



Papanicolaou Harris hematoxylin

Nuclear staining



In-vitro diagnostic medical device

BASIC UDI: 080339762W01030708X8

IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Catalog number	Unit size	UDI-DI
05-12011	500 ml	08033976232665
05-12011/L	1 l	08033976232672
05-12011E	2,5 l	08033976232689

Packaging

- 05-12011E

Primary container: white bottle in polyethylene terephthalate (PET). Useful capacity 2.5 liters. HDPE cap.

Tamper evident cap.

The polyethyleneterephthalate is a thermoplastic polymer of the polyester family. PET is an optimal oxygen, carbon dioxide and other gasses barrier. This material has an high resistance to ultraviolet radiation and an inertia toward the mainly chemical agents (solvents: xylene, limonene, liquid paraffines, alcohols, acids, bases etc.). It is biologically inert. It constitutes a good water and humidity barrier. It shows a great hardness and mechanical resistance.

The bottle has an optimal grip. The absence of the handles reduces space for storage. The anti-dropping cap permits a precise and clean use.

Secondary container: carton box.

- 05-12011/L

Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 1 l. HDPE cap. Tamper evident cap.

- 05-12011

Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 500 ml. HDPE cap. Tamper evident cap.

Wear, water, alcohol and solvents resistant PVC label. Scratchproof ink resistant to water and alcohol.

Expected aim

Product for the preparation of: gynecological specimens, urine cytology, fine needle specimens, sputum and bronchial washings, to be examined by optical microscopy.

Application

Nuclear stain for Papanicolaou method.

For the execution of the staining method is required the use of reagents Papanicolaou EA50 and Papanicolaou OG6.

Principle A highly selective blue nuclear stain, Harris' hematoxylin, is combined with EA65 polychromic mixture, a subtle cytoplasmic stain which differentiates cyanophil cells from eosinophil ones. The last ingredient is OG6 solution, which stains keratinized elements.

Method

- 1) Ethanol 95°, 2 minutes
- 2) Distilled water, 2 minutes
- 3) Harris Hematoxylin, 1 minute
- 4) Tap water, 5 minutes
- 5) Ethanol 95°, 15 seconds
- 6) OG 6, 2 minutes
- 7) Ethanol 95°, 15 seconds (twice)
- 8) EA 65, 5 minutes
- 9) Ethanol 95°, 15 seconds
- 10) Absolute Ethanol, 30 seconds (twice)
- 11) Xilene or Bio Clear, 2 minutes (twice)

Results

Nuclei : Blue-purple
 Cyanophil cytoplasm : Blue-green
 Eosinophil cytoplasm : Pink
 Keratinized cytoplasm : From pink to orange

Components	Components	CAS	CE	Index
	Certified Hematoxylin	517-28-2	20822373	-
	Aluminium sulfate	7784-31-8	2331350	-
	Potassium iodate	7758-05-6	2318319	-
	Acetic acid	64-19-7	2005807	607-002-00-6
	Stabilizers			

Warning and precaution

The product is intended for professional laboratory use for healthcare professionals. Carefully read the information on the label (danger symbols, risk and safety phrases) and always consult the safety data sheet. Do not use if the primary container is damaged. In the event of a serious accident, we recommended that you immediately inform Bio-Optica Milano S.p.A and the competent authorities.

Storage Store the preparation at 15-30°C. Keep the containers tightly closed.

Stability After the first opening, the product is reusable until the expiry date, if correctly stored. Validity: 2 years.

Disposal Hazardous preparation: observe all state and local environmental regulations regarding waste disposal.

References

REVISION N°	REASON	REVISION DATE
001	Regulation adjustment UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022



Papanicolaou OG6

Cytoplasmic staining



In-vitro diagnostic medical device

BASIC UDI: 080339762W01030708X8

IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Catalog number	Unit size	UDI-DI
05-12013	500 ml	08033976232702
05-12013/L	1 l	08033976232719
05-12013E	2,5 l	08033976232726

Packaging

- 05-12013E

Primary container: white bottle in polyethylene terephthalate (PET). Useful capacity 2.5 liters. HDPE cap.

Tamper evident cap.

The polyethyleneterephthalate is a thermoplastic polymer of the polyester family. PET is an optimal oxygen, carbon dioxide and other gasses barrier. This material has an high resistance to ultraviolet radiation and an inertia toward the mainly chemical agents (solvents: xylene, limonene, liquid paraffines, alcohols, acids, bases etc.). It is biologically inert. It constitutes a good water and humidity barrier. It shows a great hardness and mechanical resistance.

The bottle has an optimal grip. The absence of the handles reduces space for storage. The anti-dropping cap permits a precise and clean use.

Secondary container: carton box.

- 05-12013/L

Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 1 l. HDPE cap. Tamper evident cap.

-05-12013

Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 500 ml. HDPE cap. Tamper evident cap.

Expected aim

Product for the preparation of: gynecological specimens, urine cytology, fine needle specimens, sputum and bronchial washings, to be examined by optical microscopy.

Application

Cytoplasmic staining for the keratinized cells in the Papanicolaou method.

For the execution of the staining method is required the use of reagents Papanicolaou Harris hematoxylin and Papanicolaou EA50.

Principle A highly selective blue nuclear stain, Harris' hematoxylin, is combined with EA50 polychromic mixture, a subtle cytoplasmic stain which differentiates cyanophil cells from eosinophil ones. The last ingredient is OG6 solution, which stains keratinized elements.

Method

- 1) Ethanol 95°, 2 minutes
- 2) Distilled water, 2 minutes
- 3) Harris Hematoxylin, 1 minute
- 4) Tap water, 5 minutes
- 5) Ethanol 95°, 15 seconds
- 6) OG 6, 2 minutes
- 7) Ethanol 95°, 15 seconds (twice)
- 8) EA 65, 5 minutes
- 9) Ethanol 95°, 15 seconds
- 10) Absolute Ethanol, 30 seconds (twice)
- 11) Xilene or Bio Clear, 2 minutes (twice)

Results

Nuclei : Blue-purple
 Cyanophil cytoplasm : Blue-green
 Eosinophil cytoplasm : Pink
 Keratinized cytoplasm : From pink to orange

Components	Components	CAS	CE	Index
	Orange G	1936-15-18	-	-
	Phosphotungstic acid	12501-23-4	-	-
	Ethanol 95°	64-17-5	200-578-5	603-002-00-5
	Deionized water			

Warning and precaution

The product is intended for professional laboratory use for healthcare professionals. Carefully read the information on the label (danger symbols, risk and safety phrases) and always consult the safety data sheet. Do not use if the primary container is damaged. In the event of a serious accident, we recommended that you immediately inform Bio-Optica Milano S.p.A and the competent authorities.

Storage Store the preparation at 15-30°C. Keep the containers tightly closed.

Stability After the first opening, the product is reusable until the expiry date, if correctly stored. Validity: 2 years.

Disposal Hazardous preparation: observe all state and local environmental regulations regarding waste disposal.

References

REVISION N°	REASON	REVISION DATE
001	Regulation adjustment UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022



Papanicolaou EA50

Cytoplasmic staining



In-vitro diagnostic medical device

BASIC UDI: 080339762W01030708X8

IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Catalog number	Unit size	UDI-DI
05-12019	500 ml	08033976232818
05-12019/L	1 l	08033976232825
05-12019E	2,5 l	08033976232832

Packaging

- 05-12019E

Primary container: white bottle in polyethylene terephthalate (PET). Useful capacity 2.5 liters. HDPE cap.

