

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

1.1 Element de identificare a produsului

Nume produs : ABX Pentra Ig G CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R1
Cod produs : A11A01924 // 1300023883
Descrierea produsului : 40 mL // 6 X 19 mL
Tip produs : Lichid.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Reactiv de diagnosticare pentru determinarea in *vitro* cantitativă a Imunoglobulinei G (IgG) din ser sau plasmă prin turbidimetrie.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Adresa e-mail a persoanei responsabile pentru această FTS : documentation.med@horiba.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

Număr de telefon România : +40 2121 06282

Furnizor

Număr de telefon : + 800 67 14 15 16

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Definiția produsului : Amestec

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Neclasificat.

Acest produs nu este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

2.2 Elemente pentru etichetă

Cuvânt de avertizare : Niciun cuvânt de avertizare.

Fraze de pericol : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Fraze de precauție

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

1/13

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

Prevenire	: Nu se aplică.
Intervenție	: Nu se aplică.
Depozitare	: Nu se aplică.
Eliminare	: Nu se aplică.
Elemente suplimentare ale etichetei	: <input checked="" type="checkbox"/> Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase	: Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

Alte pericole care nu aparțin clasificării : Necunoscute.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

Substanță / preparat : Amestec

Denumire produs / ingrediente	Identificatori	%	Clasificare		Tip
			67/548/CEE	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Prometamol	EC: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 A se vedea secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor R menționate mai sus.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.	[1]

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă, și astfel să implice indicarea la această secțiune.

Tip

- [1] Substanță clasificată ca fiind cu risc pentru sănătate sau mediu
 [2] Substanță cu limită de expunere la locul de muncă
 [3] Substanța întrunește criteriile de PBT conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006, Anexa XIII
 [4] Substanța întrunește criteriile de vPvB conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006, Anexa XIII
 [5] Substanță cu nivel de îngrijorare echivalent

Limitele expunerii ocupaționale, dacă există, sunt enumerate în secțiunea 8.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Contact cu ochii : Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se consulta medicul în caz de iritații.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

2/13

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- Inhalare** : Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor. În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
- Contact cu pielea** : Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
- Ingerare** : Gura va fi spălată cu apă. Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Nu induceți vomă decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
- Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor** : Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**Posibile efecte grave asupra sănătății**

- Contact cu ochii** : Provoacă iritații ale ochilor.
- Inhalare** : Expunerea la produșii de descompunere poate pune în pericol sănătatea. Efectele grave pot apărea cu întârziere în urma expunerii.
- Contact cu pielea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Ingerare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Semne / simptome de supraexpunere

- Contact cu ochii** : Nu există date specifice.
- Inhalare** : Nu există date specifice.
- Contact cu pielea** : Nu există date specifice.
- Ingerare** : Nu există date specifice.

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

- Observații pentru medic** : În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
- Tratamente specifice** : Nu se impune nici un tratament specific.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- Inflamabilitate** : Neinflamabil.
Se descompune în foc și poate degaja gaze / aburi toxice/toxici.

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare** : Stingeți incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare** : Necunoscute.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Pericole provenind de la substanță sau amestec** : În urma expunerii la foc sau căldură, presiunea va crește și recipientul poate exploda.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

Produse periculoase din cauza descompunerii termice : Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale:
dioxid de carbon
monoxid de carbon
oxizi de azot

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Ațiuni speciale de protecție pentru pompieri : Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

Echipamentul de protecție special pentru pompieri : Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. Purtați echipament de protecție personală adecvat.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesară îmbrăcămintea specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu se ocupă cu intervenții de urgență”.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător : Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

Alte informații : Acest preparat conține o cantitate redusă de azidă de sodiu. Azida de sodiu este nocivă pentru organismele acvatice și poate reacționa la cuprul, plumbul, alama sau aliajul de lipit din sistemul de canalizare și forma azide metalice potențial explozive. Nu permiteți infiltrarea preparatului în instalațiile de scurgere și de captare a apei din mediu. Dacă preparatul se infiltrează în canalul de scurgere, clătiți cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea azidei. Urmați procedurile corespunzătoare de eliminare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Împrăștiere ușoară : A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Diluați cu apă și spălați dacă este solubil cu apă. Alternativ, sau dacă este insolubil cu apa, absorbiți un material uscat inert și puneți într-un container pentru deșeuri adecvat. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

