



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A COMPANIEI/ÎNȚREPRINDERII

- 1.1 Identificator produs**
Nume comercial Multichem hsTn
Nr. referință 04W26-10
- 1.2 Utilizări identificate relevante ale substanței sau amestecului și utilizări nerecomandate**
Utilizare identificată Reactiv pentru diagnosticare in vitro. Doar pentru uz profesional.
- 1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate**
Identificare companie Abbott GmbH & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germania
Telefon (+49)-6122-58-0
E-mail (persoană competentă) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Număr de telefon pentru urgențe**
Nr. de telefon pentru urgențe +353 (0) 61 525700

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

- 2.1 Clasificarea substanței sau amestecului**
Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 (CLP) Neclasificat ca periculos pentru furnizare/utilizare.
Neclasificat ca periculos pentru furnizare/utilizare.
- 2.2 Elemente ale etichetei** Nu sunt necesare unități de măsură.
- 2.3 Alte pericole** Conține materiale de origine umană.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII DESPRE INGREDIENTE

- 3.2 Amestecuri**
Descriere: Reactiv pentru diagnosticare in vitro. Soluție apoasă. Ser uman stabilizat cu niveluri ajustate de analiți definiți.
Componente periculoase: Produsul nu conține cantități raportabile de componente periculoase.
- 3.3 Informații suplimentare** Fiecare unitate de la donator utilizată la prepararea acestui material a fost testată prin metode aprobate de FDA (United States Food and Drug Administration – Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente) și s-a constatat a fi negativă pentru anticorpi HIV și HCV și nereactivă pentru HBsAg.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR



4.1	Descrierea măsurilor de prim ajutor	
	Inhalare	Furnizați aer proaspăt; consultați medicul în caz de reclamație.
	Contact cu pielea	Spălați pielea cu apă și săpun. Îndepărtați hainele contaminate.
	Contact cu ochii	Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Consultați un medic în caz de reclamație.
	Ingerare	Clătiți gura cu apă. Consultați un medic în caz de reclamație.
4.2	Principalele simptome și efecte, atât imediate, cât și întârziate	Niciuna.
4.3	Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare	Niciuna.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1	Mijloace de stingere	
	Mijloace de stingere adecvate	CO ₂ , pulbere sau apă pulverizată. Combateți incendiile mai mari prin pulverizare de apă sau spumă rezistentă la alcool.
5.2	Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec	În caz de incendiu, pot fi eliberate următoarele: oxizi de carbon (CO _x), oxizi de azot (NO _x).
5.3	Sfat pentru pompieri	Folosiți metode de stingere a incendiilor adecvate condițiilor din jur. Purtați costum de protecție complet și aparat de respirație autonom (SCBA) la stingerea incendiilor.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎMPOTRIVA ELIBERĂRII ACCIDENTALE

6.1	Măsuri de protecție personale, echipament de protecție și proceduri de urgență	Izolați scurgerile și curățați imediat. Consultați secțiunea 8 pentru măsuri de protecție la manipularea deversării.
6.2	Măsuri de precauție privind mediul înconjurător	Nu permiteți pătrunderea în canale de scurgere, canalizări sau cursuri de apă.
6.3	Metode și echipamente pentru izolare și curățare	Se absoarbe cu material care leagă lichidul (prosop de hârtie, nisip, diatomit, lianți acizi, lianți universali, rumeguș). Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 13. Ștergeți zona cu Chlorox sau alt agent de dezinfectare.
6.4	Referiri la alte secțiuni	8, 13

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI PĂSTRARE

7.1	Precauții pentru manipulare în siguranță	Acest produs trebuie manipulat ca un material potențial infecțios, deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranță completă că produsele derivate din materiale de origine umană nu vor transmite agenți infecțioși. Consultați Directiva 2000/54/CE pentru informații despre
------------	---	--




TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II

	manipularea materialelor periculoase. Evitați contactul cu ochii, pielea și membranele mucoase. Nu lăsați la îndemâna copiilor. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și după muncă. Curățați zonele de lucru cu hipoclorit sau alt agent dezinfectant.	
7.2	Condiții de păstrare în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități	Păstrați congelat.
7.3	Utilizări finale specifice	Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIE INDIVIDUALĂ

8.1	Parametri de control	
8.1.1	Limite de expunere ocupațională	Produsul nu conține cantități relevante de materiale cu valori critice care trebuie monitorizate la locul de muncă.
8.2	Controale ale expunerii	
8.2.1	Controale tehnice adecvate	Irelevante pentru acest material.
8.2.2	Echipe de protecție personală	
	Protecție pentru ochi/față	Se recomandă ochelari de protecție. (EN166).
	Protecție pentru mâini	Mănuși de unică folosință. (EN374).
		
