

1.a - Identificación de la Sociedad

Productor:

New Scientific Company S.r.l.
Via Dante, 35 - 20032 Cormano (MI)
Teléfono: +39 02 6152021 – Fax: +39 02 6152154
e-mail: nscit@newscientific.com

Distribuidor en España:

New Scientific Company España, S.r.l.
Valencia, 558 – 08026 Barcelona
Teléfono: +34 93 2448294 – Fax: +34 93 2448295
e-mail: nsce@newscientific.com

Números de teléfono para llamadas urgentes:

- productor: +39 02 61 520 21
 distribuidor: +34 93 2448294
 centros oficiales de consulta: números de emergencia generales y/o específicos de los entes sanitarios de la zona.

1.b - Identificación de los Productos y Componentes

Esta ficha se aplica al grupo de productos identificados como "Kits y Reactivos InmunoNefelometría proteínas varias" identificados tal y como se relaciona en la tabla siguiente:

Kits

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.APS.RBP-S	R.APS.RBP	líquido
	W.SPC.RBP	líquido
	Y.SPR.RBP.MV	líquido
	Y.SPR.RBP.LV	líquido
KR.APS.RBP-S	R.APS.RBP	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.APS.RBP-U	R.APS.RBP	líquido
	W.SPC.RBP	líquido
	Y.UPR.RBP.MV	líquido
	Y.UPR.RBP.LV	líquido
KR.APS.RBP-U	R.APS.RBP	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.APS.CEI	R.APS.CEI	líquido
	W.SPC.CS1	líquido
	W.SPR.CS1.MV	líquido
	W.SPR.CS1.LV	líquido
KR.APS.CEI	R.APS.CEI	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.APS.C1Q	R.APS.C1Q	líquido
	W.SPC.CS1	líquido
	Y.SPR.CS1.MV	líquido
	Y.SPR.CS1.LV	líquido
KR.APS.C1Q	R.APS.C1Q	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.IMG.RBP-S	R.IMG.RBP.S	líquido
	R.IMG.RBP.B	líquido
	W.SPC.RBP	líquido
	Y.SPR.RBP.MV	líquido
	Y.SPR.RBP.LV	líquido
KR.IMG.RBP-S	R.IMG.RBP.S	líquido
	R.IMG.RBP.B	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.IMG.RBP-U	R.IMG.RBP.U	líquido
	R.IMG.RBP.B	líquido
	W.SPC.RBP	líquido
	Y.UPR.RBP.MV	líquido
	Y.UPR.RBP.LV	líquido
KR.IMG.RBP-U	R.IMG.RBP.U	líquido
	R.IMG.RBP.B	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.IMG.CEI	R.IMG.CEI	líquido
	R.IMG.CS1.B	líquido
	W.SPC.CS1	líquido
	W.SPR.CS1.MV	líquido
	W.SPR.CS1.LV	líquido
KR.IMG.CEI	R.IMG.CEI	líquido
	R.IMG.CS1.B	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.IMG.C1Q	R.IMG.C1Q	líquido
	R.IMG.CS1.B	líquido
	W.SPC.CS1	líquido
	Y.SPR.CS1.MV	líquido
	Y.SPR.CS1.LV	líquido
KR.IMG.C1Q	R.IMG.C1Q	líquido
	R.IMG.CS1.B	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.BNA.GBG	R.BNA.GBG	líquido
	W.SPC.CS1	líquido
	W.SPR.CS1.MV	líquido
	W.SPR.CS1.LV	líquido
KR.BNA.GBG	R.BNA.GBG	líquido

Código Producto	Códigos Componentes	Estado Físico
K.BNA.C1Q	R.BNA.C1Q	líquido
	W.SPC.CS1	líquido
	W.SPR.CS1.MV	líquido
	W.SPR.CS1.LV	líquido
KR.BNA.C1Q	R.BNA.C1Q	líquido

Calibradores y Controles

Código Producto	Estado Físico
W.SPC.RBP	líquido
W.SPC.CS1	líquido

Código Producto	Estado Físico
W.SET.SPC.RBP	líquido
W.SET.SPC.CS1	líquido

Código Producto	Estado Físico
Y.SPR.RBP.MV	líquido
Y.SPR.RBP.LV	líquido
Y.UPR.RBP.MV	líquido
Y.UPR.RBP.LV	líquido
Y.SPR.CS1.MV	líquido
Y.SPR.CS1.LV	líquido

2.0 - Información sobre sustancias peligrosas en el Producto

Esta información se refiere a todos los componentes identificados en el Párrafo 1.b.

Sustancias peligrosas en el producto

Nombre Químico	Numero Cas	Concentración (p/p%)	Clasificación CEE del compuesto puro	Peligrosidad Del producto
Azida Sódica (NA(N3))	26628-22-8	< 0.1	T+	No peligroso
Frases R y S aplicables al compuesto en estado puro				
R28	altamente tóxico en contacto con la piel			
R32	en contacto con ácidos libera gas altamente tóxico			
S28	en caso de contacto con la piel lavarse inmediatamente y abundantemente con agua			

Precauciones para la seguridad

Tal como se expone en la tabla, los Productos y Componentes se clasifican como “No Peligroso” según la normativa de referencia.

De cualquier modo, como para cualquier sustancia química y biológica, se recomiendan prácticas de laboratorio seguras y una buena higiene personal.

En particular:

Manipulación:

Para todos los componentes: adoptar las precauciones necesarias para evitar una ingestión accidental.

Eliminación

El Sodio Acido puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

Para su eliminación por los desagües de los sanitarios diluir con abundante agua corriente.

3.0 – Calibradores y Controles – Suero y Plasma de origen humano

Estas informaciones se refieren únicamente a los productos del punto “Calibradores y Controles” del Párrafo 1.b.

Declaración del Productor de los Calibradores y Controles

Los sueros y/o plasmas de origen humano han sido examinados con un método aprobado por la “FDA – USA” y ha resultado negativos para la presencia de Hepatitis B antígeno de superficie (HBsAg), anticuerpos anti-HCV y anticuerpos anti-HIV 1, 2.

Manipulación y eliminación

Dado que ningún método ni test puede excluir con certeza absoluta la presencia de agentes patógenos, los materiales de origen humano deben pues ser considerados potencialmente infecciosos y deben ser tratados con las precauciones adecuadas y respetando las normas de seguridad sobre riesgo biológico.

Documentos de Referencia

Este documento se ha predispuerto con referencia específica a los siguientes documentos:

- Comunidad Económica Europea - Directiva del Consejo del 7 junio 88 - 88/379/CEE
- Comunidad Económica Europea - Directiva de la Comisión del 5 marzo 91 - 91/155/CEE

Referirse además a cualquier norma nacional y/o local inherente.

Identificación Documento y Revisión

Código	Revisión	Fecha	Páginas	Predispuerto por	Verificado por
D.:SS_ImNef_Vari	01 (es)	15.11.2004	2	L. Massaro (D.G.)	R. Scaringi (R.Q.)
				<i>L. Massaro</i>	<i>R. Scaringi</i>