Împrăștiere masivă : A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. A se trata pierderile prin scurgere într-o stație de epurare sau a se executa următoarele acțiuni. A se îndigui și colecta produsul vărsat cu ajutorul unor materiale absorbante necombustibile (de exemplu, nisip, pământ, silicat spongios de mică sau diatomit) și a se pune într-un recipient adecvat în vederea eliminării conform reglementărilor locale. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

4/13

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- 6.4 Trimiteri către alte secțiuni** :
- Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
 - Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat.
 - Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/ Scenariile de Expunere.

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Măsurile de protecție** : Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8).
- Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională** : Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcămintea și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

- 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități** : A se păstra în intervalul următoarelor temperaturi: 2 la 8°C (35,6 la 46,4°F). A se păstra în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului.

- Recomandări** : Incompatibil cu acid și unele metale din cauza azidei de sodiu. Formează compuși explozibili.

- Alte informații** : A se păstra departe de lumină.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Recomandări** : Indisponibil.

- Soluții specifice sectorului industrial** : Indisponibil.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Informația este furnizată pe baza anticipării domeniilor de utilizare tipice ale produsului. Pot fi necesare măsuri suplimentare pentru manipularea vrac sau alte utilizări care pot crește semnificativ expunerea muncitorilor sau eliberarea în mediul înconjurător.

8.1 Parametri de control**Limite de expunere ocupațională**

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

- Proceduri de monitorizare recomandate** : Dacă acest produs conține ingrediente cu limite de expunere, poate apărea necesitatea monitorizării personale, a atmosferei la locul de muncă sau biologice în vederea determinării eficacității aerisirii sau a altor măsuri de control și / sau necesității utilizării echipamentelor de protecție respiratorie. Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

5/13

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

DNEL-uri/DMEL-uri

Nu sunt disponibile valori ale DNEL-uri/DMEL-uri.

PNEC-uri

Nu sunt disponibile valori ale PNEC-uri.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare : Pentru a controla expunerea muncitorilor la substanțele contaminante aeropurtate, este suficientă o ventilație generală bună.

Măsurile de protecție individuală

Măsurile igienice : Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

Protecția ochilor/feței : În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție cu ecrane laterale. Recomandat: Ochelari de protecție bine ermetizați conform EN 166

Protecția pielii

Protecția mâinilor : Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. > 8 ore (timp de penetrare): Mănuși de protecție conform EN 374 mănuși din nitril

Protecția corpului : Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs.

Protecția altor suprafețe de piele : Încălțăminte adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.

Protecția respirației : Dacă o evaluare a riscului indică necesitatea acestui lucru, purtați un aparat respirator pentru purificarea aerului sau alimentat cu aer, de mărime adecvată, corespunzător unui standard aprobat. Alegerea aparatului respirator trebuie să se bazeze pe nivelurile de expunere cunoscute sau anticipate, pe gradul de pericolozitate al produsului și pe limitele de funcționare în siguranță ale aparatului ales. Recomandat: Dispozitiv de filtrare combinată (DIN EN 141)

Controlul expunerii mediului : Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****Aspect**

Stare fizică	: Lichid. [Transparent.]
Culoare	: Incolor.
Miros	: Caracteristică. precum PEG
Pragul de acceptare a mirosului	: Indisponibil.
pH	: Între 7 și 8
Punctul de topire/punctul de înghețare	: Indisponibil.
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	: Indisponibil.
Punctul de aprindere	: Indisponibil.
Viteza de evaporare	: Indisponibil.
Inflamabilitate	: Neinflamabil. Se descompune în foc și poate degaja gaze / aburi toxice/toxici.
Limita superioară/inferioară de inflamabilitate sau de explozie	: Indisponibil.
Presiunea de vapori	: Indisponibil.
Densitatea vaporilor	: Indisponibil.
Densitatea relativă	: 1,019 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Solubilitatea (solubilitățile)	: Se dizolvă cu ușurință în următoarele materiale: apă rece și apă fierbinte.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Indisponibil.
Temperatura de autoaprindere	: Indisponibil.
Temperatura de descompunere	: Indisponibil.
Vâscozitatea	: Indisponibil.
Proprietăți explozive	: Indisponibil.
Proprietăți oxidante	: Indisponibil.