Tamper evident cap.

The polyethyleneterephthalate is a thermoplastic polymer of the polyester family. PET is an optimal oxygen, carbon dioxide and other gasses barrier. This material has an high resistance to ultraviolet radiation and an inertia toward the mainly chemical agents (solvents: xylene, limonene, liquid paraffines, alcohols, acids, bases etc.). It is biologically inert. It constitutes a good water and humidity barrier. It shows a great hardness and mechanical resistance.

The bottle has an optimal grip. The absence of the handles reduces space for storage. The anti-dropping cap permits a precise and clean use.

Secondary container: carton box.

- 05-12019

Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 500 ml. HDPE cap. Tamper evident cap.

- 05-12019/L

Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 1 l. HDPE cap. Tamper evident cap.

Wear, water, alcohol and solvents resistant PVC label. Scratchproof ink resistant to water and alcohol.

Expected aim

Product for the preparation of: gynecological specimens, urine cytology, fine needle specimens, sputum and bronchial washings, to be examined by optical microscopy.

Application

Cytoplasmic staining solution for Papanicolaou method.

For the execution of the staining method is required the use of reagents Papanicolaou Harris hematoxylin and Papanicolaou OG6.

Principle A highly selective blue nuclear stain, Harris' hematoxylin, is combined with EA50 polychromic mixture, a subtle cytoplasmic stain which differentiates cyanophil cells from eosinophil ones. The last ingredient is OG6 solution, which stains keratinized elements.

Method

- 1) Ethanol 95°, 2 minutes
- 2) Distilled water, 2 minutes
- 3) Harris Hematoxylin, 1 minute
- 4) Tap water, 5 minutes
- 5) Ethanol 95°, 15 seconds
- 6) OG 6, 2 minutes
- 7) Ethanol 95°, 15 seconds (twice)
- 8) EA 50, 5 minutes
- 9) Ethanol 95°, 15 seconds
- 10) Absolute Ethanol, 30 seconds (twice)
- 11) Xilene or Bio Clear, 2 minutes (twice)

Results

Nuclei : Blue-purple
 Cyanophil cytoplasm : Blue-green
 Eosinophil cytoplasm : Pink
 Keratinized cytoplasm : From pink to orange

Components	Components	CAS	CE	Index
	Eosin Y Certified - CI 45380	17372-87-1	241-409-6	-
	Light green - CI 42095	5141-20-8	225-906-5	-
	Phosphotungstic acid	12501-23-4	-	-
	Ethanol 95°	64-17-5	200-578-5	603-002-00-5

Warning and precaution

The product is intended for professional laboratory use for healthcare professionals. Carefully read the information on the label (danger symbols, risk and safety phrases) and always consult the safety data sheet. Do not use if the primary container is damaged. In the event of a serious accident, we recommended that you immediately inform Bio-Optica Milano S.p.A and the competent authorities.

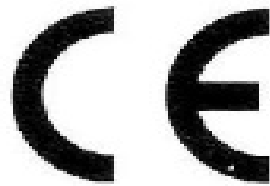
Storage Store the preparation at 15-30°C. Keep the containers tightly closed.

Stability After the first opening, the product is reusable until the expiry date, if correctly stored. Validity: 2 years.

Disposal Hazardous preparation: observe all state and local environmental regulations regarding waste disposal.

References

REVISION N°	REASON	REVISION DATE
001	Regulation adjustment UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022



IT - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
EN - DECLARATION OF CONFORMITY
DE - KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
FR - DECLARATION DE CONFORMITÉ
ES - DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
HU - MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
PT - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
BG - ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
HR - IZJAVA O SUKLADNOSTI
CS - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
DA - OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING
NL - CONFORMITEITSVERKLARING
ET - VASTAVUSDEKLARATSIOON
FI - VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
EL - ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
LV - ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
LT - ATITIKTIES DEKLARACIJA
PL - DEKLARACJA ZGODNOŚCI
RM - DECLARATIE DE CONFORMITATE
SK - VYHLÁSENIE O ZHODE
SV - FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

IT – Nome, indirizzo e SRN del fabbricante EN – Name, address and SRN of manufacturer DE – Name, adresse und SRN der Firma FR – Nom, adresse et SRN de l'entreprise ES – Nombre, dirección y SRN de la empresa HU – A gyártó neve címe és SRN PT – Nome, endereço e SRN do fabricante BG – име, адрес и SRN на производителя HR – Naziv, adresa i SRN proizvođača CS – Jméno, adresa a SRN výrobce DA – Fabrikantens navn, adresse og SRN NL – Naam, adres en SRN van de fabrikant ET – Tootja nimi, aadress ja SRN FI – Valmistajan nimi, osoite ja SRN EL – Επωνυμία διεύθυνση και SRN του κατασκευαστή LV – Ražotāja nosaukums, adrese un SRN LT – Gamintojo pavadinimą adresą ir SRN PL – Imię, SRN i nazwisko lub nazwa i adres producenta RM – Numele, adresa si SRN producatorului SK – Meno, adresa a SRN výrobcu SV – Namn på, SRN och adress till tillverkaren	Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 20134 Milano Italy SRN: IT-MF-000027525
--	--

IT - Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro

EN - We declare on our own responsibility that the in vitro diagnostic medical device

DE - Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik

FR - Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro

ES - Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro

HU – Saját felelősségünkre kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz-in vitro diagnosztikai

PT – Declaramos sob a nossa responsabilidade que o dispositivo médico – diagnóstico in vitro

BG – Декларираме на наша отговорност, че медицинското изделие - ин витро диагностика

HR – Pod našom odgovornošću izjavljujemo da je medicinski proizvod - in vitro dijagnostika

CS – Na svou odpovědnost prohlašujeme, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

DA – Vi erklærer under vores ansvar, at det medicinske udstyr - in vitro diagnostisk

NL – Wij verklaren wij onder onze verantwoordelijkheid dat medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op

ET – Kinnitame, et toode on meditsiiniseade- in vitro diagnostikameditsiiniseade

FI – Ilmoitamme yksinomaaisella vastuullamme, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

EL – Δηλώνουμε υπ' ευθύνη μας ότι η in vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή

LV – Mēs esam atbildīgi par to, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta in vitro diagnostikai

LT – Savo atsakomybe pareiškiame, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

PL – Deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

RM – Declaram pe responsabilitatea noastră ca dispozitivul medical de diagnostic - in vitro

SK – Vyhlasujeme na svoju zodpovednosť, že táto zdravotnícka pomôcka - in vitro diagnostika

SV – Vi förklarar under vårt ansvar att medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

