

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	Cantitatea	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	Solutie deshidratanta	litri	350	210,0000	252,0000	73500,0000	88200,0000	La cererea cumparatorului
9	33696500-0	Solutie de trecere I	litri	50	195,0000	234,0000	9750,0000	11700,0000	La cererea cumparatorului
10	33696500-0	Solutie 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	Solutie 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	



Semnăt: *[Signature]*

Numele, Prenumele: **Michiciuc Gheorghe**

În calitate de: Director

Oferatntul: **SRL «Mic — Tan»**

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

Valabilitatea ofertei: 30 zile

15.04.2019

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: 765-op/18	Data: 21.05.2018	
Denumirea licitației: Achiziționarea reactivilor de laborator		Pagina 1 din 2

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea bunurilor și specificația tehnică deplină solicitată	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard-de referință
1	33696500-0	Casete histologice Mega		Italia	BioOptica	40x25x10mm	Casete histologice Mega	ISO 9001:2008
2	33696500-0	Mediu Histologic de montare a secțiunilor pe lama		Italia	BioOptica	Montarea secțiunilor pe lamă	Mediu Histologic de montare a secțiunilor pe lama	ISO 9001:2008
3	33696500-0	Lame pentru microtom profil low		Olanda	Sakura Finetek Europe B. V.	De unică folosință, folosită pentru sectionarea blocurilor histologice	Lame pentru microtom profil low	ISO 9001:2008
4	33696500-0	Casete histologice bio		Italia	BioOptica	Dimensiuni: 40x25x5mm	Casete histologice bio	ISO 9001:2008
5	33696500-0	Lame		Italia	BioOptica	frosted ground edge 25,4x76,2mm	Lame	ISO 9001:2008
6	33696500-0	Lamele		Italia	BioOptica	cover slip ROTH 24x60mm	Lamele	ISO 9001:2008
7	33696500-0	Colorant Eozina		Italia	BioOptica	Soluție apoasă	Colorant Eozina	ISO 9001:2008
8	33696500-0	Colorant Hematxilina		Italia	BioOptica	Soluție apoasă	Colorant Hematxilina	ISO 9001:2008
9	33696500-0	Soluție deshidratanta		Rusia	OOO NPF «Blik Medikl Prodaksn»	preambalată cu conținut de izopropanol absolut deodorat, triton X15	Soluție deshidratanta	TU 9398-004-89243190-12
10	33696500-0	Soluție de trecere I		Rusia	OOO NPF «Blik Medikl Prodaksn»	preambalată cu conținut de izopropanol absolut deodorat și ulei mineral (5:1)	Soluție de trecere I	TU 9398-006-89243190-12
11	33696500-0	Soluție de trecere II		Rusia	OOO NPF «Blik Medikl Prodaksn»	trece preambalată cu conținut de izopropanol absolut deodorat și ulei mineral (2:1)	Soluție de trecere II	TU 9398-007-89243190-12



12	33696500-0	Ulei mineral pentru histologie		Rusia	OOO NPF «Blik Medikl Prodaksn»	soluție uleioasă, fără adausuri de hidrocarburi alifatic, cu densitate 0,88g/cm ³	Ulei mineral pentru histologie	TU 9398-002-89243190-12
13	33696500-0	Parafina		Italia	BioOptica	omogenizată pentru procesare și impregnare a blocurilor histologice cu temperatura de topire 52-56grade	Parafina	ISO 9001:2008
14	33696500-0	Soluție de deparafinare		Rusia	OOO NPF «Blik Medikl Prodaksn»	soluție uleioasă fără miros, din amestec de hidrocarburi alifatic	Soluție de deparafinare	
15	33696500-0	Xilena		Italia	BioOptica	Xilena purificată pentru histologie	Xilena	ISO 9001:2008
		Total:						

Shady

Semnăt: _____

Numele, Prenumele: **Michiciuc Gheorghe**

În calitate de: **Director**

Oferatntul: **SRL «Mic — Tan»**

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



Valabilitatea ofertei: 30 zile

21.05.2018

Bio Mount HM mounting medium

Poz 2

IVD In-vitro diagnostic medical device **CE**

CND Code: W01030706

Catalog number	Unit size
05-BMHM100	100 ml
05-BMHM508	8 x 500 ml

Packaging

- 05-BMHM100

Primary container: amber bottle in polyethylene terephthalate (PET). Useful capacity 100 ml. PE 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.