9.2 Alte informații

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate	: Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
10.2 Stabilitate chimică	: Produsul este stabil.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	: În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
10.4 Condiții de evitat	: Nu există date specifice.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

7/13

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Recomandări : Acest reactiv conține azidă de sodiu cu rol de conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu Pb și Cu și forma materiale periculoase, produse de azide metalice.

10.5 Materiale incompatibile : Nu există date specifice.

Alte informații : Reactiv sau incompatibil cu următoarele materiale: acizi și alcali.

10.6 Produși de descompunere periculoși : În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Estimări de toxicitate acută

Indisponibil.

Iritatie/coroziune

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Scor	Durata expunerii	Observație
Prometamol	Piele - Iritant moderat	lepure	-	25 Percent	-
	Piele - Iritant puternic	lepure	-	500 milligrams	-
	Piele - Iritant moderat	Femei	-	1 Percent	-

Sensibilizare

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Mutagenicitate

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Cancerogenitatea

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Toxicitatea pentru reproducere

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Efecte care determină o dezvoltare anormală

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

Indisponibil.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat

Indisponibil.

Pericol prin aspirare

Indisponibil.

Informații privind căile probabile de expunere : Indisponibil.

Posibile efecte grave asupra sănătății

Contact cu ochii : Provoacă iritații ale ochilor.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

8/13

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- Inhalare** : Expunerea la producții de descompunere poate pune în pericol sănătatea. Efectele grave pot apărea cu întârziere în urma expunerii.
- Contact cu pielea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Ingerare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

- Contact cu ochii** : Nu există date specifice.
- Inhalare** : Nu există date specifice.
- Contact cu pielea** : Nu există date specifice.
- Ingerare** : Nu există date specifice.

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Expunere pe termen scurt

- Efecte potențiale imediate** : Indisponibil.
- Efecte potențiale întârziate** : Indisponibil.

Expunere pe termen lung

- Efecte potențiale imediate** : Indisponibil.
- Efecte potențiale întârziate** : Indisponibil.

Posibile efecte cronice asupra sănătății

- Concluzii / rezumat** : Indisponibil.
- Generale** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Cancerogenitatea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Mutagenicitate** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Efecte care determină o dezvoltare anormală** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Efecte asupra dezvoltării** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Efecte asupra fertilității** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Alte informații : Indisponibil.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

12.2 Persistență și degradabilitate

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

12.3 Potențial de bioacumulare

Indisponibil.

12.4 Mobilitate în sol

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

9/13

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Coeficientul raportului sol / apă ((K_{oc}) : Indisponibil.

Mobilitatea : Indisponibil.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT : Nu se aplică.

vPvB : Nu se aplică.

12.6 Alte efecte adverse : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/ Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilorProdus

Metode de eliminare : Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.

Deșeuri periculoase : Conform cunoștințelor prezente ale furnizorului, acest produs nu este considerat deșeu periculos, conform definiției Directivei UE 91/689/CEE.

Ambalare

Metode de eliminare : Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.

Precauții speciale : A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	-	-	☑	-
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	-	-	-	-
14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

10/13

ABX Pentra Ig G CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R1

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Nu.	Nu.
Informații suplimentare	-	-	-	-

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : **Transport în cadrul incintei utilizatorului:** va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

Anexa XIV

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Substanțe de foarte mare îngrijorare

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase : Nu se aplică.

Alte reglementări UE

Inventarul european

: Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

Directiva Seveso II

Acest produs nu este controlat prin Directiva Seveso II.

