

DIREZIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

AVVISO PUBBLICO PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Fornitura di “CYTOLYT SOLUTION ”, occorrente alla UOC Radiologia e Diagnostica per immagini per 12 mesi

La UOC Acquisizione Beni e Servizi degli IFO, indirizzo pec abs@cert.ifo.it, ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura di “CYTOLYT SOLUTION”.

I prodotti oggetto di eventuale fornitura dovranno essere equivalenti a quelli attualmente in uso, in ragione dell'attrezzatura presente presso gli IFO. Per l'individuazione dei dispositivi ed attrezzatura in uso si rinvia all'elenco di cui all'Allegato 1.

Al fine di conoscere i potenziali concorrenti e gli operatori interessati, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'articolo 66 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni indicati nell'allegato 1.

Si precisa che l'indagine di mercato ha esclusivamente finalità esplorativa ed è preordinata ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati nell'allegato 1, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo ovvero di svolgere il servizio individuato.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito Aziendale degli IFO www.ifo.it, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo gli IFO ad avviare procedure di alcun tipo.

Gli IFO si riservano di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento del bene dovrà inviare all'indirizzo pec abs@cert.ifo.it il modello Allegato 2 debitamente compilato e scheda tecnica dei prodotti offerti.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

La manifestazione di interesse, il modello Allegato 2 e le schede tecniche, sottoscritti mediante firma digitale, dovranno essere trasmessi entro e non oltre le ore 12:00 del decimo giorno successivo alla pubblicazione del presente invito al seguente indirizzo pec abs@cert.ifo.it.

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Il Direttore

Avv. Giovanni Paolo D'Incecco Bayard de Volo

ALLEGATO 1

**Fornitura di “CYTOLYT SOLUTION ”,
occorrente alla UOC Radiologia e Diagnostica per immagini per 12
mesi**



SCHEDA TECNICA SOLUZIONE CYTOLYT

NUMERO DI CODICE E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

70408-002 N.ro 1 confezione da 4 bottiglie da 946 ml. di Soluzione CytoLyt
0236080 N.ro 1 confezione da 80 falcon da 50 ml preriempite con 30 ml. di Soluzione CytoLyt
0236050 N.ro 1 confezione da 50 contenitori da 120 ml preriempiti con 30 ml. di Soluzione CytoLyt
0234000 Kit per 100 Tests per Citologia Generale
71091-001 Kit per 500 Tests per Citologia Generale
71265-001 Kit per 100 Tests Lab Validation
70766-001 Deluxe Kit Tubes per Citologia Generale
70766-002 Deluxe Kit Cups per Citologia Generale

CLASSIFICAZIONE CND

W01030799 REAGENTI ISTOLOGIA / CITOLOGIA - ALTRI

COMPOSIZIONE

Soluzione tamponata a base di metanolo per il lavaggio delle cellule.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile

USO PREVISTO

La soluzione CytoLyt® è una soluzione acquosa tamponata per il lavaggio delle cellule, in grado di lisare gli eritrociti, di impedire la precipitazione delle proteine, di dissolvere il muco e di conservare la morfologia dei campioni non ginecologici prima dell'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 2000 o 5000.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione CytoLyt senza campioni citologici a 15-30°C.

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.

Dopo ogni uso, chiudere la bottiglia da 946 ml.

La soluzione CytoLyt conserva i preparati fino a otto giorni ad una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO

La soluzione CytoLyt è destinata all'utilizzo con il processore ThinPrep®, un dispositivo per l'allestimento citologico di vetrini per l'analisi al microscopio.

La soluzione CytoLyt consente il trasporto e la conservazione delle cellule fino a otto giorni a 15-30°C.

La soluzione CytoLyt è un mezzo per la raccolta del campione e la lisi degli eritrociti.

Utilizzata con il processore ThinPrep 2000, la soluzione permette di trasferire le cellule sul vetrino, favorendo la creazione di uno strato di cellule sottile e uniforme adatto alla valutazione citologica.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep 2000.