IT - Nome

EN - Name

DE - Name

FR - Nom

ES - Nombre

HU - Név

PT - Nome

BG - Първо име

HR - Naziv

CS - Jméno

DA - Navn

NL - Naam

ET - Nimi

FI - Nimi

EL - Ονομασία

LV - Nosaukums

LT - Pavadinimas

PL - Imię

RM - Nume

SK - Názov

SV - Namn

Vedere Allegato

See Attachment

Siehe Anhang

Voir Annexe

Ver Anexo

Lát csatolmány

Ver Anexo

Вижте прикачения файл

Vidjeti Prilog

Vidět Příloha

Se Bilag

Zie je wel Bijlage

Vaata Manus

Katso Liite

Βλέπω Επισύναψη

Pamatyti pielikums

Skat Priedas

Widzieć Załącznik

Vedea Anexa

Pozri Príloha

Ser Bilaga

IT - Della classe di rischio EN - Of class DE - Der klasse FR - De la classe ES - De la clase HU – Kockázati osztály PT – Da classe de risco BG – от рисковия клас HR – Klasa rizika CS – Riziková třída DA – Risikoklassificering NL – De risicoklasse ET – Riskiklass FI – Riskiluokka EL – της κατηγορίας κινδύνου LV – Riska klase LT – Rizikos klasė PL – Klasa ryzyka RM – Clasa de risc SK – Z rizikovej triedy SV – Riskklass	A
---	----------

IT - Soddisfa tutte le disposizioni del Regolamento 2017/746 relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano EN - Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices which apply to it DE - Allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika entspricht, die anwendbar sind FR - Remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui le concernent ES - Cumple todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos médicos de diagnóstico in vitro que le conciernen HU – Megfelel a 2017/746 in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó Rendelet rá vonatkozó rendelkezésének PT – Cumpre todas as disposições do Regulamento 2017/746 relativas a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro BG – Той отговаря на всички разпоредби на Регламент 2017/746 относно ин витро диагностичните медицински изделия, които го засягат HR – Udoboljava svim odredbama Uredbe 2017/746 koje se odnose na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koji se na njega odnose CS – Splňuje všechna ustanovení použitelná Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro DA – Det opfylder alle bestemmelser i forordning 2017/746 vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der vedrører det NL – Is in overeenstemming is met verordening 2017/746 medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op waar van toepassing ET – Vastab nõukogu määruse 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kõikide sätetetele FI – Täyttää kaikki sitä koskevat asetukset 2017/746 säännökset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista EL – Πληροί όλες τις διατάξεις του Κανονισμού 2017/746 σχετικά με τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές που την αφορούν LV – Atbilst visiem Regulas 2017/746 noteikumiem attiecībā uz in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm LT – Atitinka visas su juo susijusias ReglamentAS 2017/746 nuostatas dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių PL – Spełnia wszystkie przepisy Rozporządzenie 2017/746 dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które go dotyczą RM – Indeplineste prevederile Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in-vitro SK – Splňa všetky ustanovenia nariadenia 2017/746 týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa jej týkajú SV – Uppfyller alla bestämmelser i förordning 2017/746 avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som berör den
--

IT - Procedura di valutazione della conformità EN - Conformity assessment procedure DE - Konformitätsbewertungsverfahren FR - Procédure d'évaluation de la conformité ES - Procedimiento de evaluación de la conformidad HU – Értékelési eljárás PT – Procedimento de avaliação de conformidade BG – Процедура за оценка на съответствието HR – Postupak ocjenjivanja sukladnosti CS – Postupu posuzování shody DA – Overensstemmelsesvurderingsprocedure NL – Uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure ET – Vastavushindamise potseduur FI – Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely EL – Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης LV – Atbilst novērtēšanas procedūrai LT – Atitikties vertinimo procedūra PL – Procedura oceny zgodności RM – Evaluarea procedurii de conformitate SK – Postup posudzovania zhody SV – Beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning	REGOLAMENTO 2017/746, articolo 48, punto 10 REGULATION (EU) 2017/746, Article 48, point 10 VERORDNUNG (EU) 2017/746, Artikel 48, punkt 10 RÈGLEMENT (UE) 2017/746, Article 48, point 10 REGLAMENTO (UE) 2017/746, Artículo 48, punto 10 2017/746 RENDELET 18 . Cikk, 10 pont. REGULAMENTO 2017/746, Artigo 48.º, ponto 10 РЕГЛАМЕНТ 2017/746, член 48, точка 10 UREDBA 2017/746, članak 48. točka 10 NAŘÍZENÍ 2017/746, Článek 48, nr. 10 FORORDNING 2017/746, artikel 48, nr. 10 VERORDENING (EU) 2017/746, artikel 48, punt 10 MÄÄRUS 2017/746, artikkel 48, punkt 10 ASETUS 2017/746, 48 artikla, 10 kohta ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/746, άρθρο 48, σημείο 10 REGULAS 2017/746 48. panta 10. Punkts REGLAMENTAS (ES) 2017/746, 48 straipsnis, 10 taška ROZPORZĄDZENIE 2017/746, Artykuł 48, punkt 10 REGUAMENTUL 2017/746, art. 48, pct.10 NARIADENIE 2017/746, článok 48, bod 10 FÖRORDNING 2017/746, artikel 48, punkt 10
---	--

IT - Norme applicabili EN – Applicable standards DE – Anwendbare Normen FR – Normes applicables ES – Estándares aplicables HU – Alkalmazandó szabvány PT – Regras aplicáveis BG – Приложими стандарти HR – Primjenjivi standardi CS – Normou použitelný DA – Gældende standarder NL – Toepasselijke normen ET – Kohandatavad FI – Sovellettavat standardit EL – Ισχύοντα πρότυπα LV – Piemērojami standarti LT – Taikomos standartus PL – Odpowiednim standardem RM – Standarde aplicabile SK – Platné normy SV – Tillämpliga standarder	EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 18113-1 EN ISO 18113-2 EN ISO 20417 EN ISO 23640 UNI EN 13612
--	---

IT - Luogo, data EN - Place, date DE - Ort, datum FR - Lieu, date ES - Lugar, fecha HU - Hely, dátum PT - Lugar, data BG - Место, дата HR - Mjesto, datum CS - Místo, data DA - Sted, dato NL - Plaats en datum ET - Asukoht, kuupäev FI - Paikka, päivämäärä EL - Τόπος, ημερομηνία LV - Vieta, datums LT - Vieta ir data PL - Miejsce i data RM - Locul, data SK - Miesto, dátum SV - Ort och datum	Milano, 23/08/2022
---	---------------------------

IT - Nome, funzione EN - Name, function DE - Name, funktion FR - Nom, fonction ES - Nombre, función HU - Név, funkció PT - Nome, função BG - Име, функция HR - Naziv, funkcija CS - Jméno, funkce DA - Navn, funktion NL - Naam en functie ET - Nimi, funktsioon FI - Nimi, tehtävä EL - Ονομασία, λειτουργία LV - Nosaukums, funkcija LT - Ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos PL - Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby RM - Numele, functia SK - Meno, funkcia SV - Namn på och befattning	 CARLO SBONA Legal representative
---	--

IT - Allegato 1
EN - Annex 1
DE - Anhang 1
FR - Annexe 1
ES - Anexo 1
HU - 1-es csatolmány

