

Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non applicabile

IATA

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non applicabile

ADN

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADN) : Non applicabile

RID

Classi di pericolo connesso al trasporto (RID) : Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Gruppo di imballaggio (ADR) | : Non applicabile |
| Gruppo di imballaggio (IMDG) | : Non applicabile |
| Gruppo di imballaggio (IATA) | : Non applicabile |
| Gruppo di imballaggio (ADN) | : Non applicabile |
| Gruppo di imballaggio (RID) | : Non applicabile |

14.5. Pericoli per l'ambiente

| | |
|---------------------------|--|
| Pericoloso per l'ambiente | : No |
| Inquinante marino | : No |
| Altre informazioni | : Nessuna ulteriore informazione disponibile |

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

La sostanza(e) non è soggetta al Regolamento (CE) N. 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 Giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti.

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)

15.1.2. Norme nazionali

Germania

Classe di pericolo per le acque (WGK) : WGK nwg, non pericoloso per l'acqua (Classificazione in base alla AwSV, allegato 1)

Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV) : Non è sottoposto a Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV)

Olanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è elencato

Regolamenti federali USA

Tutte le sostanze chimiche presenti in questo prodotto sono elencate come "attive" nella "TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule" ("regola finale") dell'EPA (Environmental Protection Agency) di febbraio 2019, modificata a febbraio 2021 o sono altrimenti esenti o regolamentate da altre agenzie come FDA o FIFRA.

Regolamenti degli Stati USA

Proposta 65 della California - Questo prodotto non contiene sostanze note allo stato della California per causare il cancro, danni allo sviluppo e/o alla riproduzione

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi

| | |
|---------|---|
| ACGIH | Conferenza americana degli igienisti industriali governativi |
| ADN | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne |
| ADR | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada |
| CAS-No. | Numero CAS (Chemical Abstract Service) |
| CLP | Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 |
| DNEL | Livello derivato senza effetto |
| EC50 | Concentrazione mediana efficace |
| EC-No. | Numero CE (Comunità europea) |



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

| Abbreviazioni ed acronimi | |
|---------------------------|--|
| ED | Proprietà di interferenza con il sistema endocrino |
| EN | Standard Europeo |
| IATA | Associazione internazionale dei trasporti aerei |
| IMDG | Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose |
| LD50 | Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio |
| OEL | Valori limite di esposizione professionale |
| OSHA | Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro |
| PBT | Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica |
| PNEC | Prevedibili concentrazioni prive di effetti |
| REACH | Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006 |
| RID | Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia |
| SDS | Scheda di Dati di Sicurezza |
| STOT | Tossicità specifica per organi bersaglio |
| TRGS | Norme tecniche per sostanze pericolose |
| vPvB | Molto persistente e molto bioaccumulabile |
| WGK | Classe di Pericolosità per le Acque |

- Fonti di dati : Sistema Globale Armonizzato di Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze Chimiche (GHS).
Classificazione per gli USA in conformità con 29 CFR 1910.1200 (2012).
Classificazione per l'UE ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
Classificazione per la Turchia ai sensi del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (SEA) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28848 l'11 dicembre 2013.
ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche).
- Consigli per la formazione : L'uso normale di questo prodotto deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso e la confezione corrispondente del prodotto.

Indicazioni di modifiche:

Revisione A: Nuova SDS creata ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] e della norma US Hazcom 2012.

Altre informazioni : Autore: Pace.

SDS preparata da:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data di pubblicazione: 07/03/2023 Versione: A

| Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 | Procedura di classificazione |
|--|------------------------------|
| Non classificato | Metodo di calcolo |

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE-US

Le informazioni e le raccomandazioni incluse nel presente documento si basano su informazioni o test ritenuti affidabili. Abbott Laboratories non garantisce l'accuratezza o la completezza di queste informazioni o raccomandazioni E TALI INFORMAZIONI NON COSTITUISCONO UNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ IMPLICITA, RIGUARDO ALLA SICUREZZA DEI BENI, ALLA LORO COMMERCIALIZZABILITÀ O ALLA LORO IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Queste informazioni non sostituiscono il consiglio di un operatore sanitario né rappresentano una raccomandazione per un qualsiasi tipo particolare di trattamento. Non sono destinate a integrare, modificare o sostituire alcuna informazione (ad es. etichettatura o foglio illustrativo) fornita riguardante l'uso medico del prodotto. Abbott Laboratories non si assume alcuna responsabilità per i risultati ottenuti o per danni incidentali o consequenziali, inclusa la perdita di profitti, derivanti dall'uso di questi dati. Non è fornita esplicitamente né implicitamente alcuna garanzia contro la violazione di qualsiasi brevetto, copyright o marchio commerciale.