

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

Descriere produs: EliA IgG Calibrator Strips  
Cat No. : 83-1015-41

**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

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

## 2.2. Elemente pentru etichetă

Niciunul

## 2.3. Alte pericole

Acest material este preparat din produse de origine umană. Donatorii au fost testați prin metode omologate de FDA și au fost găsiți negativi la anticorpi anti-HIV-1 și anti-HIV-2, nereactivi pentru AgHBs și nereactivi pentru HCV. A se manipula ca potențial agent infecțios. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați. 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).

## SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTE

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Azidă de sodiu	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componentă	Limite specifice de concentrație (SCL)	Factor M	Note componente
Azidă de sodiu	-	1	-

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 imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu săpun și multă apă. Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.
Ingerare	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Consultați un medic dacă este necesar.
Inhalare	Nu este o cale de expunere expectabilă.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) și ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înșiși și a preveni răspândirea contaminării.

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

Nimic previzibil rațional.

## 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**

Nu există informații disponibile.

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

Niciuna cunoscută.

#### **Produse de combustie periculoase**

Niciuna în condiții normale de utilizare.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu există informații disponibile.

## 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). Se va curăța cu dezinfectanți. 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

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului. 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.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

## 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Respectați instrucțiunile de utilizare.

## SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

### 8.1. Parametri de control

#### Limite de expunere

lista sursă **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 a Comisiei din 24 octombrie 2019 de stabilire a unei a cincea liste de valori limită orientative de expunere profesională în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului și de modificare a Directivei 2000/39/CE a Comisiei

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franța	Belgia	Spania
Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

Componentă	Austria	Danemarca	Elveția	Polonia	Norvegia
Azidă de sodiu	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation

Componentă	Bulgaria	Croația	Irlanda	Cipru	Republica Cehă
Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Componentă	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungaria	Islanda
Azidă de sodiu	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Componentă	Letonia	Lituania	Luxemburg	Malta	România
Azidă de sodiu	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute

Componentă	Rusia	Republica Slovacă	Slovenia	Suedia	Turcia
Tartrazine	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Azidă de sodiu		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

## 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)

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Azidă de sodiu 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 46.7μg/kg bw/day

Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>
Azidă de sodiu 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

## Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component	De apă proaspătă	De apă proaspătă de sedimente	Intermitent de apă	Microorganisme în sistemele de tratare a apelor uzate	Sol (Agricultură)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Azidă de sodiu 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7μg/kg sediment dw	PNEC = 3.5μg/L	PNEC = 30μg/L	

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanț trofic	Aer
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Azidă de sodiu 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72μg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

## 8.2. Controale ale expunerii

### Măsurile industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

### Echipament personal de protecție

#### Protecția Ochilor

Nu este necesar un echipament de protecție special.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

## 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 necesar un echipament de protecție special.

## Scară largă / utilizarea de urgență

Nu este necesar un echipament de protecție special

**Tip de filtru recomandat:**

## La scară mică / de laborator

Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.

**Semimasca recomandate: -**

## Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

## Controlul expunerii mediului

A se elimina conținutul/containerele 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

Clar Galben

#### Miros

Niciunul

#### Pragul de Acceptare a Mirosului

Nu se aplică

#### punctul de topire/intervalul de temperatură de topire

0°C

#### Punct de Înmuiere

Nu există date disponibile

#### Punct/domeniu de fierbere

100°C

#### Inflamabilitatea (Lichid)

Nu există date disponibile

#### Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu se aplică

#### 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 există informații disponibile

#### pH

7.0 - 7.3

#### Vâscozitatea

Nu există informații disponibile

#### Solubilitate în apă

Solubil în apă

#### Solubilitate în alți solvenți

Nu există informații disponibile

#### Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

#### Componentă

**log Pow**

#### Tartrazine

-1.572

#### Azidă de sodiu

0.3

#### Presiunea de vapori

Nu există informații disponibile

#### Densitate / Greutate Specifică

Nu există informații disponibile

#### Densitate în Vrac

Nu se aplică

#### Densitatea Vaporilor

Nu există informații disponibile

Nu există informații disponibile

#### Caracteristicile particulei

Nu se aplică (lichid)

### 9.2. Alte informații

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

Proprietăți explozive	Nu se aplică
Proprietăți oxidante	Nu se aplică
Rată de Evaporare	Nu se aplică - Nu este disponibil

## SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

### 10.1. Reactivitate

Nu sunt cunoscute pericole de reactivitate asociate cu acest produs.

### 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

Niciuna cunoscută.

### 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	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.

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )		
Azidă de sodiu	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

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

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

#### (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.

Componentă	Metoda de testare	Teste speciale / durată	Studiu rezultat
------------	-------------------	-------------------------	-----------------

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

Azidă de sodiu			Nici una din componentele acestui produs prezente în cantități mai mari sau egale cu 0.1% nu a fost identificată drept cancerigen uman probabil, posibil sau confirmat, de către IARC.
----------------	--	--	--

(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.

Componentă	Alte efecte adverse
Azidă de sodiu	Simptomele de supraexpunere sunt amețeala, durerile de cap, oboseala, greața, stare de inconștiență, stopul respirator. Nociv pentru sistemul nervos central și inimă. Mortal în caz de înghițire.

**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

### 12.1. Toxicitate

**Efecte de ecotoxicitate** Nu există informații disponibile.

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce	Microtox
Azidă de sodiu	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H ( Lepomis macrochirus )	EC50 4.2 mg/l 48 h ( Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green algae )	EC50 38.5 mg/l ( Photobacterium phosphoreum )

**12.2. Persistență și degradabilitate** Nu există informații disponibile.

**12.3. Potențial de bioacumulare** Nu există informații disponibile.

Componentă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Azidă de sodiu	0.3	

**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).



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

## 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

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută.

Potențial de distrugere al ozonului

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută.

## 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

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.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

## 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

Componentă	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-06857
Azidă de sodiu	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-31357

Componentă	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Componentă	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Azidă de sodiu	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

### 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

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
Tartrazine	WGK1	
Azidă de sodiu	WGK2	

A se lua notă de Directiva 2000/39/CE care stabilește o primă listă de valori limită indicative pentru expunerea profesională.

### 15.2. Evaluarea securității chimice

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

## SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

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

H300 - Mortal în caz de înghițire

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

EUH032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic

#### 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

**TSCA** - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 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 Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA IgG Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

**WEL** - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (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

**TWA** - Ponderată de timp mediu

**IARC** - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

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

## 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

09-sep.-2024

Sumarul revizuirii

Secțiunile SDS actualizate, 3, 7.

**Aceste Norme de tehnica și securitatea muncii sunt conforme cu cerințele 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)**