PT - Anexo 1
BG - Приложение 1
HR - Prilog 1
CS - Příloha 1
DA - Bilag 1

NL - Bijlage 1
ET - Manus 1
FI - Liite 1
EL - Επισύναψη 1
LV - 1. pielikums

LT - 1 Priedas
PL - Załącznik 1
RM - Anexa 1
SK - Príloha 1
SV - Bilaga 1

<i>IT - Nome</i> EN - Name DE - Name FR - Nom ES - Nombre HU - Név PT - Nome BG - Първо име HR - Naziv CS - Jméno DA - Navn NL - Naam ET - Nimi FI - Nimi EL - Ονομασία LV - Nosaukums LT - Pavadinimas PL - Imię RM - Nume SK - Název SV - Namn	<i>IT - Codici</i> EN - Codes DE - Codes FR - Codes ES - Códigos HU - Jelölések PT - Códigos BG - кодове HR - Kodovi CS - Katalogové číslo DA - Koder NL - Catalogusnummer ET - Koodid FI - Tuotekoodit EL - Κωδικοί LV - Kodi LT - Kodas PL - Kod RM - Coduri SK - Kódy SV - Katalognummer	<i>IT - Taglio</i> EN - Size DE - Größe FR - Taille ES - Tamaño HU - Vágott PT - Corte BG - Опаковка HR - Izrezati CS - Velikost jednotky DA - Enhedsstørrelse NL - Maat per eenheid ET - Lõige FI - Pakkauskoko EL - Μέγεθος LV - Izmērs LT - Pakuotė PL - Opakowanie RM - Stergere SK - Veľkosť SV - Volym	Basic UDI
Papanicolaou EA50	05-12019 05-12019/L 05-12019E	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml	080339762W01030708X8
Papanicolaou EA65	05-12017 05-12017/L	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml	080339762W01030708X8
Papanicolaou OG6	05-12013 05-12013/L 05-12013E	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml	080339762W01030708X8

IT – Papanicolaou Ematossilina Harris EN - Papanicolaou Harris hematoxylin DE - Papanicolaou Hämatoxylin nach Harris FR - Papanicolaou Hématoxyline de Harris ES – Papanicolaou Hematoxilina Harris HU – Papanicolaou hematoxin Harris PT – Papanicolau Hematoxilina de Harris BG – Хематоксилин Папаниколау – Харис HR – Papanicolaou Harrisov hematoksilin CS – Papanicolaou Harrisův hematoxylin DA – Papanicolaou Harris hæmatoxylin NL – Hematoxyline van Papanicolaou Harris ET – Papanicolaou-Harrise hematoksülin FI – Papanicolaou Harrisin hematoksyliini EL – Αιματοξυλίνη κατά Παπανικολάου Harris LV – Papanicolaou Harris hematoksilīns LT – Papanicolaou ir Harrisio hematoksilinas PL – Hematoksylina Harrisa Papanicolaou RM – Hematoxină Papanicolau Harris SK – Papanicolaouov Harrisov hematoxylín SV – Papanicolaou Harris hematoxylin	05-12011 05-12011/L 05-12011E	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml	080339762W01030708X8
--	-------------------------------------	--	----------------------

Hematoxină Papanicolau Harris

Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulamentul (UE) 2020/878

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

1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-12011E
Denumire: Hematoxină Papanicolau Harris

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

Descriere/Utilizare: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adresa: via San Faustino, 58
Localitatea și Statul: 20134 Milano (MI)
Italia
tel.: 0039 02 2127131
fax: 0039 02 2153000
E-mailul persoanei competente,
responsabilul fișei cu datele de siguranță: sds@bio-optica.it
Furnizor: Bio-Optica Milano S.p.a.

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

Pentru informații urgente adresați-vă la: +40213183606 Centre du control al otrăvurilor, National Institute for public Health,
Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 București, 050463

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările).
De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2020/878.
Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:

Lezarea gravă a ochilor, categoria 1	H318	Provoacă leziuni oculare grave.
Iritarea pielii, categoria 2	H315	Provoacă iritarea pielii.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

Frază de pericol:

H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H315 Provoacă iritarea pielii.

Frază de precauție:

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P280 Purtați mănușile de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>

P310
P264Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic / . . .
Spălați-vă . . . bine după utilizare.

Conține:

ALUMINIU SULFAT H IDRAT
ACID ACETIC

2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj $\geq 0,1\%$.Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare (CE) 1272/2008 (CLP)
ALUMINIU SULFAT H IDRAT		
CAS 10043-01-3	$5 \leq x < 10$	Eye Dam. 1 H318, Iritarea pielii 2 H315, STOT SE 3 H335
CE 233-135-0		
INDEX		
ACID ACETIC		
CAS 64-19-7	$1 \leq x < 5$	Flam. Liq. 3 H226, Corodarea pielii 1A H314, Eye Dam. 1 H318, Notă de clasificare în conformitate cu Anexa VI la Regulamentul CLP: B Corodarea pielii 1A H314: $\geq 90\%$, Corodarea pielii 1B H314: $\geq 25\%$, Iritarea pielii 2 H315: $\geq 10\%$, Eye Dam. 1 H318: $\geq 25\%$, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 10\%$
CE 200-580-7		
INDEX 607-002-00-6		

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoteți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 30/60 minute deschizând bine pleoapele.
Consultați imediat un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Faceți-vă imediat un duș. Consultați imediat un medic.

INGESTIA: Administrați-i apă cât mai multă cu putință. Consultați imediat un medic. Nu provocați vomă dacă nu ați fost autorizat în mod expres de medic.

INHALAREA: Chemați imediat un medic. Conduceți persoana la aer deschis, departe de locul în care s-a produs accidentul. Dacă respirația se oprește, practicați respirația artificială. Adoptați precauțiile adecvate pentru primul ajutor.

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

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

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

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor ... / >>

A se evita respirarea produsului de combustie.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

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

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Țineți departe de căldură, scântei și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flacără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. Este interzis n timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezabracăți-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se mănâncă. Evitați dispersia produsului în ambient.

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

A se păstra în recipientul original. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de căldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

CZE	Česká Republika	Nářízení vlády č. 41/2020 Sb. Nářízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötervishoiu ja tööohutuse

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

		nőuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2019/1831; Directiva (UE) 2019/130; Directiva (UE) 2019/983; Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 98/24/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

ACID ACETIC

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		Note / Observații
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	CZE	25	10,025	50	20,05	
AGW	DEU	25	10	50 (C)	20 (C)	
MAK	DEU	25	10	50	20	
TLV	DNK	25	10			E
VLA	ESP	25	10	50	20	
TLV	EST	25	10	25	10	
VLEP	FRA	25	10	50	20	
HTP	FIN	13	5	25	10	
TLV	GRC	25	10	37	15	
AK	HUN	25		50		
GVI/KGVI	HRV	25	10	50	20	
VLEP	ITA	25	10	50	20	
RD	LTU	25	10	50	20	
RV	LVA	25	10	50	20	
TLV	NOR	25	10	50	20	
TGG	NLD	25		50		
VLE	PRT	25	10	50	20	
NDS/NDSch	POL	25		50		
TLV	ROU	25	10	50	20	
NGV/KGV	SWE	13	5	25	10	
NPEL	SVK	25	10	50	20	
ESD	TUR	25	10			
WEL	GBR	25	10	50	20	
OEL	EU	25	10	50	20	
TLV-ACGIH		25	10	37	15	

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestă conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

PROTECȚIA MÂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mâneci lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria II (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.x. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip A a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați.

(conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

E emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambiantului.