Reglementări internaționale

Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic

Nemenționat.

Protocolul de la Montreal (Anexele A, B, C, E)

Nemenționat.

Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti

Nemenționat.

Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)

Nemenționat.

Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele

Nemenționat.

Liste internaționale

Inventar național

Australia

: Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

Canada

: Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

11/13

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- China** : Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
- Japonia** : Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
- Malaezia** : Nedeterminat.
- Noua Zeelandă** : Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
- Filipine** : Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
- Republica Coreeană** : Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
- Taiwan** : Nedeterminat.
- Statele Unite** : **Inventarul Statelor Unite (TSCA 8b) (TSCA - Legea privind controlul substanțelor toxice):** Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

15.2 Evaluarea securității chimice : Nu se aplică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Observații privind revizuirea : Formular MSDS nou.

Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

- Abrevieri și acronime** :
- TAE = Toxicitate Acută Estimată
 - CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008
 - DMEL = Nivel Efect Minim Derivat
 - DNEL = Nivel Fără Efect Derivat
 - specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP
 - PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic
 - PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect
 - RRN = Număr Înregistrare REACH
 - vPvB = Foarte Persistent și Foarte Biocumulativ

Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificare	Justificare
Neclasificat.	

- Textul complet al frazelor H abreviate** : H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]** : Eye Irrit. 2, H319 LEZAREA GRAVĂ A OCHILOR/IRITAREA OCHILOR - Categoria 2
Skin Irrit. 2, H315 CORODAREA/IRITAREA PIELII - Categoria 2
- Textul complet al frazelor R abreviate** : R36/38- Iritant pentru ochi și piele.
- Textul complet al clasificărilor [DSD/DPD]** : Xi - Iritant
- Data tipăririi** : 30/08/2017.
- Data emiterii/ Data revizuirii** : 30/08/2017.

Versiune : 2

Aviz pentru cititor

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

12/13

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite.

Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.

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

1.1 Element de identificare a produsului

Nume produs : ABX Pentru Ig G CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R2
Cod produs : A11A01924 // 1300023883
Descrierea produsului : mL // 6 X 6 mL
Tip produs : Lichid.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Reactiv de diagnosticare pentru determinarea in *vitro* cantitativă a Imunoglobulinei G (IgG) din ser sau plasmă prin turbidimetrie.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Adresa e-mail a persoanei responsabile pentru această FTS : documentation.med@horiba.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

Număr de telefon România : +40 2121 06282

Furnizor

Număr de telefon : + 800 67 14 15 16

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Definiția produsului : Amestec

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Neclasificat.

Acest produs nu este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

2.2 Elemente pentru etichetă

Cuvânt de avertizare : Niciun cuvânt de avertizare.

Fraze de pericol : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Fraze de precauție

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

1/13

ABX Pentra Ig G CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R2

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- Prevenire** : Nu se aplică.
- Intervenție** : Nu se aplică.
- Depozitare** : Nu se aplică.
- Eliminare** : Nu se aplică.
- Elemente suplimentare ale etichetei** : Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
- Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase** : Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

- Alte pericole care nu aparțin clasificării** : Necunoscute.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

Substanță / preparat : Amestec

Denumire produs / ingrediente	Identificatori	%	Clasificare		Tip
			67/548/CEE	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	
Formetamol	EC: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 A se vedea secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor R menționate mai sus.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.	[1]

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă, și astfel să implice indicarea la această secțiune.

Tip

- [1] Substanță clasificată ca fiind cu risc pentru sănătate sau mediu
- [2] Substanță cu limită de expunere la locul de muncă
- [3] Substanța întrunește criteriile de PBT conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006, Anexa XIII
- [4] Substanța întrunește criteriile de vPvB conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006, Anexa XIII
- [5] Substanță cu nivel de îngrijorare echivalent

Limitele expunerii ocupaționale, dacă există, sunt enumerate în secțiunea 8.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Contact cu ochii** : Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se consulta medicul în caz de iritații.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