Documento 04144-701 Rev. C.00

Fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep 5000

Documento 05912-701 Rev. A.0

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI ALL'USO

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto.

Documento 04190-701 Rev. C.00

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI

Fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep 2000.

Documento 04144-701 Rev. C.00

Fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep 5000

Documento 05912-701 Rev. A.00

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

In caso di ingestione, ricorrere immediatamente alle cure mediche.

In caso di inalazione, condurre la persona all'aria aperta.

Al manifestarsi di sintomi, ricorrere a cure mediche.

Per ulteriori informazioni relative ai rischi e alle misure precauzionali da adottare fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto.

Documento 85951-701 Rev. D.00

PRODUTTORE

HOLOGIC INC.

250 CAMPUS DRIVE UNIT 2,
MARLBOROUGH, MA 01752 USA

TEL: 1-800-44-CYTYC

1-508-263-2900

FAX: 1-508-229-2795

WEB: WWW.HOLOGIC.COM

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA

HOLOGIC (UK) LIMITED

LINK 10 NAPIER WAY

CRAWLEY, WEST SUSSEX RH10 9RA

REGNO UNITO

TEL: +44 1293 522080

FAX: +44 1293 528010

DATA DI EMISSIONE

Novembre 2016

HOLOGIC ITALIA Srl

Hologic Italia Srl, Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma

Tel: 06 45437534 - Fax: 06 45437155 - italy@hologic.com - www.hologic.com

Documento N. ITA-16-013-IT-Rev. A

Sistema mondiale armonizzato (GHS) (European Union)

HOLOGIC®

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

ThinPrep® CytoLyt Solution

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

Identificatore del Prodotto

Denominazione del Prodotto ThinPrep® CytoLyt Solution

Numero scheda di dati di sicurezza 85951-701

Uso raccomandato delle sostanze chimiche e limitazioni sull'uso

Usi particolari Soluzione conservante tamponata a base di metanolo utilizzata come mezzo di supporto delle cellule durante il trasporto

Uso Raccomandato Diagnosi in vitro

Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
United States
1-508-263-2900

Indirizzo del Fornitore Hologic, Ltd.
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ, United Kingdom
+44 (0) 161 946 2206

Numero di telefono di emergenza 24 Chemtrec, U.S. and Canada 1-800-424-9300 Chemtrec International + 1-703-741-5970 ore su 24

Per ulteriori informazioni, contattare sds@hologic.com

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta - Orale	Categoria 4
Tossicità acuta - Cutanea	Categoria 4
Tossicità acuta - Inalazione (Polveri/Nebbie)	Categoria 4
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)	Categoria 1
Liquidi infiammabili:	Categoria 3

Classificazione secondo la direttiva 67/548/EEC o 1999/45/EC

Testo completo di frasi R: vedere Sezione 16

Simboli di pericolo

T - Tossico

Codici R

R10 - T; R39/23/24/25 - T; R23/24/25

ThinPrep® Cytolyt Solution

2.2. Elementi dell'etichetta

Identificatore del Prodotto

Contiene Methanol



Avvertenza PERICOLO

indicazioni di pericolo

H302 - Nocivo se ingerito

H312 - Nocivo per contatto con la pelle

H332 - Nocivo se inalato

H370 - Provoca danni agli organi

H226 - Liquido e vapori infiammabili

Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)

P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia

P370 + P378 - In caso di incendio: Estinguere con carbonato di sodio secco

2.3. Altri pericoli

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. MISCELE

MISCELE

Denominazione chimica	N. CAS	%	Numero CE	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Numero di registrazione REACH
Methanol	67-56-1	14 - 25	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0 135

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Avvertenza generica

È necessaria una consultazione medica immediata. In caso di incidente o malessere, consultare immediatamente un medico (mostrare le istruzioni per l'uso o la scheda di dati di sicurezza, se possibile).

