

**Safety data Sheet/ Scheda di sicurezza**

Product/ Prodotto : SafePrep

Date/ Data: 14/07/2021

Rev. 0

SAFETY DATA SHEET SafePrep

1. Product and Firm identification

1.1 Preparation Identification

SafePrep

1.2 Preparation Used

Degreaser paste for the preparation of the sensitive skin for recordings of EEG - E.P. - E.C.G. - Stress Test - Holter - Telemetry

1.3 Firm Information

Spes Medica Srl
Via Buccari,21 - 16153 Genova (GE) –
Italy e-mail: info@spesmedica.com
web: www.spesmedica.com

1.4 Emergency Phone number

+39 010 39 03 43

2. Hazards Identification

2.1 It cannot be considered a harmful or dangerous product .

3. Composition/Ingredients information

Water, Aluminium Oxide, Propylene Glycol, Sodium Polyacrylate, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin

4. Medical Aid Measures

4.1 Skin

N.A.

4.2 Eyes

Wash thoroughly with plenty of water. If irritation occurs, consult a physician.

4.3 Ingestion

Not special needs are anticipated; may cause nausea and diarrhea. Get medical attention immediately.

4.4 Inhalation

N.A.

5. Fire Measures

SafePrep is not a inflammable material. Extinguishing media: Dry powder, carbon dioxide, foam, water spray

**Safety data Sheet/ Scheda di sicurezza**

Product/ Prodotto : SafePrep

Date/ Data: 14/07/2021

Rev. 0

6. Accidental Release Measures

Adsorb the wasted product with sand or any suitable adsorbent material. Dispose of all wastes in accordance with Local and State regulations.

7. Handling and Storage

7.1 Handling Normal handling consistent with good manufacturing procedures should be followed.

7.2 Storage Keep containers tightly closed and store upright in a clean, dry area. Protect from freezing and excessive heat conditions. Avoid excessive light

8. Individual exposure/protection control

8.1 Exposure Limits Not Requested.

8.2 Control Exposure

8.2.1 Control professional exposure	N.A.
8.2.1.a Respiratory Protection	N.A.
8.2.1.b Hand Protection	N.A.
8.2.1.c Eye Protection	N.A.
8.2.1.d Skin Protection	N.A.

8.3 Control Ambient Exposure N.A.

9. Physical and Chemical Properties

9.1 General Information opalescent gel-solution (medium viscosity) white with grains.

**9.2 Health, Safety, Ambient
important information** pH: 5.5-6.5

9.3 Viscosity: 60.000 – 80.000 cP

9.4 Density 0.990-1.200 g/ml

**Safety data Sheet/ Scheda di sicurezza**

Product/ Prodotto : SafePrep

Date/ Data: 14/07/2021

Rev. 0

10. Stability and Reactivity

SafePrep is stable and It is not reactive in normal condition .

10.1 Conditions to avoid Excessive heat or direct sunlight.

10.2 Materials to avoid *Unknown.*

10.3 Decomposition Dangerous Products *Unknown.*

10.4 Incompatibility *Unknown.*

11. Toxicological information

If used correctly the product is not toxic.

12. Ecological information

12.1 Ecotoxicity *There are no negative effects.*

12.2 Mobility *There are no negative effects.*

12.3 Persistence and degradability *There are no negative effects.*

12.4 Potential bio-store *There are no negative effects.*

12.5 Others dangerous effects *There are no negative effects.*

13. Disposal information

There are not specific procedures for disposal, operate according the special-local waste regulations.

14. Transport information

There are no special precautions for transportation.

15. Applicable Regulations

SafePrep is produced on basis of a Quality System according with ISO 13485 and meets the Regulation (EU) 2017/745.

