

Data aprobării 25-feb.-2021 Data revizuirii 28-iul.-2022 Număr Revizie 1

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Cat No.: EB1372A

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

Compania Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

Adresa de e-mail mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Data revizuirii 28-iul.-2022

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

SECTIUNEA 3: COMPOZITIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
NONHAZARDOUS	NA		100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiţi temeinic cu multă apă, de asemenea sub pleoape. Dacă iritarea ochilor persistă:

consultaţi medicul.

Contact cu pielea Spălați cu multă apă și săpun. Dacă iritația se dezvoltă și persistă, solicitați asistență

medicală.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

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

Nimic previzibil raţional.

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

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Data revizuirii 28-iul.-2022

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. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informatii disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECTIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode si material pentru izolarea incendiilor si pentru curătenie

Îmbibaţi cu material absorbant inert. Curăţaţi cu minuţiozitate suprafaţa contaminată.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Evitaţi contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitaţi ingestia si inhalarea.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

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

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat. Se va păstra la temperaturi între 10°C și 30°C.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Data revizuirii 28-iul.-2022

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

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

Valorile limita biologice

Acest produs, asa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protectia Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Data revizuirii 28-iul.-2022

Mănuşilor materiale	Timp de	Grosimea	Standard al UE	Mănuşi comentarii	
Mănuși de unică folosință	străpungere Vezi recomandările producătorilor	mănuşilor -	EN 374	(cerinţă minimă)	

Protecţia pielii şi a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănusi.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per îndeporteti cu ariin monuci cuitorea conteminarii piclii

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

136

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECŢIUNEA 9: PROPRIETĂŢILE FIZICE ŞI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Lichid

Aspect incolor

Miros
Pragul de Acceptare a Mirosului
punctul de topire/intervalul de

tomporatură de topire/

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere 100 °C / 212 °F

Inflamabilitatea (Lichid) Nu există date disponibile

Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu se aplică Lichid

Limite de explozie Nu există date disponibile

Punct de Aprindere Nu se aplică Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere
Temperatura de descompunere
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

pH 4.8-5.2

VâscozitateaNu există date disponibileSolubilitate în apăNu există informaţii disponibileSolubilitate în alţi solvenţiNu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitate / Greutate Specifică Nu există date disponibile Densitate în Vrac Nu se aplică

Densitate în VracNu se aplicăLichidDensitatea VaporilorNu există date disponibile(Aer = 1.0)

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Data revizuirii 28-iul.-2022

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă
Reacţii periculoase

Nu apare polimerizarea periculoasă.
Niciuna în condiţii normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Cutanat Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Inhalare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Date toxicologice pentru componentele

(b) Corodarea / iritarea pielii; Neclasificat

(c) oculare grave daune / iritarea; Neclasificat

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorNu există date disponibilePieleNu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Data revizuirii 28-iul.-2022

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

Nu există date disponibile (h) STOT-o singură expunere;

Nu există date disponibile (i) STOT-expunere repetată;

Organe Tintă Niciuna cunoscută.

(j) pericolul prin aspirare; Nu există date disponibile

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECTIUNEA 12: INFORMAŢII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

Nu există informații disponibile 12.3. Potențial de bioacumulare

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPvB</u>

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deşeurilor

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Deseuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate Generatorii de deseuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările

Data revizuirii 28-iul.-2022

de deşeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate Se va goli restul continutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se

vor refolosi containerele goale.

Conform Catalogului European pentru Deseuri, codurile pentru deseuri nu au specificitate Catalogul European de Deşeuri

de produs ci de aplicatie.

Codurile de deşeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost Alte Informații

utilizat produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expeditie

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

Nereglementat IATA

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauții speciale pentru

utilizatori

înconjurător

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

SECTIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Data revizuirii 28-iul.-2022

amestecul în cauză

Inventare Internationale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
NONHAZARDOUS	NA	-	-	-	-	1	ı	-	-

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
NONHAZARDOUS	NA	-	=	-	-	-	-	-

Legendä: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
NONHAZARDOUS	NA	-	-	-

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -		
		Cantități indicate pentru notificarea	Cantități de calificare pentru Cerințe de		
		accident major	raport de securitate		
NONHAZARDOUS	NA	Nu se aplică	Nu se aplică		

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecţia sănătăţii şi siguranţei lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenţii chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 1 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice / Rapoarte (CSA / CSR) nu sunt necesare pentru amestecuri

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

InhibiSURE Viral Inactivation Medium products

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

Nu se aplică

<u>Legendă</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanţelor chimice existente introduse pe piaţă /Lista europeana a substantelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor şi Substanţelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiştilor Guvernamentali în Igienă

DNEL - Nivel la care nu apar efecte **RPE** - Echipament de protecție respiratorie **LC50** - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat **PBT** - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internaţional al mărfurilor

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

Data revizuirii 28-iul.-2022

Americii, Secţiunea 8(b) Inventar

DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor

Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în

Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentratie Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă **vPvB** - foarte persistente, foarte bioacumulative

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Convenţia internaţională pentru prevenirea poluării de către

nave

ATE - Toxicitate acută estimare VOC - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Furnizori fisa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Clasificarea şi procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE)

1272/2008 [CLP]:

Pericole fizice Pe baza datelor testului
Pericole pentru Sănătate Metoda de calcul
Pericole pentru mediul înconjurător Metoda de calcul

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conştientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării25-feb.-2021Data revizuirii28-iul.-2022

Sumarul revizuirii Secţiunile SDS actualizate, Eliberare iniţială.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (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,

OXDEB1372A

Pagina 10/11

•

Data revizuirii 28-iul.-2022

dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)