

SPECIFICAȚII DE PREȚ (F4.2)

Numărul licitației: 21006790	Data: 15.04.2019	Alternativa nr:
Denumirea licitației: Achiziționarea reactivi de laborator și consumabile (Histologie medico-legală)	Pagina 1 din 2	

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea bunurilor și specificația tehnică deplină solicitată	Unitate a de măsură	Canitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	33696500-0	Casete histologice Mega	buc	6000	1,9500	2,3400	11700,0000	14040,0000	La cererea cumparatorului
2	33696500-0	Mediu Histologic de montare a secțiunilor pe lama	litri	6	1450,0000	1740,0000	8700,0000	10440,0000	La cererea cumparatorului
3	33696500-0	Lame pentru microton profil low	buc	500	48,0000	57,6000	24000,0000	28800,0000	La cererea cumparatorului
4	33696500-0	Lame	buc	10000	2,3000	2,7600	23000,0000	27600,0000	La cererea cumparatorului
5	33696500-0	Lamele	buc	15000	1,6250	1,9500	24375,0000	29250,0000	La cererea cumparatorului
6	33696500-0	Colorant Eozina	litri	5	260,0000	312,0000	1300,0000	1560,0000	La cererea cumparatorului
7	33696500-0	Colorant Hematoxilina	litri	5	337,5000	405,0000	1687,5000	2025,0000	La cererea cumparatorului
8	33696500-0	Soluție deshidratantă	litri	350	210,0000	252,0000	73500,0000	88200,0000	La cererea cumparatorului
9	33696500-0	Soluție de trecere I	litri	50	195,0000	234,0000	9750,0000	11700,0000	La cererea cumparatorului
10	33696500-0	Soluție de trecere II	litri	50	212,5000	255,0000	10625,0000	12750,0000	La cererea cumparatorului
11	33696500-0	Ulei mineral pentru histologie	litri	50	265,0000	318,0000	13250,0000	15900,0000	La cererea cumparatorului
12	33696500-0	Parafina pentru procesare histologica	kg	50	150,0000	180,0000	7500,0000	9000,0000	La cererea cumparatorului
13	33696500-0	Parafina pentru impregnare blocuri histologice	kg	50	108,5000	130,2000	5425,0000	6510,0000	La cererea cumparatorului
14	33696500-0	Soluție dedeparafinare	litri	100	175,0000	210,0000	17500,0000	21000,0000	La cererea cumparatorului



15	33696500-0	Xilena		litri	100	65,0000	78,0000	6500,0000	7800,0000	La cererea cumparatorului
		Total:						238812,5000	286575,0000	



Valabilitatea ofertei: 30 zile

15.04.2019

Semnăt: 

Numele, Prenumele: Michiciuc Gheorghe

În calitate de: Director

Oferatntul: SRL «Mic — Tan»

Adresa: mun. Chișinău str. Alexandru cel Bun, 38

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației:21006790			Data: 15.04.2019						
Denumirea licitației: Achiziționarea reactivi de laborator și consumabile (Histologie medico-legală)								Pagina 1 din 2	
Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea bunurilor și specificația tehnică deplină solicitată	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard-de referință	
1	33696500-0	Casete histologice Mega	07-7300	Italia	BioOptica	- Dim. 40x25x10mm Material: plastic	Casete histologice Mega	ISO 9001: 2008	
2	33696500-0	Mediu Histologic de montare a secțiunilor pe lama	05-BMHM500	Italia	BioOptica	Montarea secțiunilor pe lamă Potrivit pentru secționarea de rutină și panglică Comprezie scăzută Durată de viață mai lungă Timp scurt de tăiere Tăiere specială finisată Material: oțel inoxidabil Lungime: 80 mm Înălțime: 8 mm Unghiul lamei: 35 ° Dispenser (cutie): 50 buc.	Mediu Histologic de montare a secțiunilor pe lama	ISO 9001: 2008	
3	33696500-0	Lame pentru microton profil low		Italia	BioOptica	- fabricate din sticla sodica clasa hidrolietica - dimensiuni: 76 x 26 mm, grosime: 1.1 mm - lame cu margine mata de 20 mm (la un capat, pe ambele parti) - cu cap rotat la 45° - pre-curate - gata de utilizare - autoclavabile - in cutii de 50 de bucati	Lame	ISO 9001: 2008	
4	33696500-0	Lamele	09-02460CSM	Italia	BioOptica	- transparente și achromatic - practic fără culoare, fără deformări - Omogenitate optică ridicată - practic fără incluziuni, dungii, bule etc. - Transmisie - Planaritate - Stabilitate - Indicele de refracție foarte bun - Instrumente de refracție ajustate pentru microscopie - Fabricate din sticlă borosilicată - Destinate pentru aparate de acoperire automatizată - Dim. 24mmx60mm, nr. 1	Lamele	ISO 9001: 2008	
5	33696500-0								



