# FIŞA CU DATE DE SECURITATE A KITULUI



Trusă Denumire Produs HbA1c Calibrator/Diluent Set

Trusă Număr(e) de catalog 2200128

Data revizuirii 02-apr.-2024

# Conținutul kit-ului

Număr(e) de catalog	Denumire Produs
2200119	Calibrator Diluent
2200126	D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

KITE / RO Pagina 1/22



# 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

Entitate juridică / Adresa de contact

**Bio-Rad Hungary** 

HU-1082 Budapest

Futo utca 47-53

Magyarország

Data revizuirii 28-feb.-2024 Număr Revizie 2.3

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

1.1. Element de identificare a produsului

**Denumire Produs**Calibrator Diluent

Număr(e) de catalog 2200119

Nanoforms Nu se aplică

Substanță pură/amestec Amestec

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

Utilizare recomandată Reactiv sau component in-vitro de laborator

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei Fabricant

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 USA USA

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

# SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

EGHS / RO Pagina 2/22

Calibrator Diluent Data revizuirii 28-feb.-2024

#### 3.1 Substante

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 şi EUH: vezi secţiunea 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 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 Trataţi 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 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.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție

EGHS / RO Pagina 3/22

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

### SECTIUNEA 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 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

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

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 sectiuni

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

suplimentare.

# SECTIUNEA 7: Manipularea si depozitarea

#### 7.1. Precautii pentru manipularea în conditii de securitate

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

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

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

Condiții de Depozitare Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

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

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de Limite de Expunere

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

EGHS / RO Pagina 4/22 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

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

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

Protectia respiratiei 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 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

solutie apoasă Aspect Culoare incolor Inodor. Miros

Pragul de acceptare a mirosului Nu există informații disponibile

**Proprietate** Valori Observaţii • Metodă

Punctul de topire / punctul de

înghetare

Punctul initial de fierbere și 100 °C

intervalul de fierbere

Niciuna cunoscută Inflamabilitate Nu există date disponibile

0 °C

Limită de Inflamabilitate în Aer

Limita superioară de Nu există date disponibile

inflamabilitate sau de explozie

Limita inferioară de inflamabilitate Nu există date disponibile

sau de explozie

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

Temperatura de descompunere Niciuna cunoscută Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Ha

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

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

Miscibil cu apa Solubilitate în apă

Solubilitatea (solubilitățile) Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Coeficient de partitie 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 Nu există date disponibile **Densitate lichid** 

Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Densitatea relativă a vaporilor Caracteristicile particulei

EGHS / RO Pagina 5/22 Calibrator Diluent Data revizuirii 28-feb.-2024

Dimensiunea particulei Distribuția Mărimii Particulelor Nu există informații disponibile 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 informaţiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

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

# SECŢIUNEA 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 substanţă sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

EGHS / RO Pagina 6/22

#### Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung si 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 Nu există informații disponibile. a pielii

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 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.

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

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

EGHS / RO Pagina 7/22

12.3. Potential de bioacumulare

**Bioacumulare** Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Nu există informații disponibile. Mobilitate în sol

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT şi 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 Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător. A se

elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Nu refolositi containerele goale.

# **SECTIUNEA 14: Informatii 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 Nereglementat 14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconjurător

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții 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

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat 14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconiurător

14.6 Precautii speciale pentru utilizatori Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac Nu există informații disponibile

conform instrumentelor OMI

EGHS / RO Pagina 8/22

RID

14.1Numărul ONUNereglementat14.2Denumirea corectă ONUNereglementat

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 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziţii Speciale Niciunul

**ADR** 

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

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziţii 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 nepericulos pentru apă (nwg)

(WGK)

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

Substante care depletionează 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

EGHS / RO Pagina 9/22

#### Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

### SECŢIUNEA 16: Alte informaţii

### 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)

Agentia pentru protectia 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)

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

EPA (Agentia pentru Protectia Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agentia pentru protectia mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide si 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 natională din Australia pentru evaluare și notificare a substantelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Naţional pentru Siguranţa şi Sănătatea Ocupaţională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca natională 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

EGHS / RO Pagina 10 / 22

Data revizuirii 28-feb.-2024

\_\_\_\_\_

Notă de Revizie Reformatat și actualizat informațiile existente.

Data revizuirii 28-feb.-2024

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 / RO Pagina 11/22



# 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

Entitate juridică / Adresa de contact

**Bio-Rad Hungary** 

HU-1082 Budapest

Futo utca 47-53

Magyarország

Data revizuirii 02-apr.-2024 Număr Revizie 2.2

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

1.1. Element de identificare a produsului

**Denumire Produs**D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

Număr(e) de catalog 2200126

Nanoforms Nu se aplică

Substanță pură/amestec Amestec

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

Utilizare recomandată Reactiv sau component in-vitro de laborator

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei Fabricant

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

Pentru informaţii suplimentare, vă rugăm să contactaţi

**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] EUH208 - Contine Gentamicin, sulfate (salt) Poate provoca o reacție alergică.

#### 2.3. Alte pericole

Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase

EGHS / RO Pagina 12 / 22

# SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

#### 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)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	Nu este disponibil	200-334-9	Neclasificat	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Nu este disponibil	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

### 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	Inhalare LC50 - 4 ore -	Inhalare LC50 - 4 ore -	Inhalare LC50 - 4 ore
		mg/kg	praf/ceaţă - mg/l	vapori - mg/l	- gaz - ppm
Sucrose	29700	Nu există date	Nu există date	Nu există date	Nu există date
57-50-1		disponibile	disponibile	disponibile	disponibile
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	Nu există date	Nu există date	Nu există date	Nu există date
1405-41-0		disponibile	disponibile	disponibile	disponibile

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

### SECTIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

**Inhalare** Duceți 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 informații disponibile.

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

Notă pentru medici Contine surse umane si / sau componente potențial infectioase.