Secondary container: carton box.

- 05-BMHM508

Primary container: white bottle in Polyethylene solvent resistant (PE/EVOH). Useful capacity 500 ml. HDPE cap. Tamper evident cap.

Secondary container: carton box.

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

Expected aim

Product for the preparation of cyto-histological samples for optical microscopy.

Specifications

Colour transparent
Solubility insoluble in water, soluble in ether, ketones, aromatic hydrocarbons and D-limonene
Refractive Index 1.5
Dynamic viscosity 250 to 450 mPa*s at 20°C
Density 25°C 0,945 / ml
The product is stable to light, heat, humidity and UV rays.

Application

Synthetic mounting medium for histologic and cytologic slides. New fast drying medium for automated coverslipper.

Method

- 1) Automatic coverslipping instrument: follow the instruction manual of instrument.
- 2) Manual technique: put one-two drops of Bio Mount HM on the section or smear, previously completely dehydrated, and cover with cover-slide taking care to avoid air bubbles. Allow to dry and harden for 20- 30 minutes in horizontal position.

Components

Components	CAS	CE	Index
Acrylic resins mixture in xylene.			

Functional properties

Bio Mount HM makes the histological preparation stable in the presence of light, high temperatures, low temperatures, humidity and UV rays, keeping the prepared unaltered over time. It is perfectly compatible with processes of clarification conducted in xylene, toluene and d-limonene.



Producer: Bio-Optica Milano s.p.a.

Page 1 di 2

Warning and precaution

Because xylene is high vapour pressure solvent the bottle must be kept tightly closed at all times. The solvent evaporation increases the medium viscosity.
Removal of Bio Mount HM: if required coverslips mounted on Bio-Mount HM may be completely removed. Immerse slide in xylene and occasionally agitate the slide until the coverslip and the medium are removed.
Can also be used d-limonene, in this case the times of removal are longer.

The product must be used exclusively by specialized technical operators.
Carefully read the information on the classification of dangerous substances on the label. Always refer to the safety data sheet where are available the information on the risks presented by the mixture, the precautionary measures during use, the measures first aid and the intervention in the event of accidental release.
Do not use if the primary container is damaged.

Storage

Store the preparation at room temperature. Keep the containers tightly closed.

Stability

After the first opening, the product is usable until the expiry date, if correctly stored. Product validity: 2 years.

Disposal

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

Date of issue: December 2018

Producer: Bio-Optica Milano s.p.a.

Bio Optica Milano s.p.a.
via San Faustino 58 • I - 20134 Milano
tel. +39 02212713.1 • fax +39 022153000
www.bio-optica.it



Fișa cu date de securitate

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

1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-BMHM508
Denumire: Bio Mount HM

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 lul persoanei competente,
responsabilul fișei cu datele de siguranță: info@bio-stain.it
Resp. de inserire pe piață: 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 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 (CE) 1907/2006 și modificările următoare. Alte eventuale informații adiționale cu pri vire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:		
Lichid inflamabil, categoria 3	H226	Lichid și vapori inflamabili.
Toxicitate acută, categoria 4	H312	Nociv în contact cu pielea.
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: Atenție

Fraze de pericol:

H226	Lichid și vapori inflamabili.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H315	Provoacă iritarea pielii.

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.
P312	Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic / ... dacă nu vă simțiți bine. S.R.L.



SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>

Conține: XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

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

Informații nepertinente

3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)	
XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)			
CAS	1330-20-7	40 ≤ x < 55	Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H312, Acute Tox. 4 H332, Skin Irrit. 2 H315, Nota C
CE	215-535-7		
INDEX	601-022-00-9		
ACETAT DE ETIL			
CAS	141-78-6	1 ≤ x < 5	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336, EUH066
CE	205-500-4		
INDEX	607-022-00-5		

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

SECȚIUNEA 4. Măsurile 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 15 minute, deschinzând bine pleoapele.

