

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumire comercială

**CELLCHECK-400****1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate****Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului**

diagnostic in vitro

**Utilizări nerecomandate**

Nu există date disponibile.

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

SYSMEX EUROPE GMBH

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**

safety@sysmex.de

**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 conform Dispoziției (CE) Nr. 1272/2008 (CLP).

**2.2 Elemente pentru etichetă****Marcare conform Dispoziției (CE) Nr. 1272/2008 (CLP)****Pictograme de pericol**

-

**Cuvântul de avertizare**

-

**Fraze de pericol**

-

**Fraze de pericol (UE)**

EUH210

Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

**Fraze de precauție**

-

**Indicații privind clasificarea**

Marcarea (indicațiile privind pericolele (EU)) în conformitate cu Anexa II a Dispoziției (CE) Nr. 1272/2008 (CLP).

**2.3 Alte pericole**

Evaluării PBT

Date indisponibile.

Evaluării vPvB

Date indisponibile.

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

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

Nu se aplică. Produsul este un amestec.

**3.2 Amestecuri****Conținut de substanțe periculoase**

Nr.	Denumirea substanței		Referințe suplimentare	
	Nr. CAS / CE / Index / REACH	Încadrarea (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrație	%
1	<b>clorură de litiu</b>			
	7447-41-8 231-212-3 - -	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Irrit. 2; H315	> 1,00 - < 5,00	Masă %
2	<b>formaldehida</b>			
	50-00-0 200-001-8 605-001-00-5 -	Acute Tox. 3*; H301 Acute Tox. 3*; H311 Acute Tox. 3*; H331 Carc. 2; H351 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317	< 0,50	Masă %

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea Capitolul 16

(\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\*) Pentru explicații în acest sens a se vedea Dispoziția CLP 1272/2008, Anexa VI, 1.2

Nr.	Nota	Limite de concentrație specifice	Factor M (acută)	Factor M (cronică)
2	B, D	Skin Sens. 1; H317: C $\geq$ 0,2% Eye Irrit. 2; H319: C $\geq$ 5% Skin Irrit. 2; H315: C $\geq$ 5% STOT SE 3; H335: C $\geq$ 5% Skin Corr. 1B; H314: C $\geq$ 25%	-	-

Textul complet al observațiilor: a se vedea Capitolul 16 "Notele privind identificarea, clasificarea și etichetarea substanțelor ((CE) NR. 1272/2008, ANEXA VI)".

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

În cazul în care tulburările nu dispar se va consulta un medic. Îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată se va dezbrăca imediat și se va curăța corespunzător înainte de a o refolosi.

**În caz de inhalare**

Scoateți persoana afectată din zona periculoasă. Se va aerisi.

**În caz de contact cu pielea**

Se va spăla imediat cu apă și săpun.

**În caz de contact cu ochii**

Desfaceți pleoapele și clătiți bine cu apă (15 minute).

**În caz de ingerare**

Chemați imediat un medic. 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.

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

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

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

**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: 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**

Respectați normele de protecție (vezi cap. 7-8). Se va asigura o aerisire corespunzătoare. Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. A nu se inhala vaporii.

**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.

**Măsuri generale de protecție și de igienă**

Se interzice în timpul fumatului și consumului 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 recipientul închis ermetic, la loc rece și bine aerisit.

**Cerințele privind spațiile de depozitare și recipientele**

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

**Instrucțiuni de depozitare în comun**

Nu se va depozita împreună cu: Agenți oxidanți

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

Nu există date disponibile.

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

## 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>Formă/Culoare</b>	
fluid	
incolor	
<b>Miros</b>	
insipid	
<b>Pragul de acceptare a mirosului</b>	
Nu există date	
<b>Valoare pH</b>	
Observație	neutru

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

**Punct de fierbere / domeniu de fierbere**

Nu există date

**Punct de topire / domeniu de topire**

Nu există date

**Punct de descompunere / domeniu de descompunere**

Nu există date

**Punct de inflamabilitate**

Nu există date

**Temperatura de autoaprindere**

Nu există date

**Proprietăți oxidante**

Nu există date

**Proprietăți explozive**

Nu există date

**Inflamabilitatea (solid, gaz)**

Nu există date

**Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie**

Nu există date

**Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie;**

Nu există date

**Presiunea vaporilor**

Nu există date

**Densitatea vaporilor**

Nu există date

**Viteza de evaporare**

Nu există date

**Densitatea relativă**

Nu există date

**Densitate**

Nu există date

**Solubilitate în apă**

Observație miscibil

**Solubilitatea (solubilitățile)**

Nu există date

**Coeficientul de partiție: n-octanol/apă**

Nu există date

**Viscozitate**

Nu există date

**9.2 Alte informații****Alte informații**

Nu există date disponibile.