EGHS / RO Pagina 13/22

### SECTIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstantele 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

substanta 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 măsuri de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

### SECTIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

#### 6.1. Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgentă

Precauţii personale Asigurați o ventilație adecvată.

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

situații de urgență

### 6.2. Precautii 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. Curăţaţi cu minuţiozitate suprafaţa contaminată.

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

înconjurător.

6.4. Trimitere la alte sectiuni

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

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

Considerații de igienă generală Respectați măsurile de precauție universale si standard pentru manipularea materialelor

potențial infecțioase.

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

Pagina 14 / 22

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 Europeana	ă Austria	Belgia	Bulg	garia	Croaţia
Sucrose	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10	.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1						STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Esto	onia	Finlanda
Sucrose	-	-	-	TWA: 10	0 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1						
Denumire chimică	Franţa	Germania TRGS	Germania DFG	Gre	ecia	Ungaria
Sucrose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
57-50-1						
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Leto	onia	Lituania
Sucrose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5	5 mg/m³	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>					
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slov	renia 💮	Spania
Sucrose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1						
Denumire chimică		Suedia	Elveţia		Ma	rea Britanie
Sucrose		-	-		TW	'A: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1					STE	EL: 20 mg/m <sup>3</sup>

#### Limite de expunere biologică ocupațională

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) Nu există informații disponibile. Concentrație Predictibilă Fără Efect Nu există informații disponibile. (PNEC)

#### 8.2. Controale ale expunerii

#### Echipament personal de protecție

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

Protecția mâinilor A se purta mănuşi corespunzătoare.

Protecția pielii și a corpului A se purta echipamentul de protecţie 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

evacuarea.

Considerații de igienă generală Respectați măsurile de precauție universale si standard pentru manipularea materialelor

EGHS / RO Pagina 15 / 22

potențial infecțioase.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

### SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizicăSolidAspectsolidCuloareroşuMirosInodor.

Proprietate Valori Observații • Metodă

Punctul de topire / punctul de Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

înghețare

Punctul inițial de fierbere și Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

intervalul de fierbere

Inflamabilitate 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 aprindereNu există date disponibileNiciuna cunoscutăTemperatura de autoaprindereNu există date disponibileNiciuna cunoscută

Temperatura de autoaprindere Nu exista date disponibile Niciuna cunoscuta
Temperatura de descompunere Niciuna cunoscută

pH Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

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

Vâscozitate cinematicăNu există date disponibileNiciuna cunoscutăVâscozitate dinamicăNu există date disponibileNiciuna cunoscută

Solubilitate în apă Solubil în apă

Solubilitatea (solubilitățile)

Nu există date disponibile

Niciuna cunoscută

Densitatea relativăNu există date disponibileDensitate în vracNu există date disponibileDensitate lichidNu există date disponibile

Densitatea relativă a 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

EGHS / RO Pagina 16/22

Sensibilitate la impactul mecanicNiciunul.
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 informaţiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produsi de descompunere periculosiNiciuna 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

Informaţii privind produsul

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanţă 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 şi toxicologice

Simptome Nu există informaţii disponibile.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

### Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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.

EGHS / RO Pagina 17/22

Sensibilizarea căilor respiratorii sau Nu există informații disponibile. a pielii

Mutagenicitatea celulelor

embrionare

Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

**Toxicitate pentru reproducere** Nu există informaţii 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.

### **SECTIUNEA 12: Informatii ecologice**

12.1. Toxicitate

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

Toxicitate acvatică necunoscută Conţine 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.

EGHS / RO Pagina 18/22

#### 12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri 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 refolosiţi containerele goale.

# **SECTIUNEA 14: Informatii 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 Nerealementat 14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

**IMDG** 

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 Nereglementat 14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconjurător

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispozitii Speciale

14.7 Transportul maritim în vrac Nu există informații disponibile

conform instrumentelor OMI

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 Nerealementat 14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconiurător

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

EGHS / RO Pagina 19 / 22 pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol

14.5 Pericole pentru mediul

pentru transport

Nereglementat

Nu se aplică

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

înconjurător

14.6 Precauţii 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

uşor periculos pentru apă (WGK 1)

(WGK)

### 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 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

UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)

Denumire chimică	UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)
Sucrose - 57-50-1	Agent pentru protecţia plantelor

Inventare Internaționale Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

# 15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

### **SECTIUNEA 16: Alte informatii**

Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate

#### Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3

H317 - Poate provoca o reacţie alergică a pielii

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

EGHS / RO Pagina 20/22

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 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 (Agentia pentru Protectia Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agentia pentru protectia mediului SUA Substantele chimice produse în volum mare

Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)

Baza de date cu substanțe periculoase

Baza de date internaţională uniformizată pentru substanţe 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 natională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca natională 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 și siguranța Organizatia pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substantele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente

Organizația pentru Cooperare Economica și Dezvoitare Set de date rezultat prin analiza informațiilor ex

Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Reformatat și actualizat informațiile existente.

Data revizuirii 02-apr.-2024

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

EGHS / RO Pagina 21/22

\_\_\_\_\_

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)

EGHS / RO Pagina 22/22