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	albastru	
Miros	usor	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	> 60 °C	
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Viscozitatea cinematică	Nu este disponibilă	
Solubilitatea	solubil	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitate și/sau densitate relativă	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu este disponibilă	
Caracteristicile particulei	Nu se aplică	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Informații nedisponibile

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

VOC (Directiva 2010/75/UE)	4,00 %
VOC (carboniu volatil)	1,60 %

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

ALUMINIU SULFAT H IDRAT
Se descompune la 770°C/1418°F.

10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

ALUMINIU SULFAT H IDRAT
Poate intra în reacție periculoasă cu: agenți oxidanți puternici.

ACID ACETIC

Pericol de explozie în caz de contact cu: oxid de crom (VI), permanganat de potasiu, peroxid de sodiu, acid percloric, clorură de fosfor, perhidrol. Poate intra în reacție periculoasă cu: alcoolii, pentafluorură de brom, acid clorosulfonic, acid dicromato-sulfonic, etandiamină, etilenglicol, hidroxid de potasiu, baze puternice, hidroxid de sodiu, agenți oxidanți puternici, acid azotic, nitrat de amoniu, tert-butoxid de potasiu, oleum. Formează amestecuri explozive cu: aer.

10.4. Condiții de evitat

Evitați supraîncălzirea. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de sursă de aprindere.

ACID ACETIC
A se evita expunerea la: surse de căldură, foc deschis.

10.5. Materiale incompatibile

ACID ACETIC
Incompatibil(ă) cu: carbonați, hidrați, fosfați, substanțe oxidante, baze.

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate ... / >>

10.6. Producși de descompunere periculoși

Prin descompunere termică sau în caz de incendiu se pot degaja vapori și gaz care pot afecta sănătatea.

ALUMINIU SULFAT H IDRAT

Poate dezvolta: oxizi de sulf, oxizi de aluminiu.

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare.

De aceea trebuie să Țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

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

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

ATE (Inhalare) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ATE (Oral) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ATE (Dermal) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ALUMINIU SULFAT H IDRAT

LD50 (Oral):

1930 mg/kg Rat

ACID ACETIC

LD50 (Dermal):

1060 mg/kg Rabbit

LD50 (Oral):

3310 mg/kg Rat

LC50 (Inhalare vaporilor):

11,4 mg/l/4h Rat

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Provoacă iritarea pielii

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Provoacă leziuni oculare grave

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Sensibilizarea căilor respiratorii

Informații nedisponibile

Sensibilizarea pielii

Informații nedisponibile

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Efecte adverse asupra funcției sexuale și asupra fertilității

Informații nedisponibile

Efecte adverse asupra dezvoltării descendenților

Informații nedisponibile

Efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

11.2. Informații privind alte pericole

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra sănătății umane în curs de evaluare.

SECȚIUNEA 12. Informații ecologice

Utilizati dupa bunele practici de munca evitând imprastierea produsul în mediul inconjurator. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia.

12.1. Toxicitatea

Informații nedisponibile

12.2. Persistența și degradabilitatea

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>

ALUMINIU SULFAT H IDRAT

Solubilitate în apă 1000 - 10000 mg/l

Degradabilitate: datele nu sunt disponibile

ACID ACETIC

Solubilitate în apă > 10000 mg/l

Rapid degradabil

12.3. Potențialul de bioacumulare

ACID ACETIC

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă -0,17

12.4. Mobilitatea în sol

ACID ACETIC

Coeficient de repartiție: sol/apă 1,153

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj $\geq$ de 0,1%.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocriini potențiali sau suspectați a avea efecte asupra mediului în curs de evaluare.

12.7. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

Nu se aplică

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu se aplică

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Nu se aplică

14.4. Grupul de ambalare

Nu se aplică

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / >>

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu se aplică

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Informații nepertinente

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

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/UE: Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs
Punct 3 - 40Lista substanțe cuprinse
Punct 75Regulamentul (UE) 2019/1148 - privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi
Nu se aplică

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj $\geq$ de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Regulamentul (UE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

Flam. Liq. 3	Lichid inflamabil, categoria 3
Corodarea pielii 1A	Corodarea pielii, categoria 1A
Eye Dam. 1	Lezarea gravă a ochilor, categoria 1
Iritarea pielii 2	Iritarea pielii, categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
H226	Lichid și vapori inflamabili.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- ATE: Estimarea Toxicității Acute
- CAS: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulamentul (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulamentul (CE) 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIE GENERALĂ:

1. Regulamentul (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
 2. Regulamentul (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
 3. Regulamentul (UE) 2020/878 (Regulamentul REACH, Anexa II)
 4. Regulamentul (CE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
 5. Regulamentul (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
 6. Regulamentul (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
 7. Regulamentul (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
 8. Regulamentul (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
 9. Regulamentul (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
 10. Regulamentul (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
 11. Regulamentul (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
 12. Regulamentul (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regulamentul (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regulamentul (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regulamentul (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regulamentul delegat (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regulation (UE) 2019/1148
 18. Regulamentul delegat (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regulamentul delegat (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regulamentul delegat (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Site Web IFA GESTIS
 - Site Web Agenția ECHA
 - Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

Nota pentru utilizator:

Informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Hematoxină Papanicolau Harris

SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului. Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligația utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare. Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

METODE DE CALCUL PENTRU CLASIFICARE

Pericole chimice și fizice: Clasificarea produsului derivă din criteriile stabilite prin Regulamentul CLP, Anexa I, Partea a 2-a. Datele pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt raportate în secțiunea 9.

Pericole asupra sănătății: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 3-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 11.

Pericole pentru mediul înconjurător: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 4-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 12.

Modificări aferente reviziei precedente:

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

08.

Papanicolaou OG6

Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulamentul (UE) 2020/878

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

1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-12013E
Denumire: Papanicolaou OG6

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

Descriere/Utilizare: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adresa: via San Faustino, 58
Localitatea și Statul: 20134 Milano (MI)
Italia
tel.: 0039 02 2127131
fax: 0039 02 2153000
E-mail ul persoanei competente,
responsabilul fișei cu datele de siguranță: sds@bio-optica.it
Furnizor: Bio-Optica Milano S.p.a.

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

Pentru informații urgente adresati-va la: +40213183606 Centre du control al otrăvurilor, National Institute for public Health,
Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 Bucuresti, 050463

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările).
De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2020/878.
Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:
Lichid inflamabil, categoria 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

Fraze de precauție:
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P280 Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.
P370+P378 În caz de incendiu: a se utiliza . . . pentru a stinge.
P233 Păstrați recipientul închis etanș.

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>

2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj $\geq 0,1\%$.

Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare **x = Conc. %** **Clasificare (CE) 1272/2008 (CLP)**

ETANOL

CAS 64-17-5 $80 \leq x < 100$ **Flam. Liq. 2 H225**

CE 200-578-6

INDEX 603-002-00-5

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Nu se cunosc episoade în care a fost afectat personalul care folosește produsul. În caz de necesitate, se vor adopta următoarele măsuri generale:

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirația se oprește, practicați respirația artificială. Consultați imediat un medic.

INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provocați vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă.

OCHII și PIELEA: Spălați cu multă apă. În caz de iritație persistentă, consultați un medic.