ThinPrep® Cytolyt Solution

Inalazione	È necessaria una consultazione medica immediata. Rimuovere all'aria fresca. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale. Evitare un contatto diretto con la pelle. Utilizzare una barriera per praticare la respirazione bocca a bocca.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con abbondante acqua.
Contatto con gli occhi	Risciacquare immediatamente con abbondante acqua. Dopo il risciacquo iniziale, rimuovere le lenti a contatto e continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Tenere gli occhi bene aperti mentre si effettua lo sciacquo. Chiamare subito un medico.
INGESTIONE	NON provocare il vomito. Chiamare subito un medico o un centro antiveleni. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Bere molta acqua.
Autoprotezione del primo soccorritore	Rimuovere tutte le sorgenti di accensione.

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

Sintomi Nessun informazioni disponibili.

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

Nota per i medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Prodotto chimico secco, CO ₂ , acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol. Acqua a spruzzo, nebulizzata o schiuma resistente all'alcol. Spostare i contenitori dall'area dell'incendio se è possibile farlo senza correre rischi. Arginare l'acqua utilizzata per il controllo dell'incendio per il successivo smaltimento; non disperdere il materiale. Utilizzare acqua a spruzzo o nebulizzata, non utilizzare getti diretti.
Mezzi di Estinzione Non Idonei	ATTENZIONE: Tutti questi prodotti hanno un punto di infiammabilità molto basso. L'uso di acqua nebulizzata quando si combattono gli incendi può non essere efficiente

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico	I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria. I vapori possono spostarsi verso la fonte di accensione e creare possibili ritorni di fiamma. La maggior parte dei vapori è più pesante dell'aria. Possono diffondersi sul suolo e accumularsi in aree basse o circoscritte (fognature, seminterrati, serbatoi). Pericolo di esplosione dei vapori negli interni, esterni e nelle fognature. Queste sostanze, segnate con una "P", possono polimerizzarsi in modo esplosivo se riscaldate o interessate da un incendio. Il deflusso verso le fognature può provocare un pericolo di incendio o di esplosione. INFIAMMABILE.
--	--

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi	Come in caso di incendio in generale, indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e tuta integrale protettiva.
--	---

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali	Rimuovere tutte le sorgenti di accensione. Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
--------------------------------	--

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni Ambientali	Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo. Impedire che il prodotto penetri negli scarichi. Non svuotare nelle acque di superficie o nei servizi igienici.
-------------------------------	--

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

ThinPrep® CytoLyt Solution**Metodi di Contenimento**

Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo. Coprire la fuoriuscita di polvere con un foglio di plastica o con tela cerata per minimizzare la diffusione. Arginare lontano dalla fuoriuscita di liquido per uno smaltimento successivo.

Metodi di bonifica

Chiudere con uno sbarramento. Asciugare con materiale assorbente inerte (ad es. sabbia, gel di silice, legante acido, legante universale, segatura). Prelevare e trasferire in contenitori debitamente etichettati. Asciugare con materiale assorbente inerte.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni**Riferimenti ad altre sezioni**

See Section 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE.

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

Garantire una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette. Conservare lontano da calore, scintille, fiamme e altre fonti di accensione (ad es. fiamme pilota, motori elettrici ed elettricità statica). Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Utilizzare strumenti antiscintille e apparecchiature a prova di esplosione. Tutte le apparecchiature utilizzate per la movimentazione del prodotto devono essere collegate a terra.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Si consiglia una pulizia regolare delle apparecchiature, dell'area di lavoro e degli indumenti. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Condizioni di immagazzinamento**

Tenere chiuso e in un luogo fresco e asciutto. Conservare in prodotti debitamente etichettati. Conservare lontano da calore, scintille, fiamme e altre fonti di accensione (ad es. fiamme pilota, motori elettrici ed elettricità statica).

