

Data revizuirii 22-aug.-2023

Număr Revizie 1.5

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

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	ddPCR Dx Supermix Pack / ddPCR Dx AutoDG Supermix Pack
Număr(e) de catalog	12002544, 12003031, 12018086
Nanoforms	Nu se aplică
Substanță pură/amestec	Amestec

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

Utilizare recomandată	Substanțe chimice de laborator
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. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Life Science Group 2000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	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. (Bovine).

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Secret comercial	10 - 20	Nu există date disponibile	.?	Nu există date disponibile	-	-	-

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

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceață - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
Secret comercial	12600	10000	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA) 2.75	>2.75	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA)

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 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 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**

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
Secret comercial	-	-	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Secret comercial	-	TWA: 10 mg/m³ Ceiling: 15 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 20 mg/m³
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
Secret comercial	TWA: 10 mg/m³	TWA: 200 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ Peak: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³	-
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Secret comercial	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Secret comercial	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 11 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ STEL: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
Secret comercial	-		TWA: 50 mg/m³ STEL: 100 mg/m³		TWA: 10 mg/m³ STEL: 30 mg/m³

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
Aspect	Clar
Culoare	incolor
Miros	Inodor.
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	35 °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	392.78 °C	
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	8.3	
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	Nemiscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vaporii	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 Niciunul.

electricității statice

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

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

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral)	97,568.80 mg/kg
ATEmix (cutanat)	94,355.60 mg/kg

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Secret comercial	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h

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 0.0189% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
Secret comercial	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	-	-

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Coefficient de partiție
Secret comercial	-1.75

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Secret comercial	Substanța nu este o PBT / 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 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	Nu există informații disponibile

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 înconjurător	Nu se aplică
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 înconjurător	Nu se aplică
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

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

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

Secțiunile SDS actualizate 1

Data revizuirii

22-aug.-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)