

Secțiunea 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Identificatorul produsului

Nr. FDS BIO-018-EU
Cod produs 1081, 1081-1
Denumire produs Test rapid PSA

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări nerecomandate

Utilizare recomandată Detectarea PSA la valori reduse până la 4 ng/ml pentru identificarea cancerului de prostată

1.3. Informații despre furnizorul fișei cu date de securitate

Furnizor

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, S.U.A.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați

Punct de contact Biomerica: (949) 645-2111
Adresă e-mail bmra@biomerica.com

1.4. Număr de telefon de urgență

Telefon de urgență (24 h) INFOTRAC 1-352-323-3500 (internațional)
1-800-535-5053 (America de Nord)

Secțiunea 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca fiind nepericulos, conform reglementării (CE) 1272/2008 [GHS]

2.2. Elementele etichetei

Identificatorul produsului

Acest amestec este clasificat ca fiind nepericulos, conform reglementării (CE) 1272/2008 [GHS]

Cuvânt de semnalizare

Niciunul

2.3. Alte pericole

Nu sunt informații disponibile

Secțiunea 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.2. Amestecuri

Natura chimică

Acest produs este un articol.

Text complet privind frazele H și EUH: consultați secțiunea 16

Acest produs nu conține substanțe candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebite la o concentrație $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articolul 59)

Secțiunea 4: MĂSURI DE PRIM-AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim-ajutor

Contact la nivel ocular	Clătiți imediat cu multă apă și solicitați sfatul unui medic.
Contact la nivel tegumentar	Spălați imediat cu săpun și multă apă și scoateți integral încălțăminte și hainele contaminate.
Inhalare	Ieșiți la aer curat.
Ingerare	Clătiți gura cu apă și ulterior beți multă apă.

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

Simptome	Niciun simptom cunoscut.
-----------------	--------------------------

4.3. Indicații privind atenția medicală și tratamentul special necesar de urgență

Observații pentru medic	A se trata în funcție de simptomatologie.
--------------------------------	---

Secțiunea 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare

A se folosi mijloacele de stingere a incendiilor adecvate circumstanțelor locale și mediului ambiant.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Nu au fost stabilite.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate duce la eliberarea de gaze și vapori cu efect iritant sau toxic.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Purtați sisteme de respirație autonome și costum de protecție. Utilizați echipament individual de protecție în funcție de necesități.

Secțiunea 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale

Utilizați echipament individual de protecție în funcție de necesități.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Utilizați echipamentul individual de protecție recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Trebuie prevenită pătrunderea substanței în sol, șanțuri, canalizări, cursuri de apă și/sau pânza freatică. Consultați Secțiunea 12, Informații de natură ecologică.

6.3. Metode și materiale pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de limitare a zonei afectate Preveniți continuarea scurgerii sau vărsării, dacă acest lucru se poate face în siguranță.

Metode de curățare Puneți substanța în recipiente adecvate în vederea eliminării.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA.

Secțiunea 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări privind manipularea în condiții de securitate

Asigurați ventilația adecvată, în special în spațiile închise.

Considerații generale privind igiena

Substanțele se manevrează conform bunei practici de igienă și securitate în domeniul industrial.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare

Păstrați recipientul bine închis și depozitați-l într-un loc uscat și cu o ventilație bună.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare/utilizări specific(e)

Detectarea PSA la valori reduse până la 4 ng/ml pentru identificarea cancerului de prostată.

Metode de managementul riscului (RMM)

Informațiile necesare sunt cuprinse în fișa cu date de securitate.

Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Informațiile următoare sunt prezentate cu titlul de instrucțiuni generale.

8.2. Controale ale expunerii

Metode de control tehnice

Asigurați ventilația adecvată, în special în spațiile închise.

Echipament individual de protecție

Protecție facială/oculară

Evitați contactul cu ochii.

Protecția mâinilor

Nu sunt necesare mănuși pentru utilizarea normală.

Protecția tegumentelor și corpului

Nu sunt necesare alte echipamente de protecție în caz de utilizare normală.

Protecție respiratorie

Asigurați ventilația adecvată, în special în spațiile închise.

Secțiunea 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizico-chimice de bază

Starea fizică	Articol		
Aspect	Membrană solidă ce conține ingrediente uscate, laminate pe o bandă din plastic	Miros	Nedeterminat
Culoare	Nedeterminată	Prag miros	Nedeterminate
Proprietate	Valori	Remarci • Metodă	
pH	7,2 +/- 0,2		
Punct topire/îngheț	Nu se aplică		
Punct fierbere/interval fierbere	Nu se aplică		
Punct aprindere	Nu se aplică		
Rată evaporare	Nedeterminate		
Inflamabilitate (solid, gaz)	Nedeterminate		
Limite inflamabilitate în aer			
Limite superioare inflamabilitate	Nu se aplică		
Limite inferioare inflamabilitate	Nu se aplică		
Presiune vapori	Nedeterminate		

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Remarci • Metodă</u>
Densitate vapori	Nedeterminate	
Densitate specifică	Nedeterminate	
Solubilitate în apă	Nedeterminate	
Solubilitate/solubilități	Nedeterminate	
Coefficient partiție	Nedeterminate	
temperatură auto-aprindere	Nedeterminate	
Temperatură de descompunere	Nedeterminate	
Vâscozitate cinematică	Nedeterminate	
Vâscozitate dinamică	Nedeterminate	
Proprietăți explozive	Nedeterminate	
Proprietăți de oxidare	Nedeterminate	

Secțiunea 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1.Reactivitate

Nu prezintă reactivitate în condiții normale.