2/13

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- Inhalare** : Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor. În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
- Contact cu pielea** : Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
- Ingerare** : Gura va fi spălată cu apă. Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Nu induceți vomă decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
- Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor** : Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**Posibile efecte grave asupra sănătății**

- Contact cu ochii** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Inhalare** : Expunerea la producții de descompunere poate pune în pericol sănătatea. Efectele grave pot apărea cu întârziere în urma expunerii.
- Contact cu pielea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Ingerare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Semne / simptome de supraexpunere

- Contact cu ochii** : Nu există date specifice.
- Inhalare** : Nu există date specifice.
- Contact cu pielea** : Nu există date specifice.
- Ingerare** : Nu există date specifice.

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

- Observații pentru medic** : În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
- Tratamente specifice** : Nu se impune nici un tratament specific.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- Inflamabilitate** : Neinflamabil.
Se descompune în foc și poate degaja gaze / aburi toxice/toxici.

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare** : Stingeți incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare** : Necunoscute.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Pericole provenind de la substanță sau amestec** : În urma expunerii la foc sau căldură, presiunea va crește și recipientul poate exploda.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

Produse periculoase din cauza descompunerii termice : Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale:
dioxid de carbon
monoxid de carbon
oxizi de azot
compuși halogenați
oxid/oxizi metalic/metalici

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri : Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

Echipamentul de protecție special pentru pompieri : Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. Purtați echipament de protecție personală adecvat.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesară îmbrăcămintea specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu se ocupă cu intervenții de urgență”.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător : Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

Alte informații : Acest preparat conține o cantitate redusă de azidă de sodiu. Azida de sodiu este nocivă pentru organismele acvatice și poate reacționa la cuprul, plumbul, alama sau aliajul de lipit din sistemul de canalizare și forma azide metalice potențial explozive. Nu permiteți infiltrarea preparatului în instalațiile de scurgere și de captare a apei din mediu. Dacă preparatul se infiltrază în canalul de scurgere, clătiți cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea azidei. Urmați procedurile corespunzătoare de eliminare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Împrăștiere ușoară : A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Diluați cu apă și spălați dacă este solubil cu apă. Alternativ, sau dacă este insolubil cu apă, absorbiți un material uscat inert și puneți într-un container pentru deșeurile adecvat. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

Împrăștiere masivă : se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. A se trata pierderile prin scurgere într-o stație de epurare sau a se executa următoarele acțiuni. A se îndigui și colecta produsul vărsat cu ajutorul unor materiale absorbante necombustibile (de exemplu, nisip, pământ, silicat spongios de mică sau diatomit) și a se pune într-un recipient adecvat în vederea eliminării conform reglementărilor locale. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

4/13

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- 6.4 Trimiteri către alte secțiuni** :
- Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
 - Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat.
 - Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Măsurile de protecție** : Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8).
- Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională** : Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcămintea și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

- 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități** : A se păstra în intervalul următoarelor temperaturi: 2 la 8°C (35,6 la 46,4°F). A se păstra în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului.

- Recomandări** : Incompatibil cu acid și unele metale din cauza azidei de sodiu. Formează compuși explozibili.

- Alte informații** : A se păstra departe de lumină.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Recomandări** : Indisponibil.

- Soluții specifice sectorului industrial** : Indisponibil.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Informația este furnizată pe baza anticipării domeniilor de utilizare tipice ale produsului. Pot fi necesare măsuri suplimentare pentru manipularea vrac sau alte utilizări care pot crește semnificativ expunerea muncitorilor sau eliberarea în mediul înconjurător.

8.1 Parametri de control**Limite de expunere ocupațională**

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Proceduri de monitorizare recomandate : Dacă acest produs conține ingrediente cu limite de expunere, poate apărea necesitatea monitorizării personale, a atmosferei la locul de muncă sau biologice în vederea determinării eficacității aerisirii sau a altor măsuri de control și / sau necesității utilizării echipamentelor de protecție respiratorie. Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

DNEL-uri/DMEL-uri

Nu sunt disponibile valori ale DNEL-uri/DMEL-uri.

