

Data revizuirii 09-sep.-2024 Număr Revizie 11

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

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: EliA IgA Calibrator Strips

Cat No.: 83-1019-01

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 IgA Calibrator Strips Pagina 1/11

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 substante considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

| 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 | - |

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 Clătiţi imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute. Dacă

iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Contact cu pielea Spălați imediat cu săpun și multă apă. Spălați îmbracămintea 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.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

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

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

Nimic previzibil rational.

EliA IgA Calibrator Strips Pagina 2/11

EliA IgA Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

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

Note pentru Medic

Trataţi simptomatic.

SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizati metode de stingere potrivite cu circumstantele locale si 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 curăţa cu desinfectanţi. Eliminaţi deşeurile sau containerele utilizate în conformitate cu reglementările locale.

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

Spălaţi-vă pe mâini înainte de pauze şi 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.

EliA IgA Calibrator Strips Pagina 3 / 11

EliA IgA 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

| O | Haliman Filman ¥ | Manaa Duitani- | Fuenda | Dalada | Cuania |
|-------------------------------------|--|--|--|---|--|
| Componentă | Uniunea Europeană | Marea Britanie | Franţa | Belgia | Spania |
| Azidă de sodiu | | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min | | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren | STEL / VLA-EC: 0.3 |
| | STEL: 0.3 mg/m ³ | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr | (8 heures). restrictive | Huid | mg/m³ (15 minutos). |
| | (15min) | Skin | limit | | TWA / VLA-ED: 0.1 |
| | Skin | | STEL / VLCT: 0.3 | | mg/m³ (8 horas) |
| | | | mg/m ³ . restrictive limit | | Piel |
| | | | Peau | | |
| Componentă | Italia | Germania | Portugalia | Olanda | Finlanda |
| Azidă de sodiu | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. | TWA: 0.2 mg/m ³ (8 | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 | huid | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 |
| Azida de 30dia | Time Weighted Average | | minutos | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 | tunteina |
| | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 | exposure factor 2 | Ceiling: 0.29 mg/m ³ | minuten | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 |
| | minuti. Short-term | TWA: 0.2 mg/m ³ (8 | Ceiling: 0.23 mg/m | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren | minuutteina |
| | Pelle | | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas | TWA. 0.1 mg/m² 6 dien | Iho |
| | i elle | Höhepunkt: 0.4 mg/m ³ | Pele | | 1110 |
| | | Tronopania. c. i mg/m | 1 010 | | |
| Componentă | Austria | Danemarca | Elveţia | Polonia | Norvegia |
| Azidă de sodiu | Haut | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer | STEL: 0.4 mg/m ³ 15 | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer |
| | MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³ | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 | Minuten | minutach | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 |
| | 15 Minuten | minutter | TWA: 0.2 mg/m ³ 8 | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 | minutter. value from the |
| | MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 | Hud | Stunden | godzinach | regulation |
| | Stunden | | | S | · · |
| | | | | | |
| Componentă | Bulgaria | Croaţia | Irlanda | Cipru | Republica Cehă |
| Azidă de sodiu | TWA: 0.1 mg/m ³ | kože | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. | Skin-potential for | TWA: 0.1 mg/m ³ 8 |
| | STEL: 0.3 mg/m ³ | | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min | cutaneous absorption | hodinách. |
| | Skin notation | satima. | Skin | STEL: 0.3 mg/m ³ | Potential for cutaneous |
| | ' | STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ | | TWA: 0.1 mg/m ³ | absorption |
| | 1 | OTEL ING VI. 0.0 mg/m | | | |
| | | 15 minutama. | | | Ceiling: 0.3 mg/m ³ |
| | | 15 minutama. | | | |
| Componentă | Estonia | 15 minutama. Gibraltar | Grecia | Ungaria | Islanda |
| Componentă Azidă de sodiu | Nahk | 15 minutama. Gibraltar Skin notation | STEL: 0.1 ppm | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ |
| | Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 |
| | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. | 15 minutama. Gibraltar Skin notation | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. |
| | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ | STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 |
| | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. |
| Azidă de sodiu | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. |
| Azidă de sodiu Componentă | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation |
| Azidă de sodiu | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation |
| Azidă de sodiu Componentă | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore |
| Azidă de sodiu Componentă | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³ | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation |
| Azidă de sodiu Componentă | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 Stunden | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore |
| Azidă de sodiu Componentă | Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³ | Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda | STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 | STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ | Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15 |

Slovenia

TWA: 0.1 mg/m³ 8 urah

Koža

STEL: 0.3 mg/m3 15

minutah

Suedia

Binding STEL: 0.3

mg/m³ 15 minuter

TLV: 0.1 mg/m³ 8

timmar. NGV

EliA IgA Calibrator Strips

Rusia

MAC: 5 mg/m³

Republica Slovacă

Ceiling: 0.3 mg/m³

Potential for cutaneous

absorption

TWA: 0.1 mg/m³

Componentă

Tartrazine Azidă de sodiu Turcia

Deri

TWA: 0.1 mg/m³ 8 saat

STEL: 0.3 mg/m³ 15

dakika

EliA IgA 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 | Efectul acut sistemică | Efecte cronice local | Efecte cronice |
|---------------------|--------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|
| | (Dermic) | (Dermic) | (Dermic) | sistemică (Dermic) |
| Tartrazine | | | | DNEL = 52.82mg/kg |
| 1934-21-0 (<1) | | | | bw/day |
| Azidă de sodiu | | | | DNEL = $46.7\mu g/kg$ |
| 26628-22-8 (<0.1) | | | | bw/day |

