

Data revizuirii 18-sept.-2023

Număr Revizie 1.1

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

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	Exact Diagnostics CT/NG Positive Run Control
Număr(e) de catalog	CTNGPOS
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

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

#### Fabricant

Exact Diagnostics  
100 South Jones Street, Suite 100,  
Fort Worth, Texas 76104  
USA

#### 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

Produsul nu conține substanțe care, în concentrațiile 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 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

<b>Inhalare</b>	Duceți victima la aer curat.
<b>Contact cu ochii</b>	Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. Sunați la un medic. Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.
<b>Contact cu pielea</b>	Spălați cu apă și săpun.
<b>Ingerare</b>	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** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție

măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile 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 infecțioase.

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

**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

<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>	Clar
<b>Culoare</b>	clar
<b>Miros</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Pragul de acceptare a mirosului</b>	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
<b>Punctul de topire / punctul de înghețare</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Punctul de fierbere / intervalul de fierbere</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<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>	7.8-8.2	
<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>Solubilitate în apă</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 vaporii</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	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**

**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** 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.

**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.

**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** Nu se aplică

**Înconjurător****14.6 Precauții speciale pentru utilizatori****Dispoziții Speciale** Niciunul**14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI**

Nu există informații disponibile

**RID****14.1 Numărul ONU** Nereglementat**14.2 Denumirea corectă ONU** Nereglementat**pentru expediție****14.3 Clasa (clasele) de pericol** Nereglementat**pentru transport****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** Nereglementat**pentru expediție****14.3 Clasa (clasele) de pericol** Nereglementat**pentru transport****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****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

**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**

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** Noua fișă cu date de securitate

**Data revizuirii** 18-sept.-2023

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)**