PNEC-uri

Nu sunt disponibile valori ale PNEC-uri.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare : Pentru a controla expunerea muncitorilor la substanțele contaminante aeropurtate, este suficientă o ventilație generală bună.

Măsuri de protecție individuală

Măsuri igienice : Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

Protecția ochilor/feței : În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție cu ecrane laterale. Recomandat: Ochelari de protecție bine ermetizați conform EN 166

Protecția pielii

Protecția mâinilor : Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. > 8 ore (timp de penetrare): Mănuși de protecție conform EN 374 mănuși din nitril

Protecția corpului : Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs.

Protecția altor suprafețe de piele : Încălțăminte adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.

Protecția respirației : Dacă o evaluare a riscului indică necesitatea acestui lucru, purtați un aparat respirator pentru purificarea aerului sau alimentat cu aer, de mărime adecvată, corespunzător unui standard aprobat. Alegerea aparatului respirator trebuie să se bazeze pe nivelurile de expunere cunoscute sau anticipate, pe gradul de pericolozitate al produsului și pe limitele de funcționare în siguranță ale aparatului ales.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Controlul expunerii mediului	: Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.
-------------------------------------	---

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****Aspect**

Stare fizică	: <input checked="" type="checkbox"/> lichid. [slab opalescent]
Culoare	: Incolor până la maroniu
Miros	: Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	: Indisponibil.
pH	: <input checked="" type="checkbox"/> 7,35 la 8,35
Punctul de topire/punctul de înghețare	: Indisponibil.
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	: Indisponibil.
Punctul de aprindere	: Indisponibil.
Viteza de evaporare	: Indisponibil.
Inflamabilitate	: Neinflamabil. <input checked="" type="checkbox"/> Se descompune în foc și poate degaja gaze / aburi toxice/toxici.
Limita superioară/inferioară de inflamabilitate sau de explozie	: Indisponibil.
Presiunea de vapori	: Indisponibil.
Densitatea vaporilor	: Indisponibil.
Densitatea relativă	: 1,026 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Solubilitatea (solubilitățile)	: <input checked="" type="checkbox"/> Se dizolvă cu ușurință în următoarele materiale: apă rece și apă fierbinte.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Indisponibil.
Temperatura de autoaprindere	: Indisponibil.
Temperatura de descompunere	: Indisponibil.
Vâscozitatea	: Indisponibil.
Proprietăți explozive	: Indisponibil.
Proprietăți oxidante	: Indisponibil.

9.2 Alte informații

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate** : Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
- 10.2 Stabilitate chimică** : Produsul este stabil.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** : În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat** : Nu există date specifice.
Recomandări : Acest reactiv conține azidă de sodiu cu rol de conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu Pb și Cu și forma materiale periculoase, produse de azide metalice.
- 10.5 Materiale incompatibile** : Nu există date specifice.
Alte informații : Reactiv sau incompatibil cu următoarele materiale: acizi și alcali.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși** : În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Estimări de toxicitate acută

Indisponibil.

Iritație/coroziune

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Scor	Durata expunerii	Observație
Prometamol	Piele - Iritant moderat	lepure	-	25 Percent	-
	Piele - Iritant puternic	lepure	-	500 milligrams	-
	Piele - Iritant moderat	Femei	-	1 Percent	-

Sensibilizare

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Mutagenicitate

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Cancerogenitatea

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Toxicitatea pentru reproducere

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

Efecte care determină o dezvoltare anormală

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

Indisponibil.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat

Indisponibil.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

8/13

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Pericol prin aspirare

Indisponibil.

Informații privind căile probabile de expunere : Indisponibil.

Posibile efecte grave asupra sănătății

- Contact cu ochii** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Inhalare** : Expunerea la producții de descompunere poate pune în pericol sănătatea. Efectele grave pot apărea cu întârziere în urma expunerii.
- Contact cu pielea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Ingerare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

- Contact cu ochii** : Nu există date specifice.
- Inhalare** : Nu există date specifice.
- Contact cu pielea** : Nu există date specifice.
- Ingerare** : Nu există date specifice.