7.3. Usi finali particolari**Usi particolari**

Diagnosi in vitro

Misure di gestione del rischio (RMM) Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda di Dati di Sicurezza dei Materiali.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Denominazione chimica	Unione Europea	Regno Unito	Franca	Spagna	Germania
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m ³	S* TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m ³ Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m ³ Skin

Denominazione chimica	Italia	Portogallo	Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin	STEL: 250 ppm TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin TWA: 133 mg/m ³ TWA: 100 ppm	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m ³ STEL: 250 ppm STEL: 330 mg/m ³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin

Denominazione chimica	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	STEL: 300 mg/m ³ TWA: 100 mg/m ³	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m ³ Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin

ThinPrep® CytoLyt Solution

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL) Nessun informazioni disponibili

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti) Nessun informazioni disponibili.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici Docce. Stazioni di lavaggio oculare. Fornire una ventilazione adeguata.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione per occhi/viso	Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni).
Protezione delle mani	Indossare guanti protettivi. Guanti in plastica o gomma.
Protezione pelle e corpo	Indossare guanti e indumenti protettivi.
Protezione respiratoria	Non applicabile.

Controlli dell'esposizione ambientale Usare un metodo di contenimento idoneo per evitare la contaminazione ambientale.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido	Odore	Alcohol-like
aspetto	incolore, liquido		
Colore	incolore		
Proprietà	Valori	Note • Metodo	
pH	7		
Punto di fusione/punto di congelamento			
Punto/intervallo di ebollizione	80 °C / 177 °F		
Punto di Infiammabilità	41 °C / 105 °F		CC (closed cup, vaso chiuso)
Velocità di Evaporazione	> 1		
infiammabilità (solidi, gas)			Nessun informazioni disponibili
Limiti d' infiammabilità nell'aria			
Limiti superiori di infiammabilità	36%		
Limite di Infiammabilità Inferiore:	6.7%		
pressione del vapore	127 mmHg		
Densità del Vapore	1.1 (Air=1)		
gravità specifica	0.97		
Idrosolubilità	miscibile		
solubilità			Nessun informazioni disponibili
Coefficiente di ripartizione			Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione	385 °C / 725 °F		
temperatura di decomposizione			Nessun informazioni disponibili
Viscosità cinematica			Nessun informazioni disponibili
Viscosità dinamica			Nessun informazioni disponibili
Percent Volatile	>99%		

9.2. Altre informazioni

Peso molecolare	Nessun informazioni disponibili
Contenuto di COV (%)	21
Densità	Nessun informazioni disponibili
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

ThinPrep® CytoLyt Solution

Reattività Nessuno in condizioni di utilizzo normale

10.2. Stabilità chimica

stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati esplosione

Sensibilità all'Impatto Meccanico Nulla
Sensibilità alla Scarica Statica Nulla

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di Reazioni Pericolose Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da Evitare Calore, fiamme e scintille.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali Incompatibili Agenti ossidanti forti. Acidi. Alluminio.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di Decomposizione Pericolosi: Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Può essere nocivo per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo.
Irritazione Può causare irritazione alla pelle e agli occhi

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS

STAmix (orale)	476.00
STAmix (dermica)	1,429.00
STAmix (inalazione-polvere/nebbia)	2.39

Corrosione/irritazione della pelle	Non applicabile
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Non applicabile
Sensibilizzazione	Non applicabile
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non applicabile
Cancerogenicità	Non applicabile

Tossicità per la riproduzione	Non applicabile
STOT - esposizione singola	Non applicabile
STOT - esposizione ripetuta	Non applicabile
Effetti sugli organi bersaglio	Sistema nervoso centrale, OCCHI, Apparato gastrointestinale (GI), Apparato respiratorio, Cute.

Pericolo in caso di aspirazione Non applicabile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

ThinPrep® CytoLyt Solution

-1.137% della miscela consiste di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun informazioni disponibili.