6	33696500-0	Colorant Eozina	05-10002Q	Italia	BioOptica	Solutie apoasa	Colorant Eozina	ISO 9001: 2008
7	33696500-0	Colorant Hematoxilina	05-06002Q	Italia	BioOptica	Solutie apoasa	Colorant Hematoxilina	ISO 9001: 2008
8	33696500-0	Solutie deshidratanta		Rusia	OOO NPF «Blik Mediki Prodaksn»	preambalată cu conținut de izopropanol absolut deodorat, triton X15	Solutie deshidratanta	TU 9398-004-89243190-12
9	33696500-0	Solutie de trecere I		Rusia	OOO NPF «Blik Mediki Prodaksn»	preambalată cu conținut de izopropanol absolut deodorat și ulei mineral (5:1)	Solutie de trecere I	TU 9398-006-89243190-12
10	33696500-0	Solutie de trecere II		Rusia	OOO NPF «Blik Mediki Prodaksn»	Preambalată cu conținut de izopropanol absolut deodorat și ulei mineral (2:1)	Solutie de trecere II	TU 9398-007-89243190-12
11	33696500-0	Ulei mineral pentru histologie		Rusia	OOO NPF «Blik Mediki Prodaksn»	soluție uleioasă, fără adausuri de hidrocarburi alifatiche, cu densitate 0,88g/cm3	Ulei mineral pentru histologie	TU 9398-002-89243190-12
12	33696500-0	Parafina pentru procesare histologica	08-7915	Italia	BioOptica	omogenizată pentru procesare a blocurilor histologice cu temperatura de topire 52-54 grade	Parafina pentru procesare histologica	ISO 9001: 2008
13	33696500-0	Parafina pentru impregnare blocuri histologice	08-7920	Italia	BioOptica	Omogenizată pentru procesare a blocurilor histologice cu temperatura de topire 56-58 grade	Parafina pentru impregnare blocuri histologice	ISO 9001: 2008
14	33696500-0	Solutie dedeparafinare	06-1305F	Italia	BioOptica	Soluție uleioasă fără miros, din amestec de hidrocarburi alifatiche	Solutie dedeparafinare	ISO 9001: 2008
15	33696500-0	Xilena	06-1304Q	Italia	BioOptica	Xilena purificată pentru histologie	Xilena	ISO 9001: 2008
		Total:						

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Michiciuc Gheorghe**

În calitate de: **Director**

Oferatul: **SRL «Mic — Tan»**

Adresa: **mun. Chișinău str. Alexandru cel Bun, 38**



Valabilitatea ofertei: 30 zile

15.04.2019

Bio Plast waxes

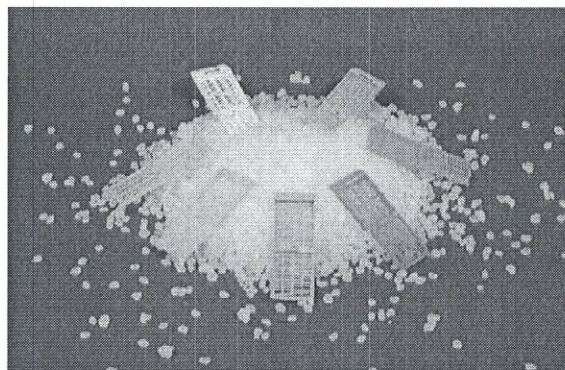
IVD In vitro diagnostic – medical device