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

La o utilizare corespunzătoare nu sunt de așteptat reacții periculoase.

**10.2 Stabilitate chimică**

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

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

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

**10.4 Condiții de evitat**

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

**10.5 Materiale incompatibile**

Oxidant

**10.6 Produși de descompunere periculoși**

Nu există, dacă se utilizează în conformitate cu destinația.

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

Nu există date

**Toxicitate acută dermală**

Nu există date

**Toxicitate acută prin inhalare**

Nu există date

**Corodarea/iritarea pielii**

Nu există date

**Lezarea gravă/iritarea ochilor**

Nu există date

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

Nu există date

**Mutagenitatea celulelor germinative**

Nu există date

**Toxic pentru reproducere**

Nu există date

**Cancerogenitatea**

Nu există date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**

Nu există date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**

Nu există date

**Pericol prin aspirare**

Nu există date

**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**

Inhalarea vaporilor duce la iritarea căilor respiratorii și a mucoaselor, dureri de cap, stări de rău, amețeli, vomă. Contactul produsului cu ochii poate duce la iritații. Un contact pe piele prelungit sau frecvent poate să ducă la iritații ale pielii.

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

## 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>
Nu există date
<b>Toxicitate asupra algelor (acută)</b>
Nu există date
<b>Toxicitate asupra algelor (cronică)</b>
Nu există date
<b>Toxicitate pentru bacterii</b>
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

<b>Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB</b>	
Evaluării PBT	Date indisponibile.
Evaluării vPvB	Date indisponibile.

### 12.6 Alte efecte adverse

Nu există date disponibile.

### 12.7 Alte informații

<b>Alte informații</b>
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.

Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

## 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.

### 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

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

Nu există date disponibile.

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

#### **Sursele de date folosite pentru elaborarea fișei de securitate:**

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

Directiva europeană 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

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.



Denumire comercială : CELLCHECK-400

Versiune actuală: 1.0.2, întocmită la: 25.09.2015

Versiune înlocuită : 1.0.1, întocmită la: 09.06.2015

Regiune: RO

**Textul complet al frazelor H și EUH menționate la secțiunea 2 și 3 (dacă nu este deja specificat în aceste secțiuni).**

H301	Toxic în caz de înghițire.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H331	Toxic în caz de inhalare.
H351	Susceptibil de a provoca cancer

**Notele privind identificarea, clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor ((CE) NR. 1272/2008, ANEXA VI)**

- B** Unele substanțe (acizi, baze, etc.) sunt introduse pe piață sub formă de soluții apoase cu diverse concentrații și, prin urmare, aceste soluții necesită o clasificare și etichetare diferită, deoarece pericolele variază în funcție de concentrație. În partea 3, intrările care conțin Nota B au o denumire generală de tipul: „acid azotic... %”. În acest caz, furnizorul trebuie să menționeze pe etichetă concentrația soluției în procente. Cu excepția cazului în care se precizează altfel, se presupune că concentrația soluției în procente este calculată pe baza raportului masă/masă.
- D** Anumite substanțe care sunt susceptibile de polimerizare sau descompunere spontană sunt introduse pe piață în general într-o formă stabilizată. Acestea sunt incluse sub această formă în partea 3. Cu toate acestea, astfel de substanțe sunt uneori introduse pe piață într-o formă nestabilizată. În acest caz, furnizorul trebuie să specifice pe etichetă denumirea substanței urmată de inscripția „nestabilizat(ă)”.

**Secția care elaborează fișe de securitate**

UMCO Umwelt Consult GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 183 , D-21107 Hamburg

Telefon: +49 40 / 79 02 36 300 Fax: 040 / 79 02 36 357 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 Umwelt Consult GmbH.