

Data revizuirii 24-ian.-2024 Număr Revizie 10

SECTIUNEA 1. IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETĂŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: EliA CTD Screen Well

Cat No.: 14-5596-10

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

Utilizare RecomandatăDiagnostic in vitroUtilizări nerecomandateToate 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 - RŚI & Informare Toxicologica/INSP Bucuresti, Luni – Vineri

08:00-15:00.

Secţiunea 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

Consulta?i Sec?iunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol men?ionate în această Sec?iune.

EliA CTD Screen Well Pagina 1/9

EliA CTD Screen Well Data revizuirii 24-ian.-2024

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciunul

2.3. Alte pericole

Nu se aplică Acest produs nu conţine perturbatori endocrini cunoscuţi sau suspectaţi.

Acest preparat nu conţine substanţe considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu conţine substanţe considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Antigeni din diferite surse	N/A		<1	-

Consulta?i Sec?iunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol men?ionate în această Sec?iune.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Nu este o cale de expunere expectabilă.

Contact cu pielea Nu sunt pericole care să necesite măsuri speciale de prim ajutor.

Ingerare Nu este o cale de expunere expectabilă.

Inhalare Nu este o cale de expunere expectabilă.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

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

EliA CTD Screen Well Pagina 2/9

EliA CTD Screen Well Data revizuirii 24-ian.-2024

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Nu există informații disponibile. 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 substanţa 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.

Sectiunea 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Nu sunt necesare precautii speciale.

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

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

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare.

7.2. Conditii de depozitare în conditii 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.

SECTIUNEA 8: Controale ale expunerii/protectia personală

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

EliA CTD Screen Well Pagina 3/9

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 şi utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici şi 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 protecţie

Protecția Ochilor Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecţia Mâinilor Mănuşi de protecţie.

Mănuşilor materiale	Timp de	Grosimea	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic	străpungere Vezi recomandările producătorilor	mănuşilor -	EN 374	(cerinţă 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 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.

EliA CTD Screen Well Pagina 4/9

EliA CTD Screen Well Data revizuirii 24-ian.-2024

Controlul expunerii mediului A se elimina continutul/containerele în conformitate cu reglementările locale.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Solid

(Aer = 1.0)

Metodă - Nu există informații disponibile

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Solid Stare Fizică

Aspect

Niciunul **Miros** Pragul de Acceptare a Mirosului Niciunul

punctul de topire/intervalul de

Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile Nu există date disponibile Punct/domeniu de fierbere

Inflamabilitatea (Lichid) Nu se aplică Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu există informații disponibile

Limite de explozie

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile **Punct de Aprindere** Nu există date disponibile

Temperatura de Autoaprindere Temperatura de descompunere

Nu există date disponibile

рΗ

Nu se aplică

Nu există date disponibile Vâscozitatea

Solubilitate în apă Insolubil

Solubilitate în alti solvenți Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partitie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori Nu există date disponibile Densitate / Greutate Specifică Nu există date disponibile

Densitate în Vrac Nu se aplică

Nu se aplică **Densitatea Vaporilor**

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Nu se aplică Rată de Evaporare

SECŢIUNEA 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 Reacții periculoase

Nu există informații disponibile. Nu există informații disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Niciuna cunoscută.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

EliA CTD Screen Well Pagina 5/9

Data revizuirii 24-ian.-2024

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 Nu sunt disponibile informații privind toxicitatea acută în legătură cu acest produs.

(a) toxicitate acută;

Oral Nu există date disponibile.
Cutanat Nu există date disponibile.
Inhalare Nu există date disponibile.

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

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

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorPiele
Nu există date disponibile.
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 poate conține urme de perturbatori endocrini <0,1% (w/w).

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu există informații disponibile.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

EliA CTD Screen Well Pagina 6/9

EliA CTD Screen Well Data revizuirii 24-ian.-2024

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile.

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

vPvB

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

biocumulative (vPvB).

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs poate conține urme de perturbatori endocrini <0,1% (w/w).

12.7. Alte efecte adverse

Poluanti organici persistenti Potential de distrugere al ozonului

Niciun efect cunoscut. Niciun efect cunoscut.

SECTIUNEA 13: Consideratii privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deşeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Ambalaje contaminate

Catalogul European de Deşeuri

Alte Informatii

18 01 07 produse chimice altele decât cele prevăzute la rubrica18 01 06.

Nu există informații disponibile.

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

<u>ADR</u> 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

EliA CTD Screen Well Pagina 7/9

EliA CTD Screen Well Data revizuirii 24-ian.-2024

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

înconjurător

Nu există riscuri identificate.

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

conformitate cu instrumentele OMI

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate.

SECTIUNEA 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 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.

SECTIUNEA 16: Alte informatii

Legendă

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 Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentraţia letală 50%

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

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Sectiunea 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

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

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

EliA CTD Screen Well Pagina 8/9

EliA CTD Screen Well Data revizuirii 24-ian.-2024

ADR - Acordul european privind transportul internaţional 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 nave
 ATE - Toxicitate acută estimare
 VOC (compus organic volatil)

Transport Association

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

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

Data revizuirii 24-ian.-2024

Sumarul revizuirii Secţiunile 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

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)

EliA CTD Screen Well Pagina 9/9