CND code: W01030799

P08 13

General features

Mixture of pure paraffins (aliphatic hydrocarbons) and additive polymers (concentration: 0.3%) for histological samples embeddings.



The product validity, correctly stored, is 5 years.

Code	Description	Size	Packaging
08-7910	Bio Plast	2 kg	6 bags of 2 kg each in cardboard box
08-7920	Bio Plast Plus	2 kg	6 bags of 2 kg each in cardboard box
08-7920K	Bio Plast Plus	1 kg	12 bags of 1 kg each in cardboard box
08-7910/20	Bio Plast	20 kg	1 bag of 20 kg



Manufacturer: **Bio-Optica Milano S.p.A.**

Technical data

Bio Plast

Melting point

Oil percentage (ASTM D721)

Shape

Colour

Needle penetration (25°C) (ASTM D1321)

Use

Bio plast

56–58°C

0,5% c.a.

Drops

White

21±3 dmm

Routine, high quality

Bio plast plus

56–58°C

0,5% c.a.

Drops

White

21±3 dmm

Extra pure mixture for high performances

All mixtures are purified with a triple filtration, before solidification in drops.



Plasticizer additive

	Features	Method
Physical state	Solid	
Colour	Transparent	
Smell	Typical	
Viscosità (200°C)	3000 ± 500 Cps	ASTM D3236
Fluidity index	6 ± 1	ASTM D1238

Warnings and use's method

- At a temperature higher than 63°C paraffins lose their plastic properties. This fact may produce a black precipitate on the bottom of processor container and embedding station and induce cracks in the blocks and problems during the cutting.
Always check the temperatures of the paraffins baths in the processing system and in the inclusion station.
- During the embedding passage, set the cold plate temperature up about - 5°C.
Too low temperatures (- 15 / - 20°C) cause thermal shock and produce cracks in the blocks, making difficult cutting.
- The products do not contain DMSO.

Storage

Store the paraffin at maximum temperature 38°C. At temperature higher than 38°C paraffin drops begin to aggregate. Keep the bags closed.

Stability

After the first opening, the paraffin is valid until the expiry date, if correctly stored.

Disposal

After use with tissue processor/embedding station, dispose as special waste and keep it to specialized and authorized company, in conformity with local legislation.

If not used, dispose as written in safety datasheet.



Productive process and quality control

The manufacturing process concerning the Bio Plast waxes is managed and controlled by a company managerial system which is completely computerized. This system provides for the allotment of the production formula by the staff of the Laboratory, as a result of the introduction of the sale order and of the opening of the production block in the informatics system.

This formula has been filed away and is available in the managerial informatics system of the company and it includes the list of the raw materials, essential for the production of the final product and the required amount.

The assignment of the production formula by the Laboratory enables the authorized staff of the production to start the output: the exact amount of product is automatically taken from the tank, in order to follow the typology and the right amount marked by the pre-assigned formula.

The course parameters (stated in the production note which concerns the formula that has to be produced) are constantly controlled by the computerized system, which warns in event of irregularity.

