

**Denumire comercială:** XN-L CHECK**Versiune actuală:** 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022**Versiune înlocuită :** 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015**Regiune:** RO**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului****Denumire comercială****XN-L CHECK****1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate****Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului**

Pentru diagnostic in vitro

**Utilizări nerecomandate**

Nu există date disponibile.

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate****Adresă**

SYSMEX EUROPE SE

Bornbarch 1

D-22848 Norderstedt

Număr de telefon +49 (40) 527 26-0

Număr de fax +49 (40) 527 26-100

**Consiliere privind fișa tehnică de securitate**

info@sysmex-europe.com

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

+40 21 318 36 06 (Institutul National de Sanatate Publica (INSP))

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Indicații privind încadrarea**

Produsul nu îndeplinește criteriile pentru clasificare și etichetare conform Dispoziției (CE) Nr. 1272/2008 (CLP).

**2.2 Elemente pentru etichetă****Elemente de marcare complementare**

periclitare biologică

**2.3 Alte pericole**

Evaluării PBT

Date indisponibile.

Evaluării vPvB

Date indisponibile.

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****3.1 Substanțe**

Nu se aplică. Produsul este un amestec.

**3.2 Amestecuri****Caracteristici chimice**

Eritrocite umane, trombocite umane stabilizate și leucocite umane fixate într-un lichid de conservare. Materialul de proveniență animală a fost achiziționat de la distribuitori americani autorizați. Produsele menționate nu au "encefalopatie bovină spongiformă (BSE)" și nici "encefalopatii spongiforme transmisibile (TSE)".

**Conținut de substanțe periculoase**

Produsul nu conține substanțe care trebuie specificate în sensul Dispoziției 1907/2006 (REACH), Anexa II.

**3.3 Alte informații**

Nu se injectează și nu se administrează oral.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**

**Denumire comercială: XN-L CHECK**

Versiune actuală: 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022

Versiune înlocuită : 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015

Regiune: RO

**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor****Informații generale**

În cazul în care tulburările nu dispar se va consulta un medic. Îmbrăcămintea contaminată și încălțăminte contaminată se dezbracă și se curăță temeinic înainte de refolosire.

**În caz de inhalare**

Se va aerisi.

**În caz de contact cu pielea**

Se clătește cu multă apă.

**În caz de contact cu ochii**

Îndepărtați lentilele de contact. Ochiul se spală timp de 10-15 minute cu apă curgătoare ținând pleoapele deschise și protejând ochiul neafectat.

**În caz de ingerare**

Clătiți bine gura cu apă. Nu provocați vomă. Persoanelor inconștiente nu li se va administra nimic.

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

Nu există date disponibile.

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

Nu există date disponibile.

**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor****Agenți de stingere recomandați**

Bioxid de carbon; Spumă; Jet de apă pulverizat; Praf extingtor

**Agenți de stingere neadecvați**

Jet integral de apă

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

În cazul unui incendiu pot fi emise: Bioxid de carbon (CO<sub>2</sub>); Monoxid de carbon (CO)

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Folosiți masca de gaze cu autonomie. Purtați echipamentul de protecție.

**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**

Respectați normele de protecție (vezi cap. 7-8). Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

**Pentru personalul care intervine în situații de urgență**

Nu există date disponibile. Pentru echipamentul de protecție personală - a se vedea secțiunea 8.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Nu lăsați produsul să se scurgă în canalizare/ape de suprafață/pânza freatică. Nu lăsați produsul să se scurgă în sol/pământ.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Se va colecta cu ajutorul unui liant (nisip, diatomit, liant universal, etc.). Eliminați materialul colectat în modul descris la cap. "Eliminarea deșeurilor".

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Nu există date disponibile.

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate****Instrucțiuni privind manipularea în condiții de siguranță**

Riscul existent la manipularea acestui produs se poate reduce la minim prin aplicarea unor măsuri de protecție și prevenire a accidentelor. Metoda de lucru se va alege pe cât posibil în așa fel, încât substanțele periculoase să nu se poată degaja în exterior sau să nu vină în contact cu pielea.

Denumire comercială: XN-L CHECK

Versiune actuală: 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022

Versiune înlocuită : 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015

Regiune: RO

**Măsuri generale de protecție și de igienă**

Se interzice în timpul fumatul și consumul de alimente și băuturi. A se evita contactul cu băuturi, alimente și furaje. După lucru și înaintea pauzelor se spală mâinile și fața. Nu inhalați vaporii degajați. Evitați contactul cu ochii și pielea. Dezbrăcați imediat îmbrăcămintea contaminată sau impregnată.

