

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 1 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a companiei/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea produsului: Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Codul produsului: R7502-CAL

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate: The Pointe Rheumatoid Factor (RF) Calibrator Set is intended to be used for the calibration of the Pointe Rheumatoid Factor immunoturbidimetric assay. For in vitro use only. Rx Only

Utilizări contraindicate: Nedeterminat sau neaplicabil.

Motivele utilizărilor contraindicate: Nedeterminat sau neaplicabil.

1.3 Detalii privind producătorul/furnizorul fișei cu date de securitate

FABRICANT:

United States

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

1.4 Număr de telefon de urgență:

Statele Unite ale Americii

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 hours per day)

France

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 hours per day)

Portugalia

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 hours per day)

Spania

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 hours per day)

Republica Cehă

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 hours per day)

Grecia

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 hours per day)

Italia

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

+39 06 305 4343 (24 hours per day)

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 2 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

România

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri
+40 21 3183606 (24 hours per day)

Polonia

Krajowa instytucja doradczą/Ośrodek zatruc
+48 22 619 66 54 (24 hours per day)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului:

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP): Substanța nu este clasificată ca fiind periculoasă conform Sistemului global armonizat (GHS).

Componentele de stabilire a pericolelor pentru etichetare:

Azida de sodiu
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol

Informații suplimentare:

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

2.2 Elemente de etichetare

Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Pictograme de pericol: Nu sunt

Cuvânt de avertizare: Nu sunt

Fraze de pericol: Nu sunt

Fraze de precauție: Nu sunt

2.3 Alte pericole: Niciunul cunoscut

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele

3.1 Substanța: Nu se aplică.

3.2 Amestec:

Identificare	Nr. înregistrare UE REACH	Denumire	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)	Greutate %
Număr CAS: 9002-93-1 Număr CE: 618-344-0	-	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Acute Tox. 4 (Oral); H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 1; H410 Acute Toxicity Estimate: ATE pe cale orală: 500 mg/kg	0.35

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 3 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Număr CAS: 26628-22-8 Număr CE: 247-852-1	-	Azida de sodiu	Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 M-Factor: 1 EUH032	<0.1
--	---	----------------	--	------

Informații suplimentare: Nu sunt

Textul complet al frazelor H și EUH: A se consulta secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicații generale:

Arătați această fișă tehnică de siguranță medicului care a participat.

După inhalare:

Dacă este inhalat, scoateți persoana la aer curat și așezați-vă într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de apariție sau persistență a simptomelor respiratorii, solicitați asistență medicală / atenție.

Contactul cu pielea:

Spălați zona afectată cu multă apă și săpun. Îndepărtați hainele contaminate și spălați înainte de refolosire. Dacă iritația pielii se dezvoltă sau persistă, solicitați consultanță / atenție medicală.

Contactul cu ochii:

Clătiți imediat ochii cu multă apă, ridicând ocazional pleoapele superioare și inferioare. Verificați și îndepărtați orice lentile de contact. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. În caz de apariție sau persistență a iritării ochilor, consultați medicul.

Ingerarea:

Dacă înghițiți, NU induceți vărsături decât dacă medicul sau centrul de control al otrăvilor i se spune acest lucru. Clătiți gura cu apă. Nu da niciodată nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă apare vărsături spontane, așezați-vă pe partea stângă cu capul în jos pentru a preveni aspirarea lichidului în plămâni. Dacă simptomele se dezvoltă sau persistă, solicitați asistență medicală / atenție.

Autoprotecția persoanei care acordă primul ajutor:

Nedeterminat sau nu este disponibil:

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

Simptome și efecte acute: Nedeterminat sau nu este disponibil:

Simptome și efecte întârziate:

Nedeterminat sau nu este disponibil:

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

Tratament specific:

Nedeterminat sau nu este disponibil:

Observații pentru medic:

Tratați în funcție de simptome.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 4 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Mijloace adecvate de stingere:

Ceață de apă, dioxid de carbon, substanță chimică uscată sau spumă rezistentă la alcool.

Mijloace de stingere care nu trebuie folosite:

Nu folosiți jet de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec:

Descompunerea termică poate produce vapori / gaze iritante / toxice.

5.3 Recomandări pentru pompieri

Echipament de protecție individuală:

Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție adecvat și aparat de respirație autonom (SCBA), cu o piesă cu față completă, funcționată în regim de presiune pozitivă.

