GE Healthcare

FIŞA TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II - România

SECIJUNEA 1: Identificarea substaniiei/amestecului și a societălii/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Nume produs

TMB Substrate; part of 'IL-10, Human, Biotrak™

Assay'

Numar de catalog RPN2755

Component Număr NIF1669

Descrierea produsului

Tip produsLichid.Alte moduri de identificareIndisponibil.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substan□ei sau amestecului și utilizări contraindicate

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

FurnizorGE Healthcare UK LtdProgram de lucruAmersham Place08.30 - 17.00

Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA

England +44 0870 606 1921

Persoana care a redactat fişa tehnică de securitate : msdslifesciences@ge.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în

caz de urgen□ă

România LKB Romania SRL (01) 330 53 13

Calea Vacaresti 324,BL.9A,SC.4,ET.4,AP.17

RO-751 76 Buchurest

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

România TOXAPEL Emergency Clinical Hospital for Children "Grigore Alexandrescu"

Boulevardul Iancu de Hunedoara 30-32

Bucharest

Telephone: +40 2121 06282 or +40 2121 06183

Emergency telephone: +40 2121 06282 or +40 2121 06183

Note: Child cases only

Department of Clinical Toxicology Spitalul de Urgenta Floreasca

Calea Floreasca Bucharest

Telephone: +40 21 230 8000

Emergency telephone: +40 21 230 8000

E-mail: voicu@valhalla.racai.ro



Numar articol 25006520-10



SECIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substan□ei sau a amestecului

Definiția produsului

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor R și H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

2.2 Elemente pentru etichetă

Elemente suplimentare ale

Nu se aplică.

etichetei

Cerințe speciale privind ambalarea

Containerele trebuie să fie prevăzute cu mecanisme de închidere care să nu poată fi Nu se aplică.

deschise de copii

Semnalare tactilă a pericolului

Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

Alte pericole care nu aparțin

clasificării

Indisponibil.

SECIJUNEA 3: Compozilie/informalii privind componenlii

Substanță / preparat

SECIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

În cazul contactului cu ochii, se va clăti imediat cu apă din abundență. A se consulta medicul în caz de Contact cu ochii

În caz de inhalare, persoana afectată va fi scoasă la aer curat. A se consulta medicul în cazul apariției Inhalare

simptomelor.

Contact cu pielea A se spăla cu apă și săpun. A se consulta medicul în cazul apariției simptomelor.

A nu se ingera. A se consulta medicul în cazul apariției simptomelor. Ingerare

Protejarea persoanelor care

acordă primul-ajutor

Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

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

Posibile efecte grave asupra sănătății

Contact cu ochii Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice. Inhalare Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice. Contact cu pielea Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice. Ingerare Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Semne / simptome de supraexpunere

Nu există date specifice. Contact cu ochii Nu există date specifice. Inhalare Contact cu pielea Nu există date specifice. Nu există date specifice. Ingerare

4.3 Indica□ii privind orice fel de asisten□ă medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Observații pentru medic Nu se impune nici un tratament specific. Tratamentul va fi aplicat în funcție de simptome. Contactați

imediat specialistul în tratarea otrăvirilor dacă au fost ingerate sau inhalate cantități mari.

Tratamente specifice



Numar articol 25006520-10

Pagină: 2/8

SECDIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Stingeti incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător. Mediu de stingere adecvat

Necunoscute. Mediu de stingere inadecvat

5.2 Pericole speciale cauzate de substan□a sau amestecul în cauză

Pericole provenind de la substanță în urma expunerii la foc sau căldură, presiunea va crește și recipientul poate exploda.

sau amestec

Produse cu combustie periculoasă Nu există date specifice.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Precauții speciale pentru pompieri Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie

întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

Echipamentul de protecție special pentru pompieri

Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă.

SECIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precau□ii personale, echipament de protec□ie și proceduri de urgen□ă

Pentru personalul care nu se ocupă cu intervenții de urgență

Pentru persoanele care asigură răspuns de urgență

6.2 Precaulii pentru mediul

înconjurător

Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru cură□enie

Împrăștiere ușoară A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. A se

dilua cu apă și a se curăța, dacă este hidrosolubil, sau a se absorbi cu un material uscat inert și a se pune într-un recipient destinat evacuării deșeurilor. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în

domeniul eliminării deseurilor.

Împrăștiere masivă A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat.

Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. A se trata pierderile prin scurgere într-o statie de epurare sau a se executa următoarele actiuni. A se îndigui si colecta produsul vărsat cu ajutorul unor materiale absorbante necombustibile (de exemplu, nisip, pământ, silicat spongios de mică sau diatomit) și a se pune într-un recipient adecvat în vederea eliminării conform reglementărilor locale (a se vedea secțiunea 13). A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Notă: a se vedea secțiunea 1 pentru informațiile de contact în caz de urgență și

secțiunea 13 pentru eliminarea deșeurilor.