**Instrucțiuni privind prevenirea incendiului și exploziei**

Nu sunt necesare măsuri speciale.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități****Măsuri tehnice și condiții de depozitare**

Păstrați recipientele închise ermetic. Se păstrează în frigider.

**Temperatură de depozitare recomandată**

Valoare 2 - 8 °C

**Cerințele privind spațiile de depozitare și recipientele**

Închideți cu atenție recipientele deschise și depozitați-le în poziție verticală pentru a împiedica degajarea produsului.

**7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Nu există date disponibile.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control**

Nu există parametri care trebuie urmăriți.

**8.2 Controale ale expunerii****Controale tehnice corespunzătoare**

Nu există date disponibile.

**Echipamente de protecție individuală****Protecția organelor respiratorii**

În cazul depășirii parametrilor limită la locul de muncă se va folosi o masă de gaze corespunzătoare. Dacă nu sunt la dispoziție valori limită de concentrație maximă admisibilă la locul de muncă, în cazul producerii de aerosoli și de ceață trebuie asigurate măsuri suficiente pentru protecția organelor respiratorii

**Protecția ochilor / feței**

Ochelari de protecție (EN 166)

**Protecția mâinilor**

În cazul unui contact intensiv se vor purta mănuși de protecție (EN 374). Înaintea folosirii, mănușile de protecție trebuie obligatoriu verificate dacă corespund condițiilor existente la locul de muncă (rezistență mecanică, compatibilitate cu produsul utilizat, proprietăți antistatice, etc.). A se respecta instrucțiunile și informațiile date de producătorul mănușilor de protecție privitoare la modul lor de utilizare, depozitare, îngrijire și schimbare. Mănușile de protecție se vor schimba imediat în momentul în care s-au deteriorat sau uzat. Operațiunile de lucru se vor organiza în așa fel, încât mănușile de protecție să nu trebuiască purtate permanent.

**Altele**

Echipament de lucru cu substanțe chimice.

**Limitarea și supravegherea expunerii în mediul ambiant**

Nu există date disponibile.

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

<b>Starea de agregare</b>
lichid
<b>Formă/Culoare</b>
lichid
maro-roșcat; culori de sânge
<b>Miros</b>
Nu există date
<b>Valoare pH</b>

Denumire comercială: XN-L CHECK

Versiune actuală: 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022

Versiune înlocuită : 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015

Regiune: RO

Nu există date		
Punct de fierbere / domeniu de fierbere		
Nu există date		
Punctul de topire/punctul de înghețare		
Nu există date		
Temperatura de descompunere		
Nu există date		
Punct de inflamabilitate		
Nu există date		
Temperatură de aprindere		
Nu există date		
Inflamabilitatea		
Nu există date		
Limita inferioară de explozie		
Nu există date		
Limita superioară de explozie		
Nu există date		
Presiunea vaporilor		
Nu există date		
Densitatea relativă a vaporilor		
Nu există date		
Densitatea relativă		
Nu există date		
Densitate		
Nu există date		
Solubilitate în apă		
Temperatură de referință	20	°C
Remarcă	solubil	
Solubilitate		
Nu există date		
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)		
Nu există date		
Viscozitatea cinematică		
Nu există date		
Caracteristicile particulei		
Nu există date		

**9.2 Alte informații**

<b>Alte informații</b>
Nu există date disponibile.

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate****10.1 Reactivitate**

Nu există date disponibile.

**10.2 Stabilitate chimică**

Dacă se aplică instrucțiunile recomandate cu privire la depozitare și manevrare, este stabil (vezi secțiunea 7).

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

La o utilizare corespunzătoare nu sunt de așteptat reacții periculoase.

**10.4 Condiții de evitat**

Denumire comercială: XN-L CHECK

Versiune actuală: 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022

Versiune înlocuită : 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015

Regiune: RO

Nici unul (Nici una) în condiții de folosire stabilite.

**10.5 Materiale incompatibile**

Nu se cunosc.

**10.6 Produși de descompunere periculoși**

Nu există, dacă se utilizează în conformitate cu destinația.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

<b>Toxicitate orală acută</b>
Nu există date
<b>Toxicitate acută dermală</b>
Nu există date
<b>Toxicitate acută prin inhalare</b>
Nu există date
<b>Corodarea/iritarea pielii</b>
Nu există date
<b>Lezarea gravă/iritarea ochilor</b>
Nu există date
<b>Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii</b>
Nu există date
<b>Mutagenitatea celulelor germinative</b>
Nu există date
<b>Toxic pentru reproducere</b>
Nu există date
<b>Cancerogenitatea</b>
Nu există date
<b>STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică</b>
Nu există date
<b>STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată</b>
Nu există date
<b>Pericol prin aspirare</b>
Nu există date

**11.2 Informații privind alte pericole****Proprietăți de perturbator endocrin**

Nu există date disponibile.

