

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

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	Quality Control - DiaMed GmbH IVD MD
Număr(e) de catalog	009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327, 009328, 009925, 009930, 009948, 814171100, 814172100
Numărul fișei cu date de securitate	2711M
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. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com	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).

Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****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**

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 puțin 15 minute.
Contact cu pielea	Spălați cu apă și săpun.
Ingerare	Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. Sunați la un medic.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Simptome	Nu există informații disponibile.
----------	-----------------------------------

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

Notă pentru medici	Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase.
--------------------	--

**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Nu există informații disponibile.
---	-----------------------------------

### **5.3. Recomandări destinate pompierilor**

**Echipament special de protecție și** 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** 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. 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** Asigurați o ventilație adecvată.  
**condiții de securitate**

**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** 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, 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)** Nu există informații disponibile.

**8.2. Controale ale expunerii****Echipament personal de protecție**

<b>Protecția ochilor / feței</b>	Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).
<b>Protecția mâinilor</b>	A se purta mănuși corespunzătoare.
<b>Protecția pielii și a corpului</b>	A se purta echipamentul de protecție corespunzător.
<b>Protecția respirației</b>	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
<b>Considerații de igienă generală</b>	Respectați măsurile de precauție universale și standard pentru manipularea materialelor potențial infectioase.
<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>Culoare</b>	Nu există informații disponibile
<b>Miros</b>	Inodor.
<b>Pragul de acceptare a mirosului</b>	Nu există informații disponibile

<b>Proprietate</b>	<b>Valori</b>	<b>Observații • Metodă</b>
<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>	Nu există date disponibile	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>	6.9 - 7.5	Niciuna cunoscută
<b>pH (ca soluție apoasă)</b>	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
<b>Vâscozitate cinematică</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Vâscozitate dinamică</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Solubilitate în apă</b>	Miscibil cu apa	
<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

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 electricității statice Niciunul.

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

### 10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### 10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

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

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

#### 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.

**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****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** 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 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

**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	Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile
-----------------	---

Data revizuirii	22-iun.-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)**