Măsurile speciale de precauție:

Evitați contactul cu pielea, ochii, părul și îmbrăcămintea. Nu inspirați vapori / gaz / ceață / aerosoli / vapori / praf. Mutați containerele din zona focului, dacă este în siguranță. Folosiți spray / ceață pentru răcirea recipientelor expuse la foc. Evitați scurgerile inutile ale mediilor de stingere care pot provoca poluare.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții individuale, echipamente de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul inutil. Zona de ventilație. Stingeți orice surse de aprindere. Purtați echipament individual de protecție recomandat (Consultați secțiunea 8). Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. Evitați respirația de ceață, vapori, praf, fum și pulverizare. Nu vă plimbați prin materialul vărsat. Se spală bine după manipulare.

6.2 Măsurile de precauție pentru mediul:

Împiedicați scurgerea sau deversarea ulterioară, dacă este în siguranță. Împiedicați atingerea canalizărilor, canalizărilor și căilor navigabile. Trebuie evitată descărcarea în mediu.

6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie:

Nu atingeți containerele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcămintă de protecție personală corespunzătoare. Opriti scurgerea dacă o puteți face fără riscuri. Conțineți și colectați deversarea și așezați-l într-un recipient adecvat pentru eliminarea viitoare. Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile (Consultați secțiunea 13).

6.4 Trimiteri la alte secțiuni:

Pentru echipament individual de protecție, vezi Secțiunea 8. Pentru eliminare, vezi Secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:

Folosiți echipament de protecție individuală corespunzător (Consultați secțiunea 8). Folosiți numai cu ventilație adecvată. Evitați respirația de ceață / vapori / spray / praf. Nu mâncați, beți, nu fumați și nu folosiți produse personale atunci când manipulați substanțe chimice. Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. Spălați bine zonele afectate după manipulare. A se păstra departe de materiale incompatibile (Consultați secțiunea 10). Păstrați containerele bine închise atunci când nu sunt utilizate.

7.2 Condiții de depozitare sigură, inclusiv eventuale incompatibilități:

Depozitați în loc rece, uscat, bine ventilat, în afara soarelui direct. Păstrați-vă departe de mâncare și băuturi. Protejați-vă de îngheț și de daunele fizice. Păstrați departe de căldură, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Păstrați recipientul etanș. Depozitați departe de materiale incompatibile (Consultați secțiunea 10).

Store between +2°C and +8°C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):

Consultați Secțiunea 1 (Utilizare recomandată).

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 5 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Numai substanțele cu valori limită au fost incluse mai jos.

Valori limită de expunere profesională:

Tara (Temeiul juridic)	Substanța	Element de identificare	Concentrație permisă:
Austria	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³ (4 x 15 min)
Belgium	Azida de sodiu	26628-22-8	Ceiling Limit: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Bulgaria	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
Croatia	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Czech Republic	Azida de sodiu	26628-22-8	Ceiling Limit: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Estonia	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
European Union	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³ ([SCOEL])
France	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Germany (MAK)	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.2 mg/m ³ (inhalable fraction)
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.4 mg/m ³ (inhalable fraction)
Greece	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³ (0.1 ppm)
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.3 mg/m ³ (0.1 ppm)
Hungary	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Italy	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 6 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Tara (Temeiul juridic)	Substanța	Element de identificare	Concentrație permisă:
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Latvia	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Lithuania	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Luxembourg	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
Poland	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Portugal	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Romania	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Slovakia	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Slovenia	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Spain	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Sweden	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	Ceiling Limit: 0.3 mg/m ³
The Netherlands	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
United Kingdom	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 7 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Tara (Temeiul juridic)	Substanța	Element de identificare	Concentrație permisă:
Cyprus	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Malta	Azida de sodiu	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Denmark	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³
Finland	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Germany (TRGS 900)	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.2 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.4 mg/m ³
Ireland	Azida de sodiu	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azida de sodiu	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³

Valori limită biologice:

Nu au fost observate limite de expunere biologică pentru ingredient(e).