Denominazione chimica	Coefficiente di ripartizione
Methanol	-0.77

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa preparazione non contiene sostanze considerate persistenti, soggette a bioaccumulo né tossiche (PBT). Questa preparazione non contiene sostanze considerate particolarmente persistenti né particolarmente soggette a bioaccumulo (vPvB).

12.6. Altri effetti avversi

Nulla

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Waste from Residues / Unused Products	Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle leggi e alle normative regionali, nazionali e locali applicabili.
Imballaggio contaminato	Smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali.
Altre informazioni	I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG

14.1 N. ID/ONU	UN1992
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Liquido infiammabile, velenoso, n.a.s
14.3 Classe di pericolo	3
Classe di pericolo sussidiaria	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio (PG)	III
14.5 Inquinante marino	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari N. EmS	Nulla F-E, S-D
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC	Nessun informazioni disponibili

RID

14.1 N. ID/ONU	UN1992
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Flammable liquids, toxic, n.o.s. (Methanol)
14.3 Classe di pericolo	3
Etichette	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio (PG)	III
14.5 Pericolo per l'ambiente	Non applicabile
Classificazione del paese	FT1
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla

ThinPrep® Cytolyt Solution**ADR**

14.1 N. ID/ONU	UN1992
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Liquido infiammabile, velenoso, n.a.s
14.3 Classe di pericolo	3
Etichette	3 + 6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio (PG)	III
14.5 Pericolo per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla
Classificazione del paese	FT1
Codice restrizione tunnel	(D/E)

ICAO (aria)

14.1 N. ID/ONU	UN1992
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Liquido infiammabile, velenoso, n.a.s
14.3 Classe di pericolo	3
Classe di pericolo sussidiaria	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio (PG)	III
14.5 Pericolo per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla

IATA

14.1 N. ID/ONU	UN1992
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Liquido infiammabile, velenoso, n.a.s
14.3 Classe di pericolo	3
Classe di pericolo sussidiaria	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio (PG)	III
14.5 Pericolo per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla
Codice ERG	3P

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

Malattie Professionali (R-463-3, Francia)

EU - REACH (1907/2006) - Submitted Annex XV Dossiers for Proposals for Substances of Very High Concern

This product complies with SVHC

Denominazione chimica	Numero RG francese	Titolo
Methanol 67-56-1	RG 84	

Classe di pericolo per l'acqua (WGK)

Non determinato

TA Luft (Regolamentazione Tedesca sul Controllo dell'Inquinamento Atmosferico)

Non determinato

Inventari Internazionali

Tutti i componenti del prodotto sono contenuti nei seguenti inventari .

Denominazione chimica	TSCA	EINECS/ELINCS	DSL/NDSL	PICCS
Water 7732-18-5	Present	X	X	X
Methanol 67-56-1	Present	X	X	X
Magnesium Acetate 142-72-3	Present	X	X	X
Sodium Chloride 7647-14-5	Present	X	X	X

ThinPrep® CytoLyt Solution				
Potassium Chloride 7447-40-7	Present	X	X	X

Denominazione chimica	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Water 7732-18-5	-	X	X	Present
Methanol 67-56-1	Present	X	X	Present
Magnesium Acetate 142-72-3	Present	X	X	Present
Sodium Chloride 7647-14-5	Present	X	X	Present
Potassium Chloride 7447-40-7	Present	X	X	Present
Calcium Acetate 5743-26-0	-	X	-	-

Legenda

X - Presente

- Not Listed

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

AICS - Australian Inventory of Chemical Substances (Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di frasi R di cui alle sezioni 2 e 3

R10 - Infiammabile

R39/23/24/25 - Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione

R23/24/25 - Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione

Revisione 15-set-2015

Versione 1

La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza

	Name	Title
Document Author:		
Revision Author:	N/A (for initial release)	N/A (for initial release)
Rev. Approved By:	Fredric M. Gold	Quality Assurance
Rev. Approved By:	Keith Duggan	Engineering
Rev. Approved By:	Christine Nichols	Regulatory Affairs
Rev. Approved By:	Peter Steed	Authorized Representative