10.2.Stabilitate chimică

Este stabilă în condiții normale.

10.3.Posibilitate de reacții periculoase

Posibilitate de reacții periculoase

Niciuna la procesare normală.

10.4.Condiții de evitat

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

10.5.Materiale incompatibile

Niciunul cunoscut pe baza informațiilor furnizate.

10.6.Produse cu descompunere periculoasă

Niciunul în condiții de utilizare normală.

Secțiunea 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind efectele toxice

Toxicitate acută

Informațiile produsului

Produsul nu prezintă niciun pericol de toxicitate acută, pe baza informațiilor cunoscute sau furnizate.

Inhalare	Nu este o cale de expunere așteptată.
Contact la nivel ocular	Nu este o cale de expunere așteptată.
Contact la nivel tegumentar	Evitați contactul cu pielea.
Ingerare	Nu este o cale de expunere așteptată.

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS: mg/kg

Informații privind componentele

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 dermic	LC50 prin inhalare
Polioxi-etilen mono(octofenil) eter	= 1800 mg/kg (șobolan)		
Fosfat de sodiu dibazic	= 17 g/kg (șobolan)		
Alcool polivinilic	> 20 g/kg (șobolan)		

Ardere/iritare piele

Neclasificat.

Afectare/iritare oculară gravă	Neclasificat.
Sensibilizare.	Neclasificat.
Mutagenicitate a bacteriilor	Neclasificat.
Carcinogenicitate	Neclasificat.
Toxicitate reproductivă	Neclasificat.
STOT - expunere unică	Neclasificat.
STOT - expunere repetată	Neclasificat.
Pericol de inspirare	Neclasificat.

Secțiunea 12: INFORMAȚII DE NATURĂ ECOLOGICĂ

12.1. Toxicitate

În eventualitatea manevrării sau eliminării lipsite de profesionalism, nu poate fi exclus pericolul pentru mediu.

12.2. Persistentă și degradabilitate

Nu au fost stabilite.

12.3. Potențial bioacumulator

Nu au fost stabilite.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate

Nu au fost stabilite.

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu au fost stabilite.

12.6. Alte efecte adverse

Nu au fost stabilite.

Secțiunea 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri din reziduuri/produse neutilizate	Eliminarea trebuie făcută conform legislației și reglementărilor în vigoare la nivel regional, național și local.
Ambalaje contaminate	Eliminarea sau reutilizarea inadecvată a acestui recipient poate fi periculoasă și ilegală.

Secțiunea 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG

14.2 Denumirea corectă pentru expediție Nereglementată

RID

14.2 Denumirea corectă pentru expediție Nereglementată

ADR

14.2 Denumirea corectă pentru expediție Nereglementată

ICAO (aerian)

14.2 Denumirea corectă pentru expediție Nereglementată

IATA

14.2 Denumirea corectă pentru expediție Nereglementată

Secțiunea 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Uniunea Europeană**

Respectați Directiva 98/24/CE privind protecția și sănătatea angajaților față de riscurile asociate agenților chimici de la locul de muncă.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV). Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII).

Substanțe organice poluante persistente

Nu se aplică

Regulamentul CE 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

Nu se aplică

Evidente internaționale

Nu au fost stabilite.

TSCA - -
 EINECS/ELINCS - -
 DSL/NDSL - -
 PICCS - -
 ENCS - -
 IECS - -
 AICS - -
 KECL - -

Legendă

TSCA - Articolul 8 litera b (Evidență) din Legea privind Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite

EINECS/ELINCS - Evidența Europeană a Substanțelor Chimice Existente/Lista Europeană a Substanțelor Chimice Anunțate

DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Străine

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

ENCS - Substanțe Chimice existente și Noi în Japonia

IECS - Evidența Substanțelor Chimice Existente în China

AICS - Evidența Substanțelor Chimice din Australia

KECL - Substanțe Chimice Existente și Evaluate în Coreea

15.2. Evaluarea securității chimice

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

Secțiunea 16: ALTE INFORMAȚII**Textul complet al Declarațiilor-H specificat în secțiunile 2 și 3**

Nu se aplică

Procedura de clasificare

Metoda de calcul

Data emiterii: 20 Aprilie 2017

Data reviziei: 20 Martie 2017

Observație privind revizia: Format nou.

Prezenta fișă cu date de securitate respectă cerințele Regulamentului CE nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul UE nr. 453/2010

Declinarea răspunderii

Din câte cunoaștem, din datele și convingerile noastre, informațiile conținute în prezenta fișă tehnică de securitate sunt corecte la data publicării. Informațiile prezentate sunt oferite numai cu scop de îndrumare pentru manevrarea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță și nu reprezintă o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă exclusiv la materialul specific proiectat și pot să nu fie valabile în cazul utilizării materialului în combinație cu alte materiale sau în alte procese, dacă acest lucru nu se specifică în text.

Încheierea fișei tehnice de securitate