

**DICHIARAZIONE di CONFORMITA' - ORIGINE & SCHEDA SICUREZZA**

Il sottoscritto Caimmi Pietro, nato a Perugia il 26.09.1953 e residente in Bastia U(PG) via Montefalco, 15 in qualità di legale Rappresentante della Alcooltest Marketing Italy Srl

**DICHIARA :**

L'etilometro monouso chimico denominato

**ALCOOLTEST FIALA CEC1 o CEC o CEC5 -ALTIK -ETILOK-EI (Alcoholtest o Alt2/3/4/5)**

1. Paese d'origine: Italia
2. E' l'unico al mondo che NON CONTIENE CROMO o DICROMATO DI POTASSIO o SOSTANZE CANCEROGENE
3. E' protetto da Brevetto Industriale di nostra esclusiva proprietà (IT/0001361617- PCT/ IT2013/000100)
4. NON E' TOSSICO o CANCEROGENO
5. E' dotato di Palloncino e packaging biodegradabili (scheda tecnica allegata)
6. E' smaltibile come "Rifiuto normale" ( vetro riciclabile)
7. Ha validità di 18 mesi dalla data di produzione, mantenendo una precisione metrologica del 100%
8. Tolleranza metrologica +/- 8% fino a 18 mesi di vita ; 20% da 19 a 20 mesi; 30% circa a 24 mesi
9. Rispetta la Direttiva Europea secondo gli standard EN ISO 17025:

DIR.67/548/CEE

DIR. 98/79/CEE

DIR. 99/45/CEE

in base gli standard richiesti:

L' Alcool test monouso è appartenente alla categoria dei "Composti Chimici" ed è Metrologicamente verificato per

Range metrologico CEC1: 0,2 – < 0,5 > g/l ( nell'espriato ‰) 1° livello d'allarme a 0,5 ‰ tolleranza 5%)

Range metrologico CEC : 0,4 – 0,8 - 1,2 g/l ( nell'espriato ‰) 1° livello d'allarme a 0,4 ‰ tolleranza 5%)

Range metrologico CEC4: 0,0/0,2 - 0,4 – 0,8 - 1,2 g/l ( nell'espriato ‰) 1° livello d'allarme a 0,3 ‰ tolleranza 5%)

Range metrologico CEC5: 0,0/0,2 - 0,5 – 0,8 - 1,2 g/l ( nell'espriato ‰) 1° livello d'allarme a 0,2 ‰ tolleranza 5%)

dall' Organismo : VVUU-Certificate of Quality Management System corresponding to CSN EN ISO 9001:2009, Certificate of Environmental Management System corresponding to CSN EN ISO 14001:2005 and Certificate of Occupational Health and Safety Management System corresponding to OHSAS 18001:1999.

**Ente Certificatore:**

VVUU – Rep. Ceca – Accreditato per CSN EN 45011 AUT.AO214-1019 / 1025 OZCM CSN-TEST

Ente Certificatore internazionale per l'accreditamento di VVUU:

CAI - certificato EMS n°3139 in linea con CSN EN ISO 14001 e 17025

**Autorizzazione sanitaria:**

Aut.n°ZZP 13-3464/98-1524 dell'Ist.Sup.Sanità Pubblica Praga

E' conforme alla normativa Italiana e Europea

D.lgs 332/ 08. 09. 2000

D.lgs 65/ 15. 03. 2003

Circolare 15471 del 04-04-2009 del Ministero del Lavoro, della Salute, delle Politiche Sociali per il REG. (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 (G.U. - U.E.-L 235/1 5/9/2009)

E' stato verificato dall' Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute, comunicazione Ministeriale (allegata)

**“ E' in regola con la legislazione francese (codice stradale) l'articolo R. 234-7- Décret no 2012-284 du 28 février 2012 ”**

**Certificato da Intewrtek Consumer Goods GmbH n° FUHLM1231820R del 06/12/2012 è conforme alla norma NF X 20-702:2007**

In fede

Pietro Caimmi

Bastia Umbra 01.01.2022

Allegati: . n. 4 Allegati

# ALCOOLTEST

## SCHEDA TECNICA di SICUREZZA - CARATTERISTICHE CHIMICO/ FISICHE

### ALCOOLTEST MONOUSO SENZA CXROMO FIALA CEC1 o CEC o CEC4 -ALTIK -ETILOK -EI (Alcoholtest Alt 2/3/4/5)

Questo etilometro a fiala monouso si configura essere un preparato in un contenitore. E' abilitato come analizzatore monouso per la rilevazione del tasso alcolemico indicativo (analisi semi-quantitativa) ai fini preventivi contenuto nell'espriato, utilizzabile da profani e/o professionisti sia per autocontrollo, che per verifica di uno stato d'abuso da alcool; in quanto tale soddisfa le disposizioni - in termini di classificazione, etichettatura ed imballaggio di cui alla Direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio recepita nella normativa nazionale con Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65., per le quali è fatto obbligo di rispettare le eventuali limitazioni d'uso derivanti dalla Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e incorporate nell'allegato XVII del Regolamento REACH.