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

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele de stingere sunt: anhidridă de carbon, spumă, pulbere chimică. Pentru pierderi și deversări de produs care nu s-au incendiat, apa nebulizată poate fi folosită pentru a împrăștiia vaporii inflamabili și pentru a proteja persoanelor care se ocupă cu oprirea pierderii.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

A nu se utiliza jeturi de apă. Apa nu este eficientă pentru stingerea incendiului dar poate totuși să fie folosită pentru răcirea recipientelor închise care sunt expuse flăcărilor prevenind astfel exploziile.

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

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

Se poate crea suprapresiune în recipientele expuse focului cu pericol de explozie. A se evita respirarea produsului de combustie.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

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

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

Îndepărtați persoanele care nu au echipament. Folosiți aparatură antideflagrantă. Eliminați orice sursă de aprindere (țigări, flăcări, scântei, etc.) sau de căldură din zona în care a avut loc pierderea.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Țineți departe de căldură, scântei și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flacără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. În cazul ambalajelor de mari dimensiuni, conectați la o priză cu descărcare la pământ în timpul operațiunilor de transvazare și folosiți încălțăminte antistatică. Agitarea puternică și scurgerea rapidă a lichidului în conducte și aparatură poate produce formarea și acumularea de sarcini electrostatice. Pentru a evita pericolul de incendiu și de explozie, a nu se utiliza aerul comprimat în timpul manipulării. A se deschide recipientele cu grijă deoarece se pot găsi sub presiune. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Evitați dispersia produsului în ambient.

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

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de căldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötervisoitu ja tööhutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnõrmiid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust.

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

		17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendlete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai" patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

ETANOL

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm	Note / Observații
TLV	BGR	1000				
TLV	CZE	1000	522	3000	1566	
AGW	DEU	380	200	1520	800	
MAK	DEU	380	200	1520	800	
TLV	DNK	1900	1000			
VLA	ESP			1910	1000	
TLV	EST	1000	500	1900	1000	
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000	
HTP	FIN	1900	1000	2500	1300	
TLV	GRC	1900	1000			
AK	HUN	1900		3800		
GVI/KGVI	HRV	1900	1000			
RD	LTU	1000	500	1900	1000	
RV	LVA	1000				
TLV	NOR	950	500			
TGG	NLD	260		1900		PIELE
NDS/NDSch	POL	1900				
TLV	ROU	1900	1000	9500	5000	
NGV/KGV	SWE	1000	500	1900 (C)	1000 (C)	
NPEL	SVK	960	500	1920	1000	
WEL	GBR	1920	1000			
TLV-ACGIH				1884	1000	

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Fracție Inhalabilă ; RESPIR = Fracție Respirabilă ; TORAC = Fracție Toracică.

8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

PROTECȚIA MÂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerare: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mâneci lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria I (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

Evaluarea oportunității de a furniza îmbrăcăminte antistatică în cazul în care mediul de muncă prezintă un pericol de explozie.

PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă folosirea unei măști de tip AX a cărei limită de folosire va fi definită de producător (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerare. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerare este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

E misiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambiantului.

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	portocaliu	
Miros	caracteristic	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	> 35 °C	
Inflamabilitatea	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	< 23 °C	
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Viscozitatea cinematică	Nu este disponibilă	
Solubilitatea	solubil	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitate și/sau densitate relativă	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu este disponibilă	
Caracteristicile particulei	Nu se aplică	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Informații nedisponibile

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

VOC (Directiva 2010/75/UE)	85,00 %
VOC (carboniu volatil)	44,28 %

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate ... / >>

10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

ETANOL

Pericol de explozie în caz de contact cu: metale alcaline,oxizi alcalini,hipoclorură de calciu,monofluorură de sulf,anhidride acetice,acizi,perhidrol concentrat,perclorați,acid percloric,percloronitril,nitrat de mercur,acid azotic,argint,nitrat de argint,amoniac,oxid de argint,amoniac,agenți oxidanți puternici,bioxid de azot.Poate intra în reacție periculoasă cu: bromoacetilenă,cloroacetilenă,trifluorură de brom,tri oxid de crom,clorură de cromil,fluor,tert-butoxid de potasiu,hidruură de litiu,tri oxid de fosfor,platină neagră,clorură de zirconiu (IV),iodură de zirconiu (IV).Formează amestecuri explozive cu: aer.

10.4. Condiții de evitat

Evitați supraîncălzirea. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de sursă de aprindere.

ETANOL

A se evita expunerea la: surse de căldură,foc deschis.

10.5. Materiale incompatibile

Informații nedisponibile

10.6. Producși de descompunere periculoși

Prin descompunere termică sau în caz de incendiu se pot degaja vapori și gaz care pot afecta sănătatea.

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

Nu se cunosc episoade de afectare a sanatații din cauza expunerii la produs. În orice caz se recomanda sa se opereze în respectul regulilor de buna igiena industrială.

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

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

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

ATE (Inhalare) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ATE (Oral) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ATE (Dermal) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ETANOL

LD50 (Oral):

> 5000 mg/kg Rat

LC50 (Inhalare vaporilor):

120 mg/l/4h Pimephales promelas

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Sensibilizarea căilor respiratorii

Informații nedisponibile

Sensibilizarea pielii

Informații nedisponibile

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Efecte adverse asupra funcției sexuale și asupra fertilității

Informații nedisponibile

Efecte adverse asupra dezvoltării descendenților

Informații nedisponibile

Efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

11.2. Informații privind alte pericole

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau

Papanicolaou OG6

suspecți a avea efecte asupra sănătății umane în curs de evaluare.

SECȚIUNEA 12. Informații ecologice

Utilizați după bunele practici de muncă evitând împrăștierea produsului în mediul înconjurător. Avizați autoritățile competente dacă produsul a atins cursuri de apă sau dacă a contaminat solul sau vegetația.

12.1. Toxicitatea

Informații nedisponibile

12.2. Persistența și degradabilitatea

ETANOL	
Solubilitate în apă	1000 - 10000 mg/l
Rapid degradabil	

12.3. Potențialul de bioacumulare

ETANOL	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	-0,35

12.4. Mobilitatea în sol

Informații nedisponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj $\geq$ de 0,1%.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra mediului în curs de evaluare.

12.7. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile

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

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locale.

