

FIŞA 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 22-iun.-2023 Număr Revizie 1

SECTIUNEA 1: Identificarea substantei/amestecului si a societătii/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Buffers - DiaMed GmbH IVD MD

Număr(e) de catalog 005550, 005650, 005660, 005702, 005712, 005760, 009260, 009280, 009290, 009360,

009821, 009822, 105520, 109905, 200188, 813510100. 813520100***

Numărul fișei cu date de securitate 2709M

Nanoforms Nu se aplică

Substanță pură/amestec Amestec

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

Utilizare recomandată Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei Fabricant Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Laboratories Inc.

DiaMed GmbH

Bio-Rad Hungary

1000 Alfred Nobel Drive

Pra Rond 23

Hercules, CA 94547

USA

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

Futo utca 47-53

HU-1082 Budapest

Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Magyarország***

e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com***

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***

SECTIUNEA 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

Contine materiale de origine animală. (Bovine).

Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase***

EGHS / EN Pagina 1/10

SECTIUNEA 3: Compozitie/informatii privind componentii

3.1 Substanțe

Nu se aplică***

3.2 Amestecuri***

Produsul nu conţine substanţe care, în concentraţiile date, să fie considerate periculoase pentru sănătate***

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conţine substanţe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentraţii >=0,1% (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare Duceţi victima la aer curat.

Contact cu ochii Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. Sunați la un medic. Clătiți

imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute.***

Contact cu pielea Spălaţi cu apă şi 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 informaţii 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.***

SECTIUNEA 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 PRECAUŢIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi ineficientă.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Nu împrăștiați 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.

EGHS / EN Pagina 2/10

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție măsuri de precauție pentru pompieri 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

Asigurați o ventilație adecvată. Precauţii personale

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

situații de urgență

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. Curătați cu minutiozitate suprafața contaminată.***

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

înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Considerații de igienă generală

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

suplimentare.

SECTIUNEA 7: Manipularea si depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

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

potential infectioase.***

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

A se păstra conform cu instructiunile produsului si ale etichetei.*** Conditii de Depozitare

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

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

(RMM)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere Acest produs, asa cum este furnizat, nu contine materiale periculoase, cu limitele de

expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Respectați măsurile de precauție universale și standard pentru manipularea materialelor

EGHS / EN Pagina 3/10

Limite de expunere biologică ocupaţională

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

Nivel fără efect derivat (DNEL) Concentrație Predictibilă Fără Efect *** (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protectie

Protecția ochilor / feței Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).***

Protecția mâinilor A se purta mănuși corespunzătoare.***

Protecția pielii și a corpului A se purta echipamentul de protectie corespunzător.***

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

Niciuna cunoscută

evacuarea.

Considerații de igienă generală Respectati măsurile de precautie universale si standard pentru manipularea materialelor

potential infectioase.***

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

Culoare Nu există informații disponibile **Miros** Nu există informații disponibile. Pragul de acceptare a mirosului Nu există informații disponibile

Proprietate Observatii • Metodă Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Punctul de topire / punctul de

înghetare

Punctul de fierbere / intervalul de Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

fierbere

Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Limită de Inflamabilitate în Aer Niciuna cunoscută

Nu există date disponibile

Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie

Limita inferioară de inflamabilitate Nu există date disponibile

sau de explozie

Punctul de aprindere Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Temperatura de autoaprindere Temperatura de descompunere Niciuna cunoscută

pН

pH (ca soluţie apoasă) Nu există date disponibile Nu există informații disponibile

Nu există date disponibile Vâscozitate cinematică Niciuna cunoscută Nu există date disponibile Vâscozitate dinamică Niciuna cunoscută

Miscibil cu apa Solubilitate în apă

Solubilitatea (solubilitățile) Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Nu există date disponibile Coeficient de partiție Niciuna cunoscută Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Presiunea de vapori

Pagina 4/10

Buffers - DiaMed GmbH IVD MD

Data revizuirii 22-iun.-2023

Densitatea relativă Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Densitate în vrac

Densitate lichid

Nu există date disponibile

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 Niciunul.

electricității statice

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

compusi explozivi si 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.

SECŢIUNEA 11: Informaţii toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informaţii 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 substanţă sau amestec.

EGHS / EN Pagina 5/10

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

Ingerare

Determinări numerice ale toxicității

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

Corodarea/iritarea pielii Nu există informaţii disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea

ochilor

Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau Nu există informații disponibile.

a pielii

Mutagenicitatea celulelor

embrionare

Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informaţii disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informaţii 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 Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

EGHS / EN Pagina 6/10

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 Nu există informații disponibile.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECTIUNEA 13: Consideratii privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminaţi deşeurile în conformitate cu legislaţia referitoare la mediul înconjurător. Spălaţi frecvent conductele cu apă dacă aruncaţi solutiile care contin azidă de sodiu în sistemele de conducte metalice.***

Ambalaje contaminate Nu refolosiţi containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expeditie

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziţii Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

EGHS / EN Pagina 7/10

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac Nu există informații disponibile

conform instrumentelor OMI

RID

14.1 Numărul ONU Nereglementat14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expeditie

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziţii Speciale Niciunul

SECTIUNEA 15: Informatii de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

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 agentii chimici.

Autorizaţii şi/sau restricţii de utilizare:

Acest produs nu conţine substanţe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conţine substanţe care fac obiectul restricţionării (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

<u>Inventare Internaționale</u> Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

EGHS / EN Pagina 8/10

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/ceaţă***	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 Siguranta Alimentară (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA RAC)

Agentia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA API)

EPA (Agenţia pentru Protecţia 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 substante periculoase

Baza de date internatională uniformizată pentru substante chimice (IUCLID)

Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)

Schema natională din Australia pentru evaluare si notificare a substantelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Naţional pentru Siguranţa şi Sănătatea Ocupaţională)

Biblioteca natională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca națională pentru medicină

Programul National 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 si siguranta

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

EGHS / EN Pagina 9/10

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 22-iun.-2023

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

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)

EGHS / EN Pagina 10/10