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Expunere pe termen scurt

- Efecte potențiale imediate** : Indisponibil.
- Efecte potențiale întârziate** : Indisponibil.

Expunere pe termen lung

- Efecte potențiale imediate** : Indisponibil.
- Efecte potențiale întârziate** : Indisponibil.

Posibile efecte cronice asupra sănătății

- Concluzii / rezumat** : Indisponibil.
- Generale** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Cancerogenitatea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Mutagenicitate** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Efecte care determină o dezvoltare anormală** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Efecte asupra dezvoltării** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
- Efecte asupra fertilității** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Alte informații : Indisponibil.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate**

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

12.2 Persistență și degradabilitate

Concluzii / rezumat : Indisponibil.

12.3 Potențial de bioacumulare

Indisponibil.

12.4 Mobilitate în sol

Coeficientul raportului sol / apă ((K_{oc})) : Indisponibil.

Mobilitatea : Indisponibil.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT : Nu se aplică.

vPvB : Nu se aplică.

12.6 Alte efecte adverse : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/ Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor**Produs**

Metode de eliminare : Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.

Deșeuri periculoase : Conform cunoștințelor prezente ale furnizorului, acest produs nu este considerat deșeu periculos, conform definiției Directivei UE 91/689/CEE.

Ambalare

Metode de eliminare : Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.

Precauții speciale : A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

10/13

ABX Pentra Ig G CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R2

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.
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.	Nu.	Nu.	Nu.
Informații suplimentare	-	-	-	-

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : ☑ **Transport în cadrul incintei utilizatorului:** va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulate/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

Anexa XIV

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Substanțe de foarte mare îngrijorare

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase : Nu se aplică.

Alte reglementări UE

Inventarul european : Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

Directiva Seveso II

☑ Acest produs nu este controlat prin Directiva Seveso II.

Reglementări internaționale

Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic

Nemenționat.

Protocolul de la Montreal (Anexele A, B, C, E)

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

11/13

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Nemenționat.

[Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti](#)

Nemenționat.

[Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior \(PIC\)](#)

Nemenționat.

[Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele](#)

Nemenționat.

[Liste internaționale](#)

[Inventar național](#)

Australia	: <input checked="" type="checkbox"/> Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
Canada	: Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
China	: <input checked="" type="checkbox"/> Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
Japonia	: Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
Malaezia	: <input checked="" type="checkbox"/> Nedeterminat.
Noua Zeelandă	: <input checked="" type="checkbox"/> Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
Filipine	: <input checked="" type="checkbox"/> Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
Republica Coreeană	: Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.
Taiwan	: <input checked="" type="checkbox"/> Nedeterminat.
Statele Unite	: Inventarul Statelor Unite (TSCA 8b) (TSCA - Legea privind controlul substanțelor toxice): Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

15.2 Evaluarea securității chimice : Nu se aplică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Observații privind revizuirea : Formular MSDS nou.

Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

Abrevieri și acronime : TAE = Toxicitate Acută Estimată
 CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008
 DMEL = Nivel Efect Minim Derivat
 DNEL = Nivel Fără Efect Derivat
 specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP
 PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic
 PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect
 RRN = Număr Înregistrare REACH
 vPvB = Foarte Persistent și Foarte Biocumulativ

[Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului \(CE\) nr. 1272/2008 \[CLP/GHS\]](#)

Clasificare	Justificare
Neclasificat.	
Textul complet al frazelor H abreviate : H315 H319	Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	LEZAREA GRAVĂ A OCHILOR/IRITAREA OCHILOR - Categoria 2 CORODAREA/IRITAREA PIELII - Categoria 2

Data emiterii/Data revizuirii : 30/08/2017.

12/13

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul complet al frazelor R abreviate : R38- Iritant pentru piele.

Textul complet al clasificărilor [DSD/DPD] : Xi - Iritant

Data tipăririi : 30/08/2017.

Data emiterii/ Data revizuirii : 30/08/2017.

Versiune : 2

Aviz pentru cititor

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite.

Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.