In particolare, questo prodotto nonostante è classificato **non pericoloso**, **non contenendo sostanze** che hanno l'obbligo di sottostare alle limitazioni per le sostanze pericolose (limite dello 0,1%) e classificate come «cancerogene della categoria 1 o della categoria 2», oppure «mutagene della cat 1 o della cat 2», come il pericoloso dicromato di potassio (R46/49;50/53)

Rispetta la normativa e tutte le altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, avendo predisposto l'imballaggio e le informazioni sul prodotto in maniera leggibile ed indelebile, come sancito dalle disposizioni del Regolamento: Parlamento europeo e del Consiglio 1907/2006-DIR.67/548/CEE (denominato regolamento REACH).

Si dichiara che il prodotto viene utilizzato a scopo di autocontrollo e diagnosi preventiva di screening ed è costituito da:

TUBO DI VETRO (riciclabile) Dimensioni: 70 x 10 mm.	Peso : 81,0 %
Filtri, boccaglio e tappi	Peso : 15,5 %
Preparato chimico(reagente)	Peso . 3,5%

### Il produttore e al distributore attestano quanto segue :-

Importatore/produttore:	Alcooltest Marketing Italy Srl & Tejas Sro, Via J.F.Kennedy , n.8 – 06083 Bastia U (PG) – Italia			
Componente	Contenuto <i>PROTETTO DA BREVETTO</i>	CAS (1)	EEC (2)	Classifica R (frase) S ( frase)
Classifica del preparato	3,50%	-	-	C; R 35 S (1/2-)-26-30-45
Classificazione pericolosità del prodotto	NON PERICOLOSO		( R 35 ≤ 1 % )	CR = 0,938 %
Smaltimento = in contenitori per vetro riciclabile	Tolleranza metrologica: +/- 8%		FRASI di ATT: S 16-41 - S 17	
Processo produttivo: Numerato/Lottizzato	Scadenza / Efficacia prodotto: 18 mesi / al 100%-20 mesi /al 95%	Stoccaggio (+1°C / +25 °C)	Utilizzo (-10°C / +40°C)	Controindicazioni: luce solare

Il responsabile

Pietro Caimmi

Bastia Umbra 01.01.2022

Foglietto illustrativo del prodotto: allegato



Roma, 2 NOV. 2007

Ministero della Salute

N.° DGPREV.IV.30444/I.512.c  
 Risposta al Foglio del  
 N.°

Spett.le Alcooltest – Marketing Italia  
 Via J.F. Kennedy, 8  
 06083 Bastia Umbra (PG)

OGGETTO: Prodotto Alcoltest

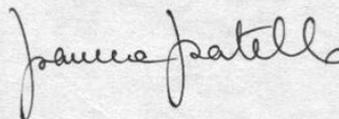
Sulla base di quanto pervenuto dall'Istituto Superiore di Sanità, con nota del 11 ottobre 2007, si indica che il prodotto in oggetto si configura essere un dispositivo diagnostico in vitro ricadendo nell'ambito della Direttiva 98/79/CE, recepita con D.Lgs. del 8 settembre 2000, n. 332 ed in particolare ai sensi dell'art 1 punto b. I diagnostici in vitro contenenti sostanze chimiche, ai fine della classificazione ed etichettatura, ricadono nell'ambito della Direttiva 99/45/CE, recepita con D.Lgs del 14 marzo 2003, n. 65. Al prodotto, pertanto, si applicano tutti i criteri richiamati da questa normativa e dai criteri correlati.

Pertanto è indispensabile che il responsabile dell'immissione sul mercato apponga sulle confezioni la corretta classificazione ed etichettatura del prodotto nonché tutte le informazioni sull'utilizzo richieste dal D.Lgs del 8 settembre 2000, n. 332.

Considerate le dimensioni ridotte l'etichetta può essere applicata sul confezionamento secondario (scatola contenitrice), inoltre si dovranno predisporre le schede di sicurezza (trattandosi di un prodotto per uso professionale) e dovrà essere effettuata la registrazione all'archivio preparati pericolosi dell'ISS ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs 65/2003.

Questo Ministero promuoverà, nell'ambito della vigilanza, un piano di verifica sia dalla destinazione commerciale dei prodotti in questione che la corretta etichettatura degli stessi.

IL DIRETTORE GENERALE  
 (Dott.ssa Francesca Fratello)



Il Dirigente dell'Ufficio IV  
 (Dott. Salvatore Squarcione)

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S.

Il Dirigente referente  
 (Dott. Pietro Pistolese)

Documento a cura di: Dott.ssa Luigia Scimonelli





PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE FOGLIO

**QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE IL PERICOLOSO DICROMATO DI POTASSIO**

Questo prodotto è un test monouso per la misurazione del tasso alcolico ad uso personale nell'espriato umano a titolo di prevenzione.

**Caratteristiche :**

Involucro di vetro contenente un reagente con sali minerali sigillati da silicone e chiuso ermeticamente da due tappi alle estremità.

**Scadenza e conservazione:** 16 mesi dalla data di fabbricazione. Si raccomanda di conservare in assenza di luce e ad una temperatura non superiore ai +25 °C e non inferiore a 0 °C. Il test può essere usato anche a temperature inferiori o superiori, purché non rimanga esposto più di 10 minuti.