DOCUMENT NUMBER	DHM-03895	REV. 001	REV. RELEASE DATE 19 JUL 2017	Page 1 of 3
-----------------	------------------	--------------------	----------------------------------	-------------

Name of Manufacturer:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, USA
Phone: +1 (508) 263-2900

Authorized Representative:

Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, UK
Phone: +44 (0)161 946 2206

Intended Use:

The ThinPrep2000 and ThinPrep5000 System is intended as a replacement for the conventional method of Pap smear preparation for use in screening for the presence of atypical cells, cervical cancer, or its precursor lesions (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesions, High-grade Squamous Intraepithelial Lesions) as well as all other cytologic categories as defined by The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis.

The ThinPrep Solutions are to be used as fluid-based media accessories to the Hologic ThinPrep processors for specimen collection, preparation, and transportation.

Device List:

REF #	Description	GMDN	Date of Conformity
70097-003	PreservCyt Solution Vial* (gynecologic use / non-gynecologic use)	57952	03 NOV 2008
70098-002	PreservCyt Solution vials; gynecologic use, 250 pack	57952	03 NOV 2008
70097-002	PreservCyt Solution Vial** (gynecologic use / non-gynecologic use)	47775	03 NOV 2008
0234005	PreservCyt Solution vials; non-gynecologic use, 50-pack	47775	03 NOV 2008
70787-002	PreservCyt Solution vials; non-gynecologic use, 50-pack	47775	03 NOV 2008
0234004	PreservCyt Solution; non-gynecologic use (bottle/4-pack)	47775	03 NOV 2008
70406-002	PreservCyt Solution; non-gynecologic use (bottle/4-pack)	47775	03 NOV 2008
ASY-05248	PreservCyt Collection Medium, 50 pack	57952	03 NOV 2008
70908-001	ThinPrep UroCyte Collection Kit (20 Pack)	46023	14 DEC 2007
70991-001	ThinPrep UroCyte PreservCyt (50 Pack)	47775	14 DEC 2007
0236004	CytoLyt Solution bottles, 4-pack	57927	03 NOV 2008
70408-002	CytoLyt Solution bottles, 4-pack	57927	03 NOV 2008
0236050	CytoLyt Solution cups, 50-pack	57927	03 NOV 2008
70409-002	CytoLyt Cups (40 Pack Europe)	57927	03 NOV 2008 OBSOLETE

DOCUMENT NUMBER

DHM-03895

REV.

001

REV. RELEASE DATE

19 JUL 2017

Page 2 of 3

			3 JAN 2017
0236080	CytoLyt Solution centrifuge tubes, 80-pack	57927	03 NOV 2008
70882-001	CytoLyt Solution (20 Pack)	57927	03 NOV 2008 OBSOLETE 3 JAN 2017
70207-001	CellFyx Solution: 6 pack	57743	04 NOV 2008

*Vials are sold in quantities of 250. **Vials are sold in quantities of 50.

Standards to which conformity is declared:

Standard number	Description
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485	Medical Devices – Quality management systems-requirements for regulatory purposes
EN 13612	Performance evaluation of IVD medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements.
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
49CFR Section 178.608	Vibration Standard
EN 980	Symbols for use in the labeling of medical devices

Quality System Registration:

ISO 13485:2003

Applicable Directive:

IVD Directive 98/79/EC Medical Device Directive 93/42/EEC

Classification/Rule: Non Annex II Listed

Conformity Assessment Route: Annex III

Notified Body (if applicable): Not Applicable

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC including applicable essential requirements of Annex I for legal application of the CE Mark. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

DOCUMENT NUMBER	DHM-03895	REV.	001	REV. RELEASE DATE	19 JUL 2017	Page 3 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-------------	-------------