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

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) |
|---|---------------------|------------------|----------------------------------|--------------------|--|-------------------|
| Γ | Tartrazine | PNEC = 0.12mg/L | PNEC = | PNEC = 1.2mg/L | PNEC = 10mg/L | PNEC = |
| | 1934-21-0 (<1) | _ | 0.46992mg/kg | _ | | 0.02353mg/kg soil |
| | | | sediment dw | | | dw |
| Γ | Azidă de sodiu | PNEC = 0.35µg/L | $PNEC = 16.7 \mu g/kg$ | PNEC = 3.5µg/L | PNEC = 30µg/L | _ |
| ı | 26628-22-8 (<0.1) | | sediment dw | | | |

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

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecţie

Protecţia Ochilor

Nu este necesar un echipament de protecţie special.

EliA IgA Calibrator Strips Pagina 5 / 11

EliA IgA Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

Protecţia Mâinilor Mănuşi de protecţie.

 Mănuşilor materiale
 Timp de străpungere
 Grosimea mănuşilor
 Standard al UE
 Mănuşi comentarii

 Cauciuc nitrilic
 Vezi recomandările - EN 374 (cerinţă minimă) producătorilor
 EN 374
 (cerinţă 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 şi de siguranţă.

Controlul expunerii mediului A se elimina conţinutul/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
punctul de topire/intervalul de 0°C

Clar Galben
Niciunul
Nu se aplică

temperatură de topire

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 descompunerepH

Nu există informaţii disponibile
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)

Componentălog PowTartrazine-1.572Azidă de sodiu0.3

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Nu există informații disponibile

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

EliA IgA Calibrator Strips

Data revizuirii 09-sep.-2024

Proprietăți exploziveNu se aplicăProprietăți oxidanteNu se aplică

Rată de Evaporare Nu se aplică - Nu este disponibil

SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI 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 Reacții periculoase Nu apare polimerizarea periculoasă. 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 PieleNu 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.

Componentă Metoda de testare Teste speciale / durată Studiu rezultat

EliA IgA Calibrator Strips Pagina 7/11

EliA IgA 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.

Nu există date disponibile. (j) pericolul prin aspirare;

| Componentă | Alte efecte adverse |
|----------------|--|
| Azidă de sodiu | Simptomele de supraexpunere sunt ameţeala, durerile de cap, |
| | oboseala, greaţa, stare de inconştienţă, stopul respirator. Nociv |
| | pentru sistemul nervos central și inimă. Mortal în caz de înghiţire. |

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 | EC50 4.2 mg/l 48 h (| | EC50 38.5 mg/l (|
| | LC50 96 h | Daphnia pulex) | IC50 272 mg/l (green | Photobacterium |
| | LC50 0.7 mg/l 96 H (| | algae) | phosphoreum) |
| | Lepomis macrochirus) | | | |

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

Nu există informații disponibile. 12.3. Potențial de bioacumulare

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

Nu există informații disponibile. 12.4. Mobilitate în sol

vPvB

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și 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).

EliA IgA Calibrator Strips Pagina 8/11

EliA IgA 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 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 deșeurilor

Deşeuri 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 Deşeuri

Alte Informații

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

Nu există informații disponibile.

SECŢIUNEA 14: INFORMAŢII 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

<u>IATA</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

14.5. Pericole pentru mediul Nu există riscuri identificate.

<u>înconjurător</u>

14.6. Precauţii speciale pentru Nu sunt necesare precauţii speciale.

utilizatori

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

conformitate cu instrumentele OMI

EliA IgA Calibrator Strips Pagina 9/11

EliA IgA 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 | Х | - | Χ | Х | Х | Χ | KE-0685 |
| | | | | | | | | | | | | 7 |
| Г | Azidă de sodiu | 247-852-1 | - | | Х | Χ | - | Χ | Χ | Χ | Χ | KE-3135 |
| | | | | | | | | | | | | 7 |

| Componentă | 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) |
|------------|--|--|--|
| Tartrazine | | Use restricted. See entry 75. | |
| | | (see link for restriction details) | |

| Componentă | Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantităţi | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantităţi de calificare | | | |
|----------------|---|---|--|--|--|
| | indicate pentru notificarea accident major | 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 înghiţire

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

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

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piaţă /Lista europeana a substantelor chimice notificate

Neindigene din Canada

Pagina 10 / 11

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

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

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

EliA IgA Calibrator Strips

TWA - Ponderată de timp mediu

LD50 - Doza letală 50% EC50 - Concentraţia eficace 50%

Transport Association

ATE - Toxicitate acută estimare

nave

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

EliA IgA 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 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 internațional al mărfurilor

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

VOC (compus organic volatil) Referinte 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 constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data revizuirii 09-sep.-2024

Sumarul revizuirii Sectionile SDS actualizate, 3, 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 cunostințe, 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 Fişei cu Date de Securitate (FDS)

EliA IgA Calibrator Strips