	Materialul mănușilor:	Latex/cauciuc natural, cauciuc nitrilic.
	Timp de penetrare a materialului mănușilor:	Rezistența mănușilor nu este esențială atunci când produsul este manipulat conform instrucțiunilor de utilizare.
	Protecție pentru corp	Halat de laborator.
	Protecție respiratorie	Nu este necesară în mod normal.
8.2.3	Controale privind expunerea mediului înconjurător	Nu sunt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1	Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază	
	Aspect	Lichid.
	Culoare	Chihlimbariu
	Miros	Ușor.
	Prag de miros (ppm)	Nedeterminat.
	pH (valoare)	7,1-7,3.
	Punct de topire (°C)/Punct de înghețare (°C)	Similar apei, aproximativ 0°C.
	Punct de fierbere/interval de fierbere (°C)	Similar apei, aproximativ 100°C.
	Punct de aprindere (°C)	Nu este cazul.
	Rată de evaporare (BA = 1)	Nedeterminată.
	Inflamabilitate (solid, gaz)	Nu este cazul.
	Intervale pentru limita de explozivitate	Nu este cazul.
	Presiune vapori (mm Hg)	Similară apei, aproximativ 23 hPa.
	Densitate vapori (aer = 1)	Nedeterminată.
	Densitate (g/ml)	~1
	Solubilitate (apă)	Complet miscibil cu apa.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II

Solubilitate (altele)	Nedeterminată.
Coeficient de partiție (n-octanol/apă)	Nedeterminat.
Temperatură de autoaprindere (°C)	Nedeterminată.
Temperatură de descompunere (°C)	Nedeterminată.
Viscozitate (mPa.s)	Nedeterminată.
Proprietăți explozive	Nu este exploziv.
Proprietăți oxidante	Nu este oxidant.
9.2 Alte informații	Indisponibile.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate	Niciunul cunoscut.
10.2 Stabilitate chimică	Acest produs este stabil în condițiile de păstrare recomandate.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	Nu se va produce polimerizare periculoasă.
10.4 Condiții de evitat	Niciuna.
10.5 Materiale incompatibile	Niciunul cunoscut.
10.6 Produși de descompunere periculoși	Niciunul cunoscut.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații despre efectele toxicologice

11.1.2 Amestecuri

Toxicitate acută	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Coroziunea/iritarea pielii	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Leziuni/iritații oculare grave	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Sensibilizare respiratorie/cutanată	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Mutagenitatea celulelor germinale	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Carcinogenicitate	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Toxicitate reproductivă	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Toxicitate specifică pentru organe țintă (STOT) – expunere singulară	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Toxicitate specifică pentru organe țintă (STOT) – expunere repetată	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Pericol în caz de inhalare	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Efecte asupra sănătății și simptome

Contact cu pielea	Nu se anticipează efecte nocive semnificative.
Contact cu ochii	Nu se anticipează efecte nocive semnificative.
Ingerare	Nu se anticipează efecte nocive semnificative.

11.2 Alte informații	Nu este cazul.
-----------------------------	----------------



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1	Toxicitate	Produsul nu conține cantități semnificative de ingrediente care sunt toxice pentru mediul înconjurător.
12.2	Persistență și degradabilitate	Produsul este ușor biodegradabil.
12.3	Potențial bioacumulativ	Niciunul anticipat.
12.4	Mobilitate în sol	Se estimează că produsul are o mobilitate ridicată în sol.
12.5	Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB	Nu este cazul.
12.6	Alte efecte adverse	Nu este cazul.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1	Metode de tratare a deșeurilor	Eliminați ca deșeu periculos din punct de vedere biologic și în conformitate cu legile antipoluare și de altă natură din țările vizate. Pentru a asigura respectarea legilor, vă recomandăm să luați legătura cu autoritățile (locale) competente și/sau cu o companie autorizată din domeniul eliminării deșeurilor pentru a obține informațiile necesare.
	Produs:	
	Catalogul european al deșeurilor:	18 01 03.
	Materiale de ambalare:	Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu legislația locală, statală sau națională. Materialele de ambalare contaminate trebuie eliminate în același mod ca și produsul. Materialele de ambalare necontaminate pot fi reciclate. Pentru informații suplimentare, contactați furnizorii locali de servicii.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

14.1	Număr ONU	Nu este cazul
14.2	Denumire corectă ONU pentru expediție	Nu este cazul
14.3	Clase de pericol pentru transport	Neclasificat ca periculos pentru transport.
14.4	Grup de ambalare	Nu este cazul
14.5	Pericole pentru mediul înconjurător	Nu este cazul
14.6	Precauții speciale pentru utilizator	Nu este cazul
14.7	Transportați în vrac conform Anexei II la MARPOL73/78 și Codului IBC	Nu este cazul

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1	Reglementări/legislație referitoare la securitate, sănătate și mediu pentru substanța sau amestecul în cauză	Directiva 98/79/CE cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnosticare in vitro.
15.2	Evaluare a siguranței chimice	Nu este cazul.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Reglementării (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

LEGENDĂ

STOT Specific Target Organ Toxicity (Toxicitate specifică pentru organe țintă)

Referințe:

Fișele tehnice de securitate ale materiilor prime.

Informații suplimentare

Pregătite de: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-mail: info@chemhazsolutions.com

După cunoștințele noastre, informațiile conținute în prezentul document sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul menționat mai sus și nici una dintre filialele sale nu își asumă nicio răspundere pentru acuratețea sau exhaustivitatea informațiilor conținute în prezentul document. Determinarea finală a adecvării oricărui material este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu precauție. Deși anumite pericole sunt descrise aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.