Transportul deșeurilor este supus la ADR.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1170

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR / RID:	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
IMDG:	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
IATA:	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / >>

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR / RID: Clasa: 3 Eticheta: 3



IMDG: Clasa: 3 Eticheta: 3



IATA: Clasa: 3 Eticheta: 3



14.4. Grupul de ambalare

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 33	Limited Quantities: 1 L	Cod de restricție în galerie: (D/E)
	Dispozitie speciala: -		
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Limited Quantities: 1 L	
IATA:	Cargo:	Cantitate maxima: 60 L	Instructiuni Ambalare: 364
	Pass.:	Cantitate maxima: 5 L	Instructiuni Ambalare: 353
	Dispozitie speciala:	A3, A58, A180	

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Informații nepertinente

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

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/UE: P5c

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs

Punct 3 - 40

Lista substanțe cuprinse

Punct 75

Regulamentul (UE) 2019/1148 - privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

Nu se aplică

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj $\geq$ de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Regulamentul (UE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / >>

Controale sanitare
Informații nedisponibile

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

Flam. Liq. 2 Lichid inflamabil, categoria 2
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- ATE: Estimarea Toxicității Acute
- CAS: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulamentul (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulamentul (CE) 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIE GENERALA:

1. Regulamentul (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulamentul (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulamentul (UE) 2020/878 (Regulamentul REACH, Anexa II)
4. Regulamentul (CE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
5. Regulamentul (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulamentul (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulamentul (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulamentul (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulamentul (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulamentul (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulamentul (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulamentul (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamentul (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamentul (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulamentul (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regulamentul delegat (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regulation (UE) 2019/1148
18. Regulamentul delegat (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regulamentul delegat (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regulamentul delegat (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

Papanicolaou OG6

SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

Nota pentru utilizator:

Informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligația utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

METODE DE CALCUL PENTRU CLASIFICARE

Pericole chimice și fizice: Clasificarea produsului derivă din criteriile stabilite prin Regulamentul CLP, Anexa I, Partea a 2-a. Datele pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt raportate în secțiunea 9.

Pericole asupra sănătății: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 3-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 11.

Pericole pentru mediul înconjurător: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 4-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 12.

Modificări aferente reviziei precedente:

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

08.

Papanicolaou EA50

Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulamentul (UE) 2020/878

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

1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-12019E
Denumire: Papanicolaou EA50

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

Descriere/Utilizare: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adresa: via San Faustino, 58
Localitatea și Statul: 20134 Milano (MI)
Italia
tel.: 0039 02 2127131
fax: 0039 02 2153000
E-mail ul persoanei competente,
responsabilul fișei cu datele de siguranță: sds@bio-optica.it
Furnizor: Bio-Optica Milano S.p.a.

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

Pentru informații urgente adresati-va la: +40213183606 Centre du control al otrăvurilor, National Institute for public Health,
Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 Bucuresti, 050463

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările).
De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2020/878.
Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:
Lichid inflamabil, categoria 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

Fraze de precauție:
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P280 Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.
P370+P378 În caz de incendiu: a se utiliza . . . pentru a stinge.
P233 Păstrați recipientul închis etanș.

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>

2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj $\geq 0,1\%$.

Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare (CE) 1272/2008 (CLP)
--------------	-------------	----------------------------------

ETANOL

CAS	64-17-5	$80 \leq x < 100$	Flam. Liq. 2 H225
-----	---------	-------------------	-------------------

CE	200-578-6		
----	-----------	--	--

INDEX	603-002-00-5		
-------	--------------	--	--

ACID ACETIC

CAS	64-19-7	$1 \leq x < 5$	Flam. Liq. 3 H226, Corodarea pielii 1A H314, Eye Dam. 1 H318, Notă de
-----	---------	----------------	---

clasificare în conformitate cu Anexa VI la Regulamentul CLP: B

Corodarea pielii 1A H314: $\geq 90\%$, Corodarea pielii 1B H314: $\geq 25\%$, Iritarea

pielii 2 H315: $\geq 10\%$, Eye Dam. 1 H318: $\geq 25\%$, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 10\%$

INDEX	607-002-00-6		
-------	--------------	--	--

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 30/60 minute deschizând bine pleoapele.

Consultați imediat un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Faceți-vă imediat un duș. Consultați imediat un medic.

INGESTIA: Administrați-i apă cât mai multă cu puțință. Consultați imediat un medic. Nu provocați vomă dacă nu ați fost autorizat în mod expres de medic.

INHALAREA: Chemați imediat un medic. Conduceți persoana la aer deschis, departe de locul în care s-a produs accidentul. Dacă respirația se oprește, practicați respirația artificială. Adoptați precauțiile adecvate pentru primul ajutor.

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

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele de stingere sunt: anhidridă de carbon, spumă, pulbere chimică. Pentru pierderi și deversări de produs care nu s-au incendiat, apa nebulizată poate fi folosită pentru a împrăștiia vaporii inflamabili și pentru a proteja persoanele care se ocupă cu oprirea pierderii.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

A nu se utiliza jeturi de apă. Apa nu este eficientă pentru stingerea incendiului dar poate totuși să fie folosită pentru răcirea recipientelor închise care sunt expuse flăcărilor prevenind astfel exploziile.

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

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

Se poate crea suprapresiune în recipientele expuse focului cu pericol de explozie. A se evita respirarea produsului de combustie.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în

Papanicolaou EA50

canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

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

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

Îndepărtați persoanele care nu au echipament. Folosiți aparatură antideflagrantă. Eliminați orice sursă de aprindere (țigări, flăcări, scântei, etc.) sau de căldură din zona în care a avut loc pierderea.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Țineți departe de căldură, scântei și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flacără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. În cazul ambalajelor de mari dimensiuni, conectați la o priză cu descărcare la pământ în timpul operațiunilor de transvazare și folosiți încălțăminte antistatică. Agitarea puternică și scurgerea rapidă a lichidului în conducte și aparatură poate produce formarea și acumularea de sarcini electrostatice. Pentru a evita pericolul de incendiu și de explozie, a nu se utiliza aerul comprimat în timpul manipulării. A se deschide recipientele cu grijă deoarece se pot găsi sub presiune. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Evitați dispersia produsului în ambient.

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

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de căldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

DNK	Danmark	gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
ESP	Espania	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
EST	Eesti	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
		Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötervishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιγόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelethez a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2019/1831; Directiva (UE) 2019/130; Directiva (UE) 2019/983; Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 98/24/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

ETANOL

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		Note / Observații
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	1000				
TLV	CZE	1000	522	3000	1566	
AGW	DEU	380	200	1520	800	
MAK	DEU	380	200	1520	800	
TLV	DNK	1900	1000			
VLA	ESP			1910	1000	
TLV	EST	1000	500	1900	1000	
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000	
HTP	FIN	1900	1000	2500	1300	
TLV	GRC	1900	1000			
AK	HUN	1900		3800		
GVI/KGVI	HRV	1900	1000			
RD	LTU	1000	500	1900	1000	
RV	LVA	1000				
TLV	NOR	950	500			
TGG	NLD	260		1900		PIELE
NDS/NDSch	POL	1900				
TLV	ROU	1900	1000	9500	5000	
NGV/KGV	SWE	1000	500	1900 (C)	1000 (C)	
NPEL	SVK	960	500	1920	1000	
WEL	GBR	1920	1000			
TLV-ACGIH				1884	1000	

ACID ACETIC

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		Note / Observații
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	CZE	25	10,025	50	20,05	
AGW	DEU	25	10	50 (C)	20 (C)	
MAK	DEU	25	10	50	20	
TLV	DNK	25	10			E
VLA	ESP	25	10	50	20	
TLV	EST	25	10	25	10	
VLEP	FRA	25	10	50	20	
HTP	FIN	13	5	25	10	
TLV	GRC	25	10	37	15	
AK	HUN	25		50		
GVI/KGVI	HRV	25	10	50	20	
VLEP	ITA	25	10	50	20	
RD	LTU	25	10	50	20	
RV	LVA	25	10	50	20	
TLV	NOR	25	10	50	20	
TGG	NLD	25		50		
VLE	PRT	25	10	50	20	
NDS/NDSch	POL	25		50		
TLV	ROU	25	10	50	20	
NGV/KGV	SWE	13	5	25	10	
NPEL	SVK	25	10	50	20	
ESD	TUR	25	10			
WEL	GBR	25	10	50	20	
OEL	EU	25	10	50	20	
TLV-ACGIH		25	10	37	15	

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

PROTECȚIA MĂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria I (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

Evaluarea oportunității de a furniza îmbrăcăminte antistatică în cazul în care mediul de muncă prezintă un pericol de explozie.

PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă folosirea unei măști de tip AX a cărei limită de folosire va fi definită de producător (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

E misiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambientului.

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	verde	
Miros	caracteristic	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	> 35 °C	
Inflamabilitatea	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	< 23 °C	
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Viscozitatea cinematică	Nu este disponibilă	
Solubilitatea	solubil în solvenți organici	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitate și/sau densitate relativă	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu este disponibilă	
Caracteristicile particulei	Nu se aplică	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Informații nedisponibile

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

VOC (Directiva 2010/75/UE)	92,00 %
VOC (carboniu volatil)	47,68 %

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate ... / >>

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

ETANOL

Pericol de explozie în caz de contact cu: metale alcaline,oxizi alcalini,hipoclorură de calciu,monofluorură de sulf,anhidride acetice,acizi,perhidrol concentrat,perclorați,acid percloric,percloronitril,nitrat de mercur,acid azotic,argint,nitrat de argint,amoniac,oxid de argint,amoniac,agenți oxidanți puternici,bioxid de azot.Poate intra în reacție periculoasă cu: bromoacetilenă,cloroacetilenă,trifluorură de brom,tri oxid de crom,clorură de cromil,fluor,tert-butoxid de potasiu,hidruură de litiu,tri oxid de fosfor,platină neagră,clorură de zirconiu (IV),iodură de zirconiu (IV).Formează amestecuri explozive cu: aer.

ACID ACETIC

Pericol de explozie în caz de contact cu: oxid de crom (VI),permanganat de potasiu,peroxid de sodiu,acid percloric,clorură de fosfor,perhidrol.Poate intra în reacție periculoasă cu: alcooli,pentafluorură de brom,acid clorosulfonic,acid dicromato-sulfonic,etandiamină,etilenglicol,hidroxid de potasiu,baze puternice,hidroxid de sodiu,agenți oxidanți puternici,acid azotic,nitrat de amoniu,tert-butoxid de potasiu,oleum.Formează amestecuri explozive cu: aer.

10.4. Condiții de evitat

Evitați supraîncălzirea. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de sursă de aprindere.

ETANOL

A se evita expunerea la: surse de căldură,foc deschis.

ACID ACETIC

A se evita expunerea la: surse de căldură,foc deschis.

10.5. Materiale incompatibile

ACID ACETIC

Incompatibil(ă) cu: carbonați,hidrați,fosfați,substanțe oxidante,baze.

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

Prin descompunere termică sau în caz de incendiu se pot degaja vapori și gaz care pot afecta sănătatea.

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

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

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

ATE (Inhalare) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ATE (Oral) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ATE (Dermal) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ETANOL

LD50 (Oral):

> 5000 mg/kg Rat

LC50 (Inhalare vaporilor):

120 mg/l/4h Pimephales promelas

ACID ACETIC

LD50 (Dermal):

1060 mg/kg Rabbit

LD50 (Oral):

3310 mg/kg Rat

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

LC50 (Inhalare vaporilor):

11,4 mg/l/4h Rat

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Sensibilizarea căilor respiratorii

Informații nedisponibile

Sensibilizarea pielii

Informații nedisponibile

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Efecte adverse asupra funcției sexuale și asupra fertilității

Informații nedisponibile

Efecte adverse asupra dezvoltării descendenților

Informații nedisponibile

Efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

11.2. Informații privind alte pericole

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra sănătății umane în curs de evaluare.

SECȚIUNEA 12. Informații ecologice

Utilizați după bunele practici de muncă evitând imprastierea produsului în mediul înconjurător. Avizați autoritățile competente dacă produsul a atins cursuri de apă sau dacă a contaminat solul sau vegetația.

12.1. Toxicitatea

Informații nedisponibile

12.2. Persistența și degradabilitatea

ETANOL	
Solubilitate în apă	1000 - 10000 mg/l
Rapid degradabil	

ACID ACETIC	
Solubilitate în apă	> 10000 mg/l
Rapid degradabil	

12.3. Potențialul de bioacumulare

ETANOL	
Coefficientul de partiție: n-octanol/apă	-0,35

ACID ACETIC	
Coefficientul de partiție: n-octanol/apă	-0,17

12.4. Mobilitatea în sol

ACID ACETIC	
Coefficient de repartiție: sol/apă	1,153

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj $\geq$ de 0,1%.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra mediului în curs de evaluare.

12.7. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

Transportul deșeurilor este supus la ADR.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

ADR / RID, IMDG, IATA: 1170

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR / RID: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
IMDG: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
IATA: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR / RID: Clasa: 3 Eticheta: 3



IMDG: Clasa: 3 Eticheta: 3



IATA: Clasa: 3 Eticheta: 3



14.4. Grupul de ambalare

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 33	Limited Quantities: 1 L	Cod de restricție în galerie: (D/E)
IMDG:	Dispoziție specială: -	Limited Quantities: 1 L	
IATA:	EMS: F-E, S-D	Cantitate maximă: 60 L	Instrucțiuni Ambalare: 364
	Cargo:	Cantitate maximă: 5 L	Instrucțiuni Ambalare: 353
	Pass.:		
	Dispoziție specială:	A3, A58, A180	

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Informații nepertinente

SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

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

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/UE: P5c

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs

Punct 3 - 40

Lista substanțe cuprinse

Punct 75

Regulamentul (UE) 2019/1148 - privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi
Nu se aplică

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / >>

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj $\geq$ 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Regulamentul (UE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Informații nedisponibile

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

Flam. Liq. 2	Lichid inflamabil, categoria 2
Corodarea pielii 1A	Corodarea pielii, categoria 1A
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- ATE: Estimarea Toxicității Acute
- CAS: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulamentul (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulamentul (CE) 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIE GENERALĂ:

1. Regulamentul (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulamentul (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulamentul (UE) 2020/878 (Regulamentul REACH, Anexa II)
4. Regulamentul (CE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
5. Regulamentul (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)

Papanicolaou EA50

SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

6. Regulamentul (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulamentul (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulamentul (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulamentul (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulamentul (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulamentul (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulamentul (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamentul (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamentul (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulamentul (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regulamentul delegat (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regulation (UE) 2019/1148
18. Regulamentul delegat (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regulamentul delegat (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regulamentul delegat (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

Nota pentru utilizator:

informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

METODE DE CALCUL PENTRU CLASIFICARE

Pericole chimice și fizice: Clasificarea produsului derivă din criteriile stabilite prin Regulamentul CLP, Anexa I, Partea a 2-a. Datele pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt raportate în secțiunea 9.

Pericole asupra sănătății: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 3-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 11.

Pericole pentru mediul înconjurător: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 4-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 12.

Modificări aferente reviziei precedente:

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

02 / 03 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.