Nivel calculat fără efect (DNEL)

Denumire ingredient: Azida de sodiu

Nr. CAS: 26628-22-8

Lucrători - Efecte sistemice	Acut - Oral	Nedeterminat sau neaplicabil.
	Acut - Inhalare	Pericol identificat dar DNEL nu este disponibil
	Acut - Dermic	Pericol identificat dar DNEL nu este disponibil
	Cronic - Oral	Nedeterminat sau neaplicabil.
	Cronic - Inhalare	0.493 mg/m ³
	Cronic - Dermic	0.14 mg/kg bw/day
Lucrători - Efecte locale	Acut - Oral	Nedeterminat sau neaplicabil.
	Acut - Inhalare	Nu a fost identificat niciun pericol
	Acut - Dermic	Nu a fost identificat niciun pericol
	Cronic - Oral	Nedeterminat sau neaplicabil.
	Cronic - Inhalare	Nu a fost identificat niciun pericol
	Cronic - Dermic	Nu a fost identificat niciun pericol

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 8 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Populație generală - Efecte sistemice	Acut - Oral	Pericol identificat dar DNEL nu este disponibil
	Acut - Inhalare	Pericol identificat dar DNEL nu este disponibil
	Acut - Dermic	Pericol identificat dar DNEL nu este disponibil
	Cronic - Oral	0.05 mg/kg bw/day
	Cronic - Inhalare	0.087 mg/m ³
	Cronic - Dermic	0.05 mg/kg bw/day
Populație generală - Efect local	Acut - Oral	Nedeterminat sau neaplicabil.
	Acut - Inhalare	Nu a fost identificat niciun pericol
	Acut - Dermic	Nu a fost identificat niciun pericol
	Cronic - Oral	Nedeterminat sau neaplicabil.
	Cronic - Inhalare	Nu a fost identificat niciun pericol
	Cronic - Dermic	Nu a fost identificat niciun pericol

Concentrația previzibilă fără efecte (CPFE):

Denumire ingredient: Azida de sodiu

Nr. CAS: 26628-22-8

Obiectiv de protecție a mediului	PNEC
Apă dulce	0.35 µg/L
Sedimente de apă dulce	0.0167 mg/kg sediment dw
Apa marina	0.015 µg/L
Sedimente marine	0.00072 mg/kg sediment dw
Microorganisme din sistemul de epurare a apei	30 µg/L
Sol (agricol)	Nu a fost identificat niciun pericol
Aer	Nu a fost identificat niciun pericol
Lanț alimentar	Nu se preconizează nicio expunere

Informații privind procedurile de monitorizare:

Nedeterminat sau neaplicabil.

8.2 Controalele expunerii

Controale tehnice corespunzătoare:

Stațiile de spălare a ochilor de urgență și dușurile de siguranță ar trebui să fie disponibile în imediata apropiere a utilizării sau a manipulării. Oferiți o ventilație adecvată pentru a menține concentrațiile aeriene de vapori, ceață și / sau praf sub limitele de expunere aplicabile la locul de muncă, respectând standardele naționale recunoscute (sau echivalente).

Echipament de protecție individuală

Protecția feței și a ochilor:

Ochelari de protecție sau ochelari de protecție. Folosiți echipamente de protecție a ochilor care au fost testate și aprobate de standarde naționale recunoscute (sau echivalente).

Protecția pielii și a corpului:

Mănuși rezistente la substanțe chimice, impermeabile, aprobate prin standardele corespunzătoare. Mănușile trebuie inspectate înainte de utilizare. Evitați contactul cu pielea cu mănuși folosite. Pentru a îndepărta mănușile și hainele contaminate, trebuie folosite tehnici adecvate. Echipamentul individual de protecție pentru corp trebuie selectat în funcție de sarcina îndeplinită și de riscurile implicate și trebuie aprobat de un specialist înainte de manipularea acestui produs. Asigurați-vă că toate echipamentele de protecție personală sunt aprobate de standarde naționale recunoscute (sau echivalente).

Protecție respiratorie:

Dacă controalele inginerești nu mențin concentrații aeriene sub limitele de expunere aplicabile la

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 9 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

locul de muncă sau la un nivel acceptabil (dacă nu au fost stabilite limite de expunere), trebuie să fie purtat un respirator aprobat prin standarde naționale recunoscute (sau echivalente).

Măsuri generale de igienă:

Atunci când manipulați produse chimice, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Spălați-vă mâinile după manipulare, înainte de pauze și la sfârșitul zilei de lucru. Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. Spălați hainele contaminate înainte de refolosire. Efectuați menaj de rutină.

