

SECȚIUNEA 1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII**1.1. Element de identificare a produsului**

Descriere produs: Quality Club ECP
Cat No. : 10-9344-01

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

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro
Utilizări nerecomandate Toate alte utilizări

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Adresa de e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

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

004021.3183606 - RSI & Informare Toxicologica/INSP Bucuresti, Luni – Vineri
08:00-15:00.

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

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Consultați Secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol menționate în această Secțiune.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

2.2. Elemente pentru etichetă

2.3. Alte pericole

Acest produs contine material de provenienta umana Donatorii au fost testati si gasiti nereactivi pentru AgHBs, Ag HIV-1, anti-HCV si anti HIV-1/HIV-2. Acest produs nu contine perturbatori endocrini cunoscuti sau suspectati.
Acest preparat nu contine substante considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu contine substante considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1. Substanțe

3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Pooled human sera	-		100	-

Consultați Secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol menționate în această Secțiune.

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii	Clătiți temeinic cu multă apă, de asemenea sub pleoape.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu săpun și multă apă.
Ingerare	Clătiți gura. Dacă este posibil, beți lapte după aceea.
Inhalare	Nu se aplică.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Nu se aplică.

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

Nu există informații disponibile.

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

Note pentru Medic	Tratați simptomatic.
-------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

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

Niciuna cunoscută.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Niciuna cunoscută.

Produse de combustie periculoase

Niciuna cunoscută.

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.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Purtați mănuși-îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Wipe up with adsorbent material (e.g. cloth, fleece). Eliminați deșeurile sau containerele utilizate în conformitate cu reglementările locale.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

A se spăla bine după manipulare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

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

Se va păstra la temperaturi între 2 °C și 2 °C.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Respectați instrucțiunile de utilizare.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

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

Valorile limita biologice

Acest produs, așa 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 minim de efect derivat (DMEL) / Nivelul calculat fără efect (DNEL)

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

Protecția Ochilor

Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție.

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului

Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția Respirației

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

Scară largă / utilizarea de urgență

Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

La scară mică / de laborator	Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.
Măsurile de igienă	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	A se elimina conținutul/containerul în conformitate cu reglementările locale.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică	Lichid	
Aspect	Incolor spre galben	
Miros	Niciunul	
Pragul de Acceptare a Mirosului	Niciunul	
punctul de topire/intervalul de temperatură de topire	Nu există date disponibile	
Punct de înmuiere	Nu există date disponibile	
Punct/domeniu de fierbere	Nu există date disponibile	
Inflamabilitatea (Lichid)	Nu există date disponibile	
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Neinflamabil	
Limite de explozie	Nu se aplică	
Punct de Aprindere	Nu se aplică	Metodă - Nu există informații disponibile
Temperatura de Autoaprindere	Nu se aplică	
Temperatura de descompunere	Nu se aplică	
pH	Nu există date disponibile	
Vâscozitatea	Nu există date disponibile	
Solubilitate în apă	Solubil în apă	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu există date disponibile	
Densitatea Vaporilor	Nu există date disponibile	(Aer = 1.0)
Caracteristicile particulei	Nu se aplică (lichid)	

9.2. Alte informații

Proprietăți explozive	Nu se aplică
Proprietăți oxidante	Nu se aplică

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate	Niciuna cunoscută.
--------------------	--------------------

10.2. Stabilitate chimică	Stabil în condiții normale.
---------------------------	-----------------------------

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă	Nu apare polimerizarea periculoasă.
Reacții periculoase	Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

Niciuna cunoscută.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna cunoscută.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

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

Informații privind produsul

Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau furnizate.

(a) toxicitate acută;

Oral

Nu există date disponibile.

Cutanat

Nu există date disponibile.

Inhalare

Nu există date disponibile.

Date toxicologice pentru componentele

(b) Corodarea / iritarea pielii;

Nu există date disponibile.

(c) oculare grave daune / iritarea;

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator

Nu există date disponibile.

Piele

Nu există date disponibile.

(e) mutagenicitatea celulelor germinative;

Nu există date disponibile.

(f) cancerigenitate;

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene.

(g) toxicitatea pentru reproducere;

Nu există date disponibile.

(h) STOT-o singură expunere;

Nu există date disponibile.

(i) STOT-expunere repetată;

Nu există date disponibile.

(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 Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu există informații disponibile.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile.

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).

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 persistenti Niciun efect cunoscut.

Potențial de distrugere al ozonului Niciun efect cunoscut.

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.

Ambalaje contaminate A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Catalogul European de Deșeuri Alte Informații 18 01 07 produse chimice altele decât cele prevăzute la rubrica 18 01 06.
Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO 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

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

14.4. Grupul de ambalare

IATA 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

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu există riscuri identificate.

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori Nu sunt necesare precauții speciale.

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

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

Inventare Internaționale X = enumerate

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

Reglementări Naționale

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu este necesară.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente

introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor 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

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - 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 Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Quality Club ECP

Data revizuirii 03-ian.-2024

(Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

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

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenția internațională 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 fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

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

Data revizuirii

03-ian.-2024

Sumarul revizuirii

Secțiunile SDS actualizate, 7.

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

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)