**Quando non deve essere usato:**

- 1 Entro 30 minuti dall'assunzione di bevande alcoliche, caramelle,dolci,etc.
2. dopo aver fumato, pulito i denti o usato lo spray orale.
- 3 In presenza di disturbi di stomaco. Alcuni disturbi di stomaco possono generare la tipica molecola aldeide dell'alcool, pertanto in presenza di tale situazione il test potrebbe non essere attendibile..

**Modalità d'uso della fiala ALCOOL TEST**

Il test è personale e deve essere utilizzato a titolo di prevenzione; la lettura del livello di alcool è indicato dalla colorazione assunta dal reagente di colore bianco situato all'interno della fiala. Il ns. fisico assume la massima concentrazione di alcool dopo 2 ore l'assunzione.

**Procedere al test :**

1. Estrarre tutti e due i tappi dalle estremità della fiala, imprimendo una moderata pressione
2. Infilare la fiala dentro il palloncino nella direzione indicata della freccia e inserire il boccaglio nell'altro lato
3. Soffiare dentro la fiala affinché il palloncino sia gonfiato. Durante questa fase la fiala si scalderà  
\*E' possibile l'uso anche senza palloncino, purché si soffi rispettando il tempo di 10 secondi, non di più o di meno( cala la precisione )
4. Controllare il risultato della prova dopo 1 minuto.

**Controllo del risultato:**

L'intensità della colorazione del reagente della fiala indicherà la quantità di alcool presente( pari al tasso alcolemico in g/l %)

**In presenza di alcool il test assumerà un colore dal rosa al viola (Confronta il colore con le etichette di riferimento sulla fiala)**

**In assenza di alcool il test rimarrà di colore "bianco" : 0.2 %**

**Range metrologico: 0,2 – 0,3 - 0,5 – 0,8 – 1,2 g/l ( nell'espriato %)**

**1° liv. d'allarme a 0,3‰ g/l( il reagente assume un colore rosa chiaro) - Tolleranza metrologica: +/- 8% in condizioni ottimali)**

**Avvertenze e precauzione per l'uso:**

1. Evitare il contatto con il contenuto della fiala. Se si dovesse venire a contatto con il reagente sciacquare abbondantemente con acqua e recarsi al più vicino Pronto Soccorso.
2. La fiale usate devono essere gettate negli appositi raccoglitori .
3. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Questo prodotto è stato fabbricato rispettando tutti i criteri di sicurezza

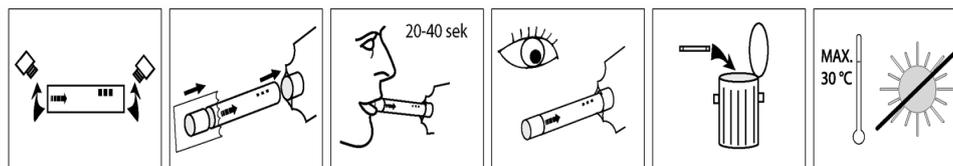
**Test verificato dall'Organismo certificato: VVUU in possesso di Certificate of Quality Management System corresponding to CSN EN ISO 9001:2009, ed accreditato da CAI - EMS n°3139 in linea con CSN EN ISO 17025-Autorizzazione sanitaria n°ZZP 13-3464/98-1524 per il boccaglio concessa dall'Ist.Sup.Sanità Pubblica Praga - Questo test è conforme alla normativa italiana D.lgs 332/08. 09. 2000 e D.lgs 65/15.03.2003 di cui alla Circolare 15471 del 04-04-2009 del Ministero del Lavoro, della Salute, delle Politiche Sociali per il REG.(CE) N. 1272/2008 PARLAMENTO EUROPEO REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 (G.U. - U.E.-L 235/1 5/9/2009) ed è stato verificato dall' Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute italiana con comunicazione Ministeriale del 02.11.2007**

**“ E' in regola con la legislazione francese (codice stradale) l'articolo R. 234-7- Décret no 2012-284 du 28 février 2012 ”**

Attestato dei rischi : S 16-41 S 17

Componente reattivo	Contenuto	Non usare in ambienti con	Classifica EEC (2)	R (frase)	S ( frase)	CR
Reagente chimico	NON PERICOLOSO	Gas infiammabili	( R 35 1 % )	C; R 35	S (1/2-)26-30-45	CR = 0,938 %
<b>Smaltimento = Contenitori per vetro riciclabile</b>		<b>Tolleranza metrologica: +/- 8%</b>		<b>TEL. EMERGENZA :+39. 339.82.82.019</b>		
Processo produttivo: N,,, Lotto	<b>Scadenza / Efficacia prodotto:</b> 18 mesi / al 100% - 20 mesi /al 90%	<b>Stoccaggio</b> - (+1°C / +25 °C)	<b>Utilizzo</b> - (-10°C / +40°C)	<b>Controindicazioni:</b> luce solare		

ISTRUZIONI RAPIDE PER L'USO:



( Non disperdere la fiala nell'Ambiente)  
WWW.ALCOOLTEST.ORG