Controale ale expunerii la factorii de mediu:

E emisiile provenite de la sistemele de ventilare sau de la echipamentele de prelucrare trebuie verificate pentru a se asigura că acestea respectă cerințele legislației privind protecția mediului.

Măsuri de prevenire a expunerii în funcție de produs (substanță/amestec):	Nedeterminat sau neaplicabil.
Măsuri de instruire pentru prevenirea expunerii:	Nedeterminat sau neaplicabil.
Măsuri organizatorice pentru prevenirea expunerii:	Nedeterminat sau neaplicabil.
Măsuri tehnice de prevenire a expunerii:	Nedeterminat sau neaplicabil.

Măsuri de gestionare a riscurilor pentru controlul expunerii:

Nedeterminat sau neaplicabil.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Physical State	Provided in liquid form.
Color	Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution.
Odor/Odor threshold	Nedeterminat sau nu este disponibil:
pH	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Punct de topire/punct de înghețare	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Punct inițial/interval de fierbere	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Punct de aprindere (clopot închis)	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Flammability	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Limita superioară de inflamabilitate/explozie	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Limita inferioară de inflamabilitate/explozie	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Presiunea vaporilor	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Relative vapor density	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Densitate	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Densitatea relativă	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Solubilități	Miscible in water
Coeficientul de partiție (n-octanol/apă)	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Temperatura de auto-aprindere	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Temperatura de descompunere	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Viscozitatea cinematică	Nedeterminat sau nu este disponibil:
Particle characteristics	Nedeterminat sau nu este disponibil:

9.2 Alte informații

9.2.1 Information with regard to physical hazard classes

Explosives	No data available/Not applicable
------------	----------------------------------

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 10 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Flammable gases	No data available/Not applicable
Aerosols	No data available/Not applicable
Oxidizing gases	No data available/Not applicable
Gases under pressure	No data available/Not applicable
Flammable liquids	No data available/Not applicable
Flammable solids	No data available/Not applicable
Self-reactive substances and mixtures	No data available/Not applicable
Pyrophoric liquids	No data available/Not applicable
Pyrophoric solids	No data available/Not applicable
Self-heating substances and mixtures	No data available/Not applicable
Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	No data available/Not applicable
Oxidizing liquids	No data available/Not applicable
Oxidizing solids	No data available/Not applicable
Organic peroxides	No data available/Not applicable
Corrosive to metals	No data available/Not applicable
Desensitized explosives	No data available/Not applicable

9.2.2 Other safety characteristics

Nu sunt.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate:

Nu este reactiv în condițiile recomandate de manipulare și depozitare.

10.2 Stabilitate chimică:

Stabil în condiții de manipulare și depozitare recomandate.

10.3 Posibilitate de reacții periculoase:

Nu sunt anticipate reacții periculoase în condițiile recomandate de manipulare și depozitare.

10.4 Condiții de evitat:

Căldură extremă, flăcări deschise, suprafețe calde, scânteii, surse de aprindere și materiale incompatibile.

10.5 Materiale incompatibile:

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

10.6 Produse de descompunere periculoase:

În condiții normale de depozitare și utilizare, nu trebuie produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Toxicitate acută

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță:

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 11 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Denumire	Calea	Rezultatul
Azida de sodiu	orală	LD50 Rat: 42 mg/kg
	dermic	LD50 Rabbit: 5 mg/kg
	inhalare	LC50 Rat: >0.054 mg/L (4 hr [Dust])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	ATE pe cale orală	LD50 Șobolani: 500 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță:

Denumire	Rezultatul
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Provoacă iritarea pielii.

Afectarea/iritarea gravă a ochilor

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță:

Denumire	Rezultatul
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Provoacă leziuni oculare grave.

Sensibilizare respiratorie sau cutanată

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Carcinogenicitate

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Agencia Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC):

Denumire	Clasificare
Azida de sodiu	Nu se aplică
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Nu se aplică

Mutagenicitatea celulelor embrionare

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Toxicitate pentru reproducere

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 12 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Toxicitate asupra unui organ țintă specific (după o singură expunere)

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific (după expunere repetată)

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță:

Denumire	Rezultatul
Azida de sodiu	Poate provoca leziuni ale creierului în caz de expunere prelungită sau repetată.

Toxicitate prin aspirare

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs:

Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Informații privind căile posibile de expunere:

Nu există date disponibile.

Simptome legate de caracteristicile fizice, chimice și toxicologice:

Nu există date disponibile.

