

Data revizuirii 21-iul.-2022

Număr Revizie 1

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

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Coombscell-E

Număr(e) de catalog 816030

Numărul fișei cu date de securitate 186134

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  
Industriest. 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 surse umane și / sau componente potențial infecțioase

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

Nu se aplică

**3.2 Amestecuri**

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 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  | Sunați la un medic. Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. |
| Contact cu pielea | Spălați cu apă și săpun.  |
| Ingerare          | Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. Sunați la un medic.                      |

**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 | Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. |
|--------------------|--|

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

## SECȚIUNEA 6: Măsuri 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** Nu permiteți scurgerea la rigolă, pe sol sau în orice apă.

**Metode pentru curățenie** Utilizare: Dezinfectant. Curățați cu minuțiozitate suprafața contaminată.

**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** Respectați măsurile de precauție universale și standard pentru manipularea materialelor potențial infectioase.

### 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.

**Nivelul calculat fără efect (DNEL)  
Predicted No Effect Concentration (PNEC)** Nu există informații disponibile.

## 8.2. Controale ale expunerii

### Echipament personal de protecție

|  |  |
|--|--|
| <b>Protecția ochilor / feței</b>       | Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).   |
| <b>Protecția mâinilor</b>              | A se purta mănuși corespunzătoare.   |
| <b>Protecția pielii și a corpului</b>  | A se purta echipamentul de protecție corespunzător.  |
| <b>Protecția respirației</b>           | 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. |
| <b>Considerații de igienă generală</b> | Respectați măsurile de precauție universale și standard pentru manipularea materialelor potențial infecțioase.   |
| <b>Controlul expunerii mediului</b>    | Nu există informații disponibile.  |

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Stare fizică</b>                    | Lichid                           |
| <b>Aspect</b>                          | Lichid                           |
| <b>Culoare</b>                         | roșu                             |
| <b>Miros</b>                           | Inodor.                          |
| <b>Pragul de acceptare a mirosului</b> | Nu există informații disponibile |

| <u>Property</u>   | <u>Values</u>              | <u>Observații • Method</u>       |
|---|----------------------------|----------------------------------|
| <b>Punctul de topire / punctul de înghețare</b>             | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Punctul de fierbere / intervalul de fierbere</b>         | 100 °C                     |                                  |
| <b>Inflamabilitatea (solid, gaz)</b>                        | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Limită de Inflamabilitate în Aer</b>                     |                            | Niciuna cunoscută                |
| <b>Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie</b> | Nu există date disponibile |                                  |
| <b>Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie</b> | Nu există date disponibile |                                  |
| <b>Punctul de aprindere</b>                                 | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Temperatura de autoaprindere</b>                         | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Temperatura de descompunere</b>                          |                            | Niciuna cunoscută                |
| <b>pH</b>   |                            | Niciuna cunoscută                |
| <b>pH (ca soluție apoasă)</b>                               | Nu există date disponibile | Nu există informații disponibile |
| <b>Vâscozitate cinematică</b>                               | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Vâscozitate dinamică</b>                                 | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Water solubility</b>                                     | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Solubilitatea (solubilitățile)</b>                       | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Coeficient de partiție</b>                               | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Presiunea de vapor</b>                                   | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Densitatea relativă</b>                                  | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută                |
| <b>Densitate în vrac</b>                                    | 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 Niciuna în condiții normale de procesare.

### 10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### 10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### 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

#### Information on likely routes of exposure

#### 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.

**Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics**

**Simptome** Nu există informații disponibile.

**Toxicitate acută**

**Numerical measures of toxicity**

**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.

**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 Transport hazard class(es)** Nereglementat

**14.4 Packing group** 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 Transport hazard class(es)** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Dispoziții Speciale</b>   | Niciunul                         |
| <b>14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI</b> | Nu există informații disponibile |

**RID**

|  |               |
|--|---------------|
| <b>14.1 Numărul ONU</b>                            | Nereglementat |
| <b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție</b> | Nereglementat |
| <b>14.3 Transport hazard class(es)</b>             | Nereglementat |
| <b>14.4 Grupul de ambalare</b>                     | Nereglementat |
| <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător</b>    | Nu se aplică  |
| <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>  |               |
| <b>Dispoziții Speciale</b>                         | Niciunul      |

**ADR**

|   |               |
|---|---------------|
| <b>14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare</b> | Nereglementat |
| <b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>  | Nereglementat |
| <b>14.3 Transport hazard class(es)</b>              | Nereglementat |
| <b>14.4 Grupul de ambalare</b>                      | Nereglementat |
| <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător</b>     | Nu se aplică  |
| <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>   |               |
| <b>Dispoziții Speciale</b>                          | 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)

**Olanda****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 depletează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009**

Nu se aplică

**Directiva privind produsele pentru protecția plantelor (91/414/CEE)****UE - Biocide**



**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/ceață                 | 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**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_RAC)  
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal  
 Hazardous Substance Database  
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

---

National Toxicology Program (NTP)  
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
World Health Organization

**Notă de Revizie** Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

**Data revizuirii** 21-iul.-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)**