**Alte informații**

Nu există date disponibile.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitatea**

<b>Toxicitatea asupra peștilor (acută)</b>
Nu există date
<b>Toxicitatea asupra peștilor (cronică)</b>
Nu există date
<b>Toxicitate la Daphnia (acută)</b>
Nu există date
<b>Toxicitate la Daphnia (cronică)</b>

**Denumire comercială: XN-L CHECK**

Versiune actuală: 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022

Versiune înlocuită : 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015

Regiune: RO

Nu există date

**Toxicitate asupra algelor (acută)**

Nu există date

**Toxicitate asupra algelor (cronică)**

Nu există date

**Toxicitate pentru bacterii**

Nu există date

**12.2 Persistența și degradabilitatea**

Nu există date disponibile.

**12.3 Potențialul de bioacumulare**

Nu există date disponibile.

**12.4 Mobilitatea în sol**

Nu există date disponibile.

**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

Evaluări PBT	Date indisponibile.
Evaluări vPvB	Date indisponibile.

**12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Nu există date disponibile.

**12.7 Alte efecte adverse**

Nu există date disponibile.

**12.8 Alte informații****Alte informații**

Nu lăsați produsul să se scurgă necontrolat în mediul înconjurător.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor****Produs**

Atribuiți deșeurilor un cod conform Catalogului European al Deșeurilor (AAV), de comun acord cu organizația regională pentru eliminarea deșeurilor.

**Ambalaj**

Ambalajele trebuie golite perfect și transportate spre eliminare corespunzătoare, potrivit prevederilor legislative în vigoare. Ambalajele care nu au fost golite perfect, trebuie eliminate potrivit indicațiilor organizației regionale pentru eliminarea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****14.1 Transport ADR/RID/ADN**

Produsul nu se supune prevederilor ADR/RID/ADN.

**14.2 Transport IMDG**

Produsul nu se supune prevederilor IMDG.

**14.3 Transport ICAO-TI / IATA**

Produsul nu se supune prevederilor ICAO-TI / IATA.

**14.4 Alte informații**

Nu există date disponibile.

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**

Specificații privind periclitarea mediului înconjurător, dacă prezintă relevanță, a se vedea 14.1 - 14.3.

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu există date disponibile.

Denumire comercială: XN-L CHECK

Versiune actuală: 1.0.1, întocmită la: 04.05.2022

Versiune înlocuită : 1.0.0, întocmită la: 17.09.2015

Regiune: RO

**14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**

Irelevant

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări UE****Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) ANEXA XIV (LISTA SUBSTANTELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII)**

Conform datelor existente și/sau conform specificațiilor furnizorilor din amonte, produsul nu conține nicio substanță / substanțe care să necesite autorizarea în conformitate cu Dispoziția REACH (CE) 1907/2006 Anexa XIV.

**Lista REACH a substanțelor candidate deosebit de îngrijorătoare (SVHC) pentru procedura de aprobare**

Conform datelor existente și/sau specificațiilor furnizorilor anteriori acest produs nu conține nicio substanță / substanțe la care se pune problema includerii în Anexa XIV (lista substanțelor cu autorizare obligatorie) în conformitate cu Articolul 57 și Articolul 59 al Dispoziției REACH (CE) 1907/2006.

**Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) ANEXA XVII: RESTRICȚIILE LA PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, PREPARATE ȘI ARTICOLE PERICULOASE**

Conform datelor existente și/sau conform specificațiilor furnizorilor din amonte, produsul nu conține nicio substanță / substanțe care să se supună Dispoziției REACH (CE) 1907/2006 Anexa XVII.

**DIRECTIVA 2012/18/UE privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase**

Produsul nu intră sub incidența anexei I, partea 1 sau 2.

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Pentru acest amestec nu a fost efectuată o evaluare a siguranței substanței.

**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Sursele de date folosite pentru elaborarea fișei de securitate:**

(EC) No 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP), versiunea curentă.

Directiva 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Listele naționale din țările respective cuprinzând indicatorii limită de poluare atmosferică, versiunile curente.

Regulile de transport conf. ADR, RID, IMDG, IATA, versiunile curente.

Sursele de informare folosite la stabilirea datelor fizice, toxicologice și ecotoxicologice au fost menționate la capitolele respective.

**Secția care elaborează fișe de securitate**

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Datele se bazează pe informațiile și experiența noastră actuală. În Fișa tehnică de securitate se descriu produsele din punctul de vedere al riscurilor pe care le prezintă. Datele nu garantează proprietățile produsului.

Document protejat de drepturi de autor. Modificările și multiplicările necesită aprobarea univocă din partea societății UMCO GmbH.

Prod-ID 655684