11.2 Information on other hazards

Endocrine disrupting properties:

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

Alte informații:

Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Toxicitate acută (pe termen scurt)

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță:

Denumire	Rezultatul
Azida de sodiu	Fish LC50 Gasterosteus aculeatus: 0.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Plants EC50 Pseudokirchneriella subcapitata: 0.35 mg/L (96 hr [cell number])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Fish LC50 Lepomis macrochirus: >2.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates LC50 Arenicola marina: 12 mg/L (48 hr [renewal])

Toxicitate cronică (pe termen lung)

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

12.2 Persistență și degradabilitate

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță:

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 13 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Denumire	Rezultatul
Azida de sodiu	Studiile privind biodegradarea nu se aplică substanțelor anorganice.

12.3 Potențial de bioacumulare

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

12.4 Mobilitate în sol

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Date referitoare la produs:

Evaluare PBT: Acest produs nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT.

Evaluare vPvB: Acest produs nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind vPvB.

Date referitoare la substanță:

Evaluare PBT:

Azida de sodiu	Evaluarea PBT nu se aplică substanțelor anorganice.
----------------	---

Evaluare vPvB:

Azida de sodiu	Evaluarea vPvB nu se aplică substanțelor anorganice.
----------------	--

12.6 Endocrine disrupting properties

Date referitoare la substanță:

Denumire	Rezultatul
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Under assessment for endocrine disrupting properties.

12.7 Alte efecte adverse: Nu există date disponibile.

12.8 Pericol pentru stratul de ozon

Evaluare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date referitoare la produs: Nu există date disponibile.

Date referitoare la substanță: Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

13.1.1 Eliminarea produsului/ambalajului:

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

Coduri/denumiri ale deșeurilor în conformitate cu lista deșeurilor: Nedeterminat sau nu este disponibil:

13.1.2 Informații relevante pentru tratarea deșeurilor: Nedeterminat sau nu este disponibil:

13.1.3 Informații relevante privind eliminarea în canalizare: Nedeterminat sau nu este disponibil:

13.1.4 Alte recomandări privind eliminarea: Generatorul de deșeurii este responsabil să caracterizeze în mod adecvat toate deșeurile, conform entităților de reglementare relevante

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Transportul rutier/feroviar internațional al mărfurilor periculoase (ADR/RID)

UN number or ID number	Nereglementat
Denumirea corectă ONU pentru expediere	Nereglementat

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 14 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Clasa/clasele de pericol ONU privind pentru transportul	Nu sunt
Grupa de ambalare	Nu sunt
Pericole pentru mediul înconjurător	Nu sunt
Precauții speciale pentru utilizatori	Nu sunt

Transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căi navigabile interioare (ADN)

UN number or ID number	Nereglementat
Denumirea corectă ONU pentru expediere	Nereglementat
Clasa/clasele de pericol ONU privind pentru transportul	Nu sunt
Grupa de ambalare	Nu sunt
Pericole pentru mediul înconjurător	Nu sunt
Precauții speciale pentru utilizatori	Nu sunt

Codul maritim internațional al mărfurilor periculoase (IMDG)

UN number or ID number	Nereglementat
Denumirea corectă ONU pentru expediere	Nereglementat
Clasa/clasele de pericol ONU privind pentru transportul	Nu sunt
Grupa de ambalare	Nu sunt
Pericole pentru mediul înconjurător	Nu sunt
Precauții speciale pentru utilizatori	Nu sunt

Regulamentul referitor la mărfurile periculoase al Asociației Internaționale de Transport Aerian (IATA-DGR)

UN number or ID number	Nereglementat
Denumirea corectă ONU pentru expediere	Nereglementat
Clasa/clasele de pericol ONU privind pentru transportul	Nu sunt
Grupa de ambalare	Nu sunt
Pericole pentru mediul înconjurător	Nu sunt
Precauții speciale pentru utilizatori	Nu sunt

Maritime Transport in Bulk according to IMO Instruments

Denumire în vrac	Nu sunt
Tipul navei	Nu sunt
Categoria de poluare	Nu sunt
IMO hazard class	Nu sunt
Pericole pentru mediul înconjurător	Nu sunt
Material hazardous only in bulk	Nu sunt
Cargo Group	Nu sunt

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 15 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