6.4 Trimiteri către alte sec□iuni Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.

Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat.

Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

7.1 Precau□ii pentru manipularea în condi□ii de securitate

Măsuri de protecție

Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională

7.2 Condi□ii de depozitare în condi□ii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilită 🛚 i

A se păstra în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, intr-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Sectinunea 10) și de produse de mancare și de băut. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Recomandări



25006520-10

Numar articol Pagină: 3/8 Data validării 7 Iunie 2011



Soluții specifice sectorului industrial

SEC□IUNEA 8: Controale ale expunerii/protec□ia personală

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

8.1 Parametri de control

Limite de expunere ocupațională

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

Proceduri de monitorizare recomandate

Dacă acest produs conține ingrediente cu limite de expunere, poate apărea necesitatea monitorizării personale, a atmosferei la locul de muncă sau biologice în vederea determinării eficacității aerisirii sau a altor măsuri de control și / sau necesității utilizării echipamentelor de protecție respiratorie. Se va lua în considerare Standardul European EN 689 pentru metodele de evaluare a expunerii prin inhalare de agenți chimici și ghidurile naționale pentru metodele de determinare a substanțelor periculoase.

Niveluri ale efectului derivat

Nu sunt disponibile valori ale DEL.

Concentrații cu efect preconizat

Nu sunt disponibile valori ale PEC.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice adecvate

Nu există cerințe speciale de ventilare. Pentru a controla expunerea muncitorilor la substanțele contaminante aeropurtate, este suficientă o ventilație generală bună. Dacă acest produs conține ingrediente pentru care există limite de expunere, pentru a menține expunerea muncitorilor sub orice limite recomandate sau obligatorii, utilizați metode de izolare a procesului, ventilație locală de evacuare sau alte măsuri tehnice de control.

Mãsuri de protecție individuală

Măsuri igienice

Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

Protecția ochilor/feței

Dacă evaluarea riscului o impune, purtați ochelari de protecție care corespund unui standard aprobat,

pentru a evita expunerea la stropi, vapori sau pulberi.

Protecția pielii

Protecția mâinilor

Protecția corpului

Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuşi impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea

acestui produs.

Protecția altor suprafețe de piele

Protecția respirației

Dacă o evaluare a riscului indică necesitatea acestui lucru, purtați un aparat respirator pentru purificarea aerului sau alimentat cu aer, de mărime adecvată, corespunzător unui standard aprobat. Alegerea aparatului respirator trebuie să se bazeze pe nivelurile de expunere cunoscute sau anticipate, pe gradul de periculozitate al produsului și pe limitele de funcționare în siguranță ale aparatului ales.

Controlul expunerii mediului

Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.

SECDIUNEA 9: Proprietă Dile fizice și chimice

9.1 Informa□ii privind proprietă□ile fizice și chimice de bază

Aspect

Stare fizică Lichid.

Culoare Clear Colorless to light blue.

MirosInodor.Prag de mirosIndisponibil.pHIndisponibil.

Punct de topire/punct de îngheț Punct de fierbere și interval de fierbere inițial



Numar articol 25006520-10



Pagină: 4/8

Data validării 7 Iunie 2011

Versiune 6

TMB Substrate; part of 'IL-10, Human, Biotrak™ Assay'

Temperatură de inflamabilitate

Viteza de evaporare Indisponibil.

Inflamabilitate (solid, gaz) Neinflamabil în prezența următoarelor materiale sau condiții: flacără deschisă, scântei și descărcări

statice, căldură, șocuri și impacturi mecanice, materiale oxidante, materiale reductoare, materiale

combustibile, materiale organice, metale, acizi, alcali și umezeală.

Timp de ardere Viteza de ardere

Limite superioare/inferioare de

inflamabilitate sau de explozie

Indisponibil.

Presiunea de vapori

Densitatea vaporilorIndisponibil.Densitatea relativă1.01

Solubilitate/solubilități Se dizolvă cu uşurință în următoarele materiale: apă rece și apă fierbinte.

Coeficient raport octanol / apă Indisponibil.

Temperatură de auto-aprindere Temperatură de descompunere

Vâscozitate

Proprietăți explozive Neexploziv în prezența următoarelor materiale sau condiții: flacără deschisă, scântei și descărcări statice,

căldură, șocuri și impacturi mecanice, materiale oxidante, materiale reductoare, materiale combustibile,

materiale organice, metale, acizi, alcali și umezeală.

Proprietăți oxidante Indisponibil.

9.2 Alte informa□ii

Nu există informații suplimentare.

SECIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

10.2 Stabilitate chimică Produsul este stabil.

10.3 Posibilitatea de reac□ii

periculoase

10.4 Condi□ii de evitat Nu există date specifice.
 10.5 Materiale incompatibile Nu există date specifice.

10.6 Produși de descompunere

periculoși

În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECDIUNEA 11: InformaDii toxicologice

11.1 Informa lii privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Concluzii / rezumat Nici un comentariu suplimentar.

Iritație/coroziune

Concluzii / rezumat Indisponibil.

<u>Sensibilizant</u>

Concluzii / rezumat Indisponibil.

<u>Mutagenicitate</u>

Concluzii / rezumat Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Efecte cancerigene

Concluzii / rezumat Grad de toxicitate foarte redus pentru oameni sau animale.

Toxicitate pentru aparatul de reproducere

Concluzii / rezumat Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Efecte care determină o dezvoltare anormală

Concluzii / rezumat Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Informații privind căile probabile

de expunere



Numar articol

Data validării 7 Iunie 2011

Pagină: 5/8

Versiune 6



25006520-10

Posibile efecte grave asupra sănătății

 Inhalare
 Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

 Ingerare
 Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

 Contact cu pielea
 Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

 Contact cu ochii
 Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Simptome legate de caracteristicile fizice, chimice și toxicologice

InhalareNu există date specifice.IngerareNu există date specifice.Contact cu pieleaNu există date specifice.Contact cu ochiiNu există date specifice.

Efecte întârziate și imediate, precum și efecte cronice în urma expunerii pe termen scurt și lung

<u>Expunere pe termen scurt</u> Efecte potențiale imediate

Efecte potențiale întârziate

<u>Expunere pe termen lung</u>

Efecte potențiale imediate

Efecte potențiale întârziate

Posibile efecte cronice asupra sănătății

Indisponibil.

Concluzii / rezumat
Grad de toxicitate foarte redus pentru oameni sau animale.

Generale
Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Efecte cancerigene
Mutagenicitate
Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Efecte care determină o dezvoltare anormală

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Efecte asupra dezvoltării Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice. **Efecte asupra fertilității** Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Alte informa□ii

SEC□IUNEA 12: Informa□ii ecologice

12.1 Toxicitate

Concluzii / rezumat Indisponibil.

12.2 Persisten□ă și degradabilitate

Concluzii / rezumat Indisponibil.

12.3 Poten□ial de bioacumulare

Indisponibil.

12.4 Mobilitate în sol

Coeficientul raportului sol / apă ((K Indisponibil.

oc)

Mobilitatea Indisponibil.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT vPvB

12.6 Alte efecte adverse Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.



Numar articol 25006520-10 Pagină: 6/8

SECIJUNEA 13: Consideralii privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs

Metode de eliminare Pe cât posibil producerea de deşeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. În recipientele goale sau în

garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și

contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

Deşeuri periculoase Conform cunoştințelor prezente ale furnizorului, acest produs nu este considerat deșeu periculos,

conform definiției Directivei UE 91/689/CEE.

Ambalare

Metode de eliminare Precauții speciale

SECIUNEA 14: Informalii referitoare la transport

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Nereglementat.	Nereglementat.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expedi⊡ie	-	-	-	-
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	-		-	•
14.4 Grupul de ambalare	-	Indisponibil.	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător				
14.6 Precau□ii speciale pentru utilizatori				
Informații suplimentare	-	Indisponibil.	-	-

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Indisponibil.

SECDIUNEA 15: InformaDii de reglementare

15.1 Regulamente/legisla⊡ie în domeniul securită⊡ii, sănătă⊡ii și al mediului specifice (specifică) pentru substan⊡a sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

Substanțe de foarte mare îngrijorare

amestecuri și articole periculoase

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Anexa XVII – Restricții la Nu se aplică. fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe,

Alte reglementări UE

Inventarul european Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.



Numar articol 25006520-10 Pagină: 7/8 Data validării 7 Iunie 2011



Pulverizatori de aerosoli

15.2 Evaluarea securită□ii chimice

SECDIUNEA 16: Alte informaDii

Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

Abrevieri și acronime TAE = Toxicitate Acută Estimată

CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea (Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008

DNEL = Nivel Fără Efect Derivat

specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP

PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect

RRN = Număr Înregistrare REACH

Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificare	Justificare
Neclasificat.	

Textul complet al frazelor H

Nu se aplică.

abreviate

Nu se aplică.

Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]

....

Textul complet al frazelor R

abreviate

Nu se aplică.

Textul complet al clasificărilor

[DSD/DPD]

Nu se aplică.

Data tipăririi07 lunie 2011Data emiterii/ Data revizuirii07 lunie 2011

Data punerii anterioare în

circulație

Nu există validări anterioare

Versiune

Aviz pentru cititor

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite.

Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.



Numar articol 25006520-10

