

Data aprobării 25-oct.-2012 Data revizuirii 10-dec.-2021 Număr Revizie 3

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

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: <u>SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes</u>

Cat No. : PT0410A

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 Thermo Fisher Scientific Oy

Ratastie 2

FI-01621 Vantaa

Puh: +358 (10) 329 200 Fax: +358 9 3291 0301

Email: microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com

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

SECTIUNEA 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

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

Cuvânt de Avertizare Niciunul

2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	201-064-4	0.57	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

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. Solicitați asistență medicală dacă

apar simptome.

Contact cu pielea Spălaţi cu multă apă şi săpun.

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

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

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Asiguraţi-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauţie pentru a se proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

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

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

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

May emit toxic fumes under fire conditions - carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides, and hydrogen chloride.

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

Evitați formarea de praf. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Preveniti scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Îmbibați cu material absorbant inert. Curățați cu minuțiozitate suprafața contaminată.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

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

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitaţi contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asiguraţi o ventilaţie adecvată.

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

A se păstra numai în ambalajul original. Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

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

OXDPT0410A

Data revizuirii 10-dec.-2021

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

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, aşa cum este furnizat, nu conţine 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)

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
Tris (hydroxymethyl)				DNEL = 166.7mg/kg
aminomethane				bw/day
77-86-1 (0.57)				

	Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
Γ	Tris (hydroxymethyl)				$DNEL = 117.5 mg/m^{3}$
	aminomethane				
	77-86-1 (0.57)				

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component		De apă proaspătă	De apă proaspătă	Intermitent de apă	Microorganisme în	Sol (Agricultură)
			de sedimente		sistemele de	
					tratare a apelor	
					uzate	
Tris (hydroxyme	thyl)				PNEC = 300mg/L	
aminomethan	е					
77-86-1 (0.57	7)					

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Data revizuirii 10-dec.-2021

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului. introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum si utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

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

- EN 166)

Protectia Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de	Grosimea	Standard al UE	Mănuşi comentarii	
Mănusi de unică folosință	străpungere Vezi recomandările	mănuşilor -	EN 374	(cerintă minimă)	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	producătorilor			(**************************************	

Protecția pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectati 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 Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protectia Respiratiei Când lucrătorii sunt supusi unor concentrații mai mari decât limita de expunere, acestia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător Scară largă / utilizarea de urgență

La scară mică / de laborator 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

Metodă - Nu există informații disponibile

149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfăsoare

Nu există informații disponibile. Controlul expunerii mediului

SECTIUNEA 9: PROPRIETĂTILE FIZICE SI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică liofilizat Pelete

Aspect

Miros Nu există informații disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile Nu există date disponibile punctul de topire/intervalul de temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere Nu se aplică

Nu există date disponibile Inflamabilitatea (Lichid) Nu există informații disponibile Inflamabilitatea (solid, gaz) Limite de explozie Nu există date disponibile

Nu se aplică

Punct de Aprindere

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

Nu se aplică

Vâscozitatea Nu există date disponibile

OXDPT0410A Pagina 5/11

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile Solubilitate în alti solvenți Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Densitatea Vaporilor

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

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

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare PericuloasăReacţii periculoase
Nu apare polimerizarea periculoasă.
Niciuna în condiţii normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt de menţionat materiale în mod special.

10.6. Produși de descompunere periculoși

May emit toxic fumes under fire conditions - carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen

(Aer = 1.0)

oxides, and hydrogen chloride.

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;

OralNu există date disponibileCutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare	
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	LD50 = 5900 mg/kg (Rat)	LD50 > 5000 mg/kg (Rat)	-	

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

OXDPT0410A

Data revizuirii 10-dec.-2021

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Nu există date disponibile Piele Nu există date disponibile

Niciuna cunoscută

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

Niciuna cunoscută

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere:

Efecte asupra Reproducerii Efecte asupra Functiei de

Dezvoltare

Nu există date disponibile Niciuna cunoscută.

Niciuna cunoscută.

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

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

Organe Tintă Nu există informații 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

Proprietăti de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietătilor care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

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

SECTIUNEA 12: INFORMATII 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

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

vPvB

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

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 Potential de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECTIUNEA 13: CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deşeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deseu periculos. Consult locale, regionale, nationale și reglementările

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.

Catalogul European de Deşeuri

Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicatie.

Alte Informații

Codurile de deseuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul.

SECTIUNEA 14: INFORMATII 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

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport
14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

<u>înconjurător</u>

14.6. Precauţii speciale pentru

Nu sunt necesare precauții speciale

<u>utilizatori</u>

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

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 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
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	201-064-4	-	-	Х	Х	KE-01403	Х	Х
ammomentane							l l		
Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA In	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	X	ACTIVE	X	-	X	Х	X

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

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident maior	·
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	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 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

Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

Componentă	Germania Clasificare apă (VwVwS)	Germania - TA-Luft Clasa
Tris (hydroxymethyl)	WGK1	
aminomethane		

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

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

H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

Legendă

Japonia

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor introduse pe piață /Lista europeana a substantelor 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 (Conferința Americană a Specialiştilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protectie respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

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

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)

MARPOL - Convenţia internaţională pentru prevenirea poluării de către

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

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

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

IARC - Agentia Internatională pentru Cercetarea Cancerului

Transport Association

LD50 - Doza letală 50%

nave

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

Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Ponderată de timp mediu

EC50 - Concentrația eficace 50%

Neindigene din Canada

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

Consiliere pentru formarea personalului

Instructai pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protectie si igienă.

Data aprobării 25-oct.-2012 Data revizuirii 10-dec.-2021 Sumarul revizuirii Nu se aplică.

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data revizuirii 10-dec.-2021

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, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)