SECȚIUNEA 15: Informații reglementare

15.1 Regulamente/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul specifice pentru substanță sau amestec.

Regulamente europene

Lista de inventar (EINECS):

26628-22-8	Azida de sodiu	Pe listă
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Nelistat

Lista substanțelor candidate SVHC, conform regulamentului REACH:

26628-22-8	Azida de sodiu	Nelistat
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Pe listă

Autorizații ale substanțelor SVHC conform regulamentului REACH:

Denumire ingredient	CAS	Listing	Conditions of use
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	9002-93-1	Pe listă	A se utiliza după cum urmează: pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de produse medicinale care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii pentru dispozitive medicale care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau Regulamentului (UE) 2017/746, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea COVID-19, - la dispozitive medicale sau accesorii pentru dispozitive medicale care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea COVID-19. (Data expirării obligațiilor: (22 decembrie 2023); utilizarea substanței pentru producția de piese de schimb ca articole sau ca produse complexe pentru repararea de articole sau a produselor complexe a căror producție a încetat sau va fi încetat înainte de data expirării obligațiilor indicată în rubrica pentru substanța respectivă, în cazul în care substanța respectivă a fost utilizată în producția articolelor sau a produselor complexe și acestea nu pot funcționa conform scopului prevăzut fără piesele de schimb respective, iar piesele de schimb nu pot fi produse fără substanța respectivă, iar pentru utilizarea substanței (independent sau în amestec) pentru repararea unor astfel de articole și produse complexe, în cazul în care substanța respectivă, folosită fie independent, fie într-un amestec, pentru respectivele articole sau produse complexe care nu pot fi reparate în alt mod decât prin utilizarea respectivei substanțe. (Data expirării obligațiilor: 1 martie 2023)

Restricție REACH: Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

Clase de pericol pentru apă (WGK) (Produs): Nu a fost determinat.

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 16 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Clase de pericol pentru apă (WGK) (Substanță):

Denumire ingredient	CAS	Clasa
Azida de sodiu	26628-22-8	Clase de pericol pentru apă 2: foarte periculos pentru apă
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	9002-93-1	Clase de pericol pentru apă 2: foarte periculos pentru apă

Alte reglementări

Germania TA Luft: Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

Informații suplimentare: Nu a fost determinat.

15.2 Evaluarea securității chimice

Furnizorul nu a efectuat o evaluare a securității chimice pentru această substanță/acest amestec.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Abrevieri și acronime: Nu sunt

Rezumatul clasificării (clasificărilor) din secțiunea 3:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicitate acută (orală) categoria 4
Skin Irrit. 2	Iritarea pielii, categoria 2
Eye Dam. 1	Lezarea gravă a ochilor, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Chronic aquatic hazard, category 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Acute toxicity (oral), category 2
Aquatic Acute 1	Acute aquatic hazard, category 1
Acute Tox. 1 (Dermal)	Acute toxicity (dermal), category 1
Acute Tox. 2 (Inh)	Acute toxicity (inhalation), category 2
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria 2

Rezumatul frazelor de pericol din secțiunea 3:

H302	Nociv în caz de înghițire
H315	Provoacă iritarea pielii
H318	Provoacă leziuni oculare grave
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H300	Mortal în caz de înghițire
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H310	Mortal în contact cu pielea
H330	Mortal în caz de inhalare
H373	Poate provoca leziuni ale organelor (sau indicați toate organele afectate, dacă sunt cunoscute) în caz de expunere prelungită sau repetată (indicați calea de expunere, dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu provoacă acest pericol).

Summary of EUH Statement(s) in section 3:

EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas
--------	---

Declinarea responsabilității:

This product has been classified in accordance with EC No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and EC No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878. Din datele pe care le deținem, informațiile din această FDS sunt corecte, conform informațiilor disponibile. Informațiile oferite sunt concepute doar ca ghid pentru manipularea, utilizarea, depozitarea, transportul și eliminarea în condiții

Fișă cu date de securitate

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Pag. 17 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

de siguranță și nu se consideră ca fiind o specificație privind garanția sau calitatea. Informațiile se referă doar la materialul specific indicat și este posibil să nu fie valabile pentru acest material utilizat în combinație cu orice alte materiale, cu excepția cazului în care acest lucru se precizează în text. Utilizator este responsabil pentru asigurarea unui loc de muncă sigur.

Data emiterii inițiale: 2023-11-21

Sfârșitul fișei cu date de securitate