16. Others information

The information herein Contained are based on our acquaintances to the date of the REV. of this document. They are reported only to the indicated product and they do not constitute guarantee of particular qualities. The final user is held to make sure itself of the suitability and thoroughness of such information in relation to the use of the item. This data sheet cancels and replaces every previous edition. This data sheet complies with EU Directive 91/155 as amended

Edited on the annex II "Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136/84 del 29.05.2007)

**Safety data Sheet/ Scheda di sicurezza**

Product/ Prodotto : SafePrep

Date/ Data: 14/07/2021

Rev. 0

SCHEMA DI SICUREZZA SafePrep

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ

1.5 Identificazione del preparato SafePrep

1.6 Uso del preparato

Pasta sgrassante per la preparazione della pelle sensibile per registrazioni di E.E.G. - E.P. - E.C.G. - Prove da sforzo - Holter - Telemetria

1.7 Identificazione della Società

Spes Medica Srl
Via Buccari 21, 16153 Genova (GE) -
Italy e-mail: info@spesmedica.com
web: www.spesmedica.com

1.8 Telefono di emergenza +39 010 39 03 43

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Non può essere considerato un prodotto pericoloso o doloroso.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Acqua, Ossido di Alluminio, Glicole propilenico, Poliacrilato di Sodio, Fenossietanolo, Etilsilglicerina.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Cute N.A.

4.2 Occhi Sciacquare accuratamente gli occhi. Se l'irritazione persiste contattare un medico.

4.3 Ingestione Non sono previsti particolari problemi; può causare nausea e diarrea. Consultare un medico immediatamente

4.4 Inalazione N.A.

5. MISURE ANTINCENDIO

SafePrep è un materiale non infiammabile. Mezzi di estinzione : Polvere anidra, anidride carbonica, schiuma, acqua nebulizzata.

**Safety data Sheet/ Scheda di sicurezza**

Product/ Prodotto : SafePrep

Date/ Data: 14/07/2021

Rev. 0

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Assorbire il prodotto con sabbia o altro materiale assorbente adatto. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle normative locali e statali .

7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Manipolazione Non occorrono azioni speciali .

7.2 Immagazzinamento Tenere i contenitori ben chiusi e riporre in posizione verticale in un luogo pulito e asciutto. Proteggere da gelo e condizioni di calore eccessivo. Evitare la luce eccessiva.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Limiti di esposizione Non richiesti .

8.2 Controllo dell'esposizione

8.2.1 Controllo dell'esposizione professionale	N.A.
8.2.1.a Protezione respiratoria	N.A.
8.2.1.b Protezione delle mani	N.A.
8.2.1.c Protezione degli occhi	N.A.
8.2.1.d Protezione della pelle	N.A.

8.3 Controllo dell'esposizione ambientale N.A.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni generali Gel opalescente, media viscosità, colore bianco con grani.

9.2 Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente pH: 5,5 – 6,5

9.3 Viscosità 60.000 – 80.000 cP

9.4 Densità 0.990-1.200 g/ml

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

SafePrep è stabile e non reattiva in condizioni normali .

**Safety data Sheet/ Scheda di sicurezza**

Product/ Prodotto : SafePrep

Date/ Data: 14/07/2021

Rev. 0

10.1 Condizioni da evitare

Eccessivo calore o luce diretta.

10.2 Materiali da evitare

Non note .

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Se usato nella maniera corretta il prodotto risulta non tossico.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**12.1 Ecotossicità**

Non sono previsti effetti negativi .

12.2 Mobilità

Non sono previsti effetti negativi .

12.3 Persistenza e degradabilità

Non sono previsti effetti negativi .

12.4 Potenziale di bioaccumulo

Non sono previsti effetti negativi .

12.5 Altri effetti avversi

Non sono previsti effetti negativi .

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Non sono richieste procedure particolari per lo smaltimento , procedere secondo le vigenti disposizioni legislative.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non sono previsti particolari precauzioni per il trasporto.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

SafePrep è prodotta sulla base di un Sistema Qualità conforme alla Normativa ISO 13485 e secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data della REV. Di questo documento. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare. Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente. Questa scheda tecnica è conforme alla Direttiva UE 91/155 e successive modifiche.

Redatta sulla base dell'allegato II del "Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136/84 del 29.05.2007)