Operation	Operation's description	Responsibility	Process parameters –Productive line	Registration
1	Assignment of the production formula, concerning the item to produce, with the list of the components and related percentages: • Paraffin (in precise %) • Paraffin (in precise %) • Plasticizer additive (in precise %).	Laboratory	Informatics' Company System.	/
2	Melting and blending of the raw materials: production starting following the assigned formula. The installation automatically draws out the constituent stated in the production formula given by the laboratory, in the exact amount and by the storage tank, in which you find the components to use (always automatically).	Production operators	Melter line production and company informatics' system. Parameters reported in the notes of the production in the company automated system.	/
3	Quality check on taken sample.	Laboratory/ Quality check	Check specifics reported in the informatics' system.	Test bill
4	Solidification of the paraffins: the manufacturing is automatically run by the production installation.	Automatic	Pad line installation and managing company system, following the parameters reported in the notes of the production, concerning the assigned production formula.	/
5	Packing.	Production staff	Packing specifics.	/
6	Flying check on the packing.	Production staff- Laboratory	/	/

Note

For any information concerning the risks of the preparation, precautionary measures that have to be taken during use and first aid measures, can be found in the concerning security record.

Fișă informativă

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

1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 08-7920
Denumire: Paraffin Bio Plast
Numarul INDEX: /
Numarul CE: 232-315-6
Numarul CAS: 8002-74-2

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 Italia
tel.: 0039 02 2127131
fax: 0039 02 2153000

(MI)

E-mail lul persoanei competente,
responsabilul fișei cu datele de siguranță: info@bio-stain.it

Resp. de inserire pe piața: 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: +39 02.66101029 Centro Antiveleni Niguarda Cà Granda - Milano

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul nu a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (cu modificările și completările ulterioare).

Clasificarea și indicarea pericolului: --

2.2. Elemente pentru etichetă

Pictograme de pericol: --

Cuvinte de avertizare: --

Fraze de pericol: --

Fraze de precauție: --

Produsul nu necesita etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Produsul nu conține substanțe clasificate ca fiind periculoase pentru sănătate sau pentru mediul înconjurător în baza dispozițiilor a Regulamentului (UE) 1272/2008 (CLP) (cu modificările și completările ulterioare) în astfel de cantități încât să necesite declararea lor.



BIO-OPTICA MILANO SPA

Paraffin Bio Plast

Revizia nr.7
Data reviziei 12/10/2017
Imprimată în 06/08/2018
Pagina nr. 2 / 8

RO

SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții ... / >>

3.2. Amestecuri

Informații nepertinente

SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundent cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschinzând bine pleoapele.

Dacă problema persistă, consultați un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spălați-vă imediat abundent cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirați cu dificultate, chemați 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 și dacă nu ați fost autorizat de medic.

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

Informații nedisponibile

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

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 5. Măsurile 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

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

A se evita formarea de pulberi stropind produsul cu apă, dacă nu sunt contraindicații.

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

Strângeți cu produsul care a ieșit și introduceți-l în recipient pentru recuperare sau pentru distrugerea sa. Dacă produsul este inflamabil,



SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală ... / >>

folosiți aparatură antideflagrante. Eliminați reziduu cu jeturi de apă, dacă nu sunt contraindicații. Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. 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

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul.

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

A se menține produsul în recipiente etichetate în mod clar. 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

Informații nedisponibile

8.2. Controale ale expunerii

Respectați măsurile de siguranță obișnuite în manipularea substanțelor chimice.

PROTECȚIA MÂINILOR

Nu este necesară.

PROTECȚIA PIELII

Nu este necesară.

PROTECȚIA OCHILOR

Nu este necesară.

PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

Nu este necesară, cu excepția indicațiilor diferite în evaluarea riscului chimic.

CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

Emissiile 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

Starea Fizică	solid
Culoare	alb
Miros	inodor
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibilă
pH	Nu este disponibilă
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă
Punctul inițial de fierbere	Nu se aplică
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă
Punctul de aprindere	Nu se aplică
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	Nu este disponibilă
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă



SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / >>

Presiunea de vapori	Nu este disponibilă
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă
Densitatea relativă	Nu este disponibilă
Solubilitatea	insolubil în apă
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă
Vâscozitatea	Nu este disponibilă
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă

9.2. Alte informații

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carboniu volatil) :	0

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

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

10.4. Condiții de evitat

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

10.5. Materiale incompatibile

Informații nedisponibile

10.6. Produși de descompunere periculoși

Informații nedisponibile

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

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

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

CORODAREA / IRIAREA PIELII



SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

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.

