



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor:
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data revizuirii

21-oct.-2022

Număr Revizie 1

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Seraclone Anti-D (RH1) 226

Număr(e) de catalog 802039, 802042

Numărul fișei cu date de securitate 186151

Substanță pură/amestec Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Diagnostic in vitro
Restricționat la utilizatorii profesioniști

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Alte pericole

Conține materiale de origine animală.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.1 Substanțe**

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați pielea cu apă și săpun.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Nu există informații disponibile.
----------	-----------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Tratați simptomatic.
--------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Nu există informații disponibile.
---	-----------------------------------

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție măsurii de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurii de luat în caz de dispersie accidentală**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1. Parametri de control**

Limite de Expunere

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii**Echipament personal de protecție**

Protecția ochilor / feței Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Stare fizică Lichid
Culoare Nu există informații disponibile
Miros Nu există informații disponibile.
Pragul de acceptare a mirosului Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	100 °C	
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH		Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coefficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută

Caracteristicile particulei

Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile

9.2. Alte informații**9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Evitați contactul cu metalele. Acest produs conține azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul, alamă, plumb și se poate lipi în sistemele de conducte pentru a forma compuși explozivi și gaze toxice.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Metale.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Informații despre Componentă

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător. Spălați frecvent conductele cu apă dacă aruncați soluțiile care conțin azidă de sodiu în sistemele de conducte metalice.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**Dispoziții Speciale** Niciunul**14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI****RID****14.1 Numărul ONU** Nereglementat**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** Nereglementat**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat**14.5 Pericole pentru mediul** Nu se aplică**înconjurător****14.6 Precauții speciale pentru utilizatori****Dispoziții Speciale** Niciunul**ADR****14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** Nereglementat**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat**14.5 Pericole pentru mediul** Nu se aplică**înconjurător****14.6 Precauții speciale pentru utilizatori****Dispoziții Speciale** Niciunul**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări naționale****Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)****Germania****Clasa de pericol pentru apă (WGK)** ușor periculos pentru apă (WGK 1)**Uniunea Europeană**

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)**Inventare Internaționale**

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceată	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
Biblioteca națională pentru medicină
Programul Național de Toxicologie (NTP)
Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 21-oct.-2022

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)