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.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

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

Informații nedisponibile

12.3. Potențialul de bioacumulare

Informații nedisponibile

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 mai mare de 0,1%.

12.6. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile



BIO-OPTICA MILANO SPA

Paraffin Bio Plast

Revizia nr.7
Data revizie 12/10/2017
Imprimată în 06/08/2018
Pagina nr. 6 / 8

RO

SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosii. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale ne periculoase.
Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.
Pentru deșeurile solide luați în considerație posibilitatea de a le colecta în depozitul de deșeuri autorizat.
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

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

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu se aplică

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică

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

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/CE: Niciuna

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

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)
În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)
Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:
Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:
Niciuna



Handwritten signature in blue ink.

BIO-OPTICA MILANO SPA

Paraffin Bio Plast

Revizia nr.7
Data reviziei 12/10/2017
Imprimată în 06/08/2018
Pagina nr. 7 / 8

RO

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

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:
Niciuna

Controale sanitare
Informații nedisponibile

Clasificarea poluării apelor în Germania (VwVwS 2005)
WGK Nwg: Nu este periculos pentru ape
Substanță prezentă în Anexa 2

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost elaborată o evaluare a siguranței chimice pentru amestecurile și substanțele care sunt cuprinse în ea.

SECȚIUNEA 16. Alte informații

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament 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 NUMBER: 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: Regulament 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 STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIE GENERALĂ:

1. Regulation (UE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII 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



SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**Nota pentru utilizator:**

informațiile conținute 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.

Modificări aferente reviziei precedente:

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

01 / 04 / 09 / 11.





DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nome e indirizzo del fabbricante
Name and address of manufacturer
Name und adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nombre y dirección de la empresa

Bio-Optica Milano S.p.A.
Via San Faustino 58
20134 Milano
Italy

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro
We declare on our own responsibility that the in vitro diagnostic medical device
Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro

Nome	Paraffine BioPlast
Name	BioPlast waxes
Name	Paraffin BioPlast
Nom	Paraffine BioPlast
Nombre	Parafinas BioPlast
Della classe	Altro dispositivo
Of class	Other device
Der klasse	Sonstiges Produkt
De la classe	Autre dispositif
De la clase	Otro dispositivo

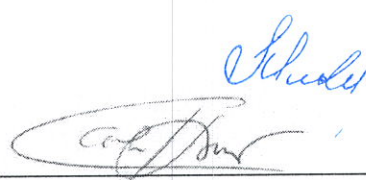
Soddisfa tutte le disposizioni della Direttiva 98/79/CE relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano
Meets all the provisions of the 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices which apply to it
Allen Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind
Remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/EC qui le concernent
Cumple todos los requisitos de la directive sobre los productos medicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE que le conciernen

Procedura di valutazione della conformità	DIRETTIVA 98/79/CE, Allegato III, ad esclusione del paragrafo 6
Conformity assessment procedure	DIRECTIVE 98/79/EC, Annex III, except paragraph 6
Konformitätsbewertungsverfahren	RICHTLINIE 98/79/EG, Anhang III, ausgenommen Absatz 6
Procédure d'évaluation de la conformité	DIRECTIVE 98/79/CE, Annexe III, avec exception du paragraphe 6
Procedimiento de evaluación de la conformidad	DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, ecepto el párrafo 6

Luogo, data
Place, date
Ort, datum
Lieu, date
Lugar, fecha

Milano, 20/04/2018

Nome, funzione
Name, function
Name, funktion
Nom, fonction
Nombre, función


CARLO SBONA
Legale Rappresentante