Dacă problema persistă, consultați un medic.

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

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 înconștientă și dacă nu ați fost autorizat de 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. Măsurile 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).

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. 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. Dacă produsul este inflamabil, folosiți aparatură antideflagrantă. 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. Vaporii se pot incendia și exploda motiv pentru care este necesar să evitați acumularea ținând deschise ușile și ferestrele și asigurând o ventilație încrucișată. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flăcără. 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:

DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República I 26; 2012-02-06
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm	
AGW	DEU	440	100	880	200	PIELE
MAK	DEU	440	100	880	200	PIELE
VLA	ESP	221	50	442	100	PIELE
VLEP	FRA	221	50	442	100	PIELE
WEL	GBR	220	50	441	100	
AK	HUN	221		442		PIELE
VLEP	ITA	221	50	442	100	PIELE
VLE	PRT	221	50	442	100	PIELE
OEL	EU	221	50	442	100	PIELE
TLV-ACGIH		434	100	651	150	

ACETAT DE ETIL

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
AGW	DEU	1500	400	3000	800
MAK	DEU	1500	400	3000	800
VLA	ESP	1460	400		
VLEP	FRA	1400	400		
WEL	GBR		200		400
AK	HUN	1400		1400	
OEL	EU	734	200	1468	400
TLV-ACGIH		1441	400		

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 personală, 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 atestază 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 Directiva 89/686/CEE 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.



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

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

În cazul în care există pericolul expunerii la stropi sau picături în funcție de lucrările pe care le efectuați, este necesar să vă procurați o protecție adecvată a mucoaselor (gură, nas, ochi) cu scopul de a evita absorbirea accidentală.

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 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 lăsată 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

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a mediului.

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea Fizică	lichid
Culoare	incolor
Miros	caracteristic solventului
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 este disponibilă
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă
Punctul de aprindere	$23 \leq T \leq 60$ °C
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
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă
Densitatea relativă	Nu este disponibilă
Solubilitatea	solubil în solvenți organici
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) :	51,97 %
VOC (carboniu volatil) :	45,56 %

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

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

ACETAT DE ETIL

Se descompune încet în acid acetic și etanol datorită reacției la lumină, aer și apă.

10.2. Stabilitate chimică

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

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase



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

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Stabil(ă) în condiții normale de utilizare și depozitare. Intră în reacție violentă cu: oxidanți puternici, acizi puternici, acid azotic, perclorați. Poate forma amestecuri explozive cu: aer.

ACETAT DE ETIL

Pericol de explozie în caz de contact cu: metale alcaline, hidruri, oleum. Poate intra în reacție violentă cu: fluor, agenți oxidanți puternici, acid clorosulfonic, tert-butoxid de potasiu. 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.

ACETAT DE ETIL

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

10.5. Materiale incompatibile

ACETAT DE ETIL

Incompatibil(ă) cu: acizi, baze, oxidanți puternici, aluminiu, nitrați, acid clorosulfonic. Materiale incompatibile: materiale din plastic.

10.6. Produși 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

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

LUCRĂTORI: inhalare; contactul cu pielea.

POPULAȚIE: ingerarea alimentelor sau a apei contaminate; inhalarea aerului ambiental.

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

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Efecte toxice asupra sistemului nervos central (encefalopatie); iritantă pentru piele, mucoasa conjunctivă, corneei și aparatul respirator.

Efecte interactive

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Consumul de alcool afectează metabolizarea substanței, inhibând acest proces. Consumul de etanol (0,8 g/kg) cu 4 ore înainte de expunerea la vaporii de xilen (145 și 280 ppm) provoacă o reducere de 50% în excreția acidului metilhipuric, în timp ce concentrația de xilen în sânge crește de aproximativ 1,5 - 2 ori. În același timp se produce o creștere a efectelor adverse secundare ale etanolului. Metabolizarea xilenului crește în combinație cu fenobarbitalul și agenții de inducere cu enzime de tipul 3-metilcolantren. Aspirina și xilenul își inhibă reciproc conjugarea acestora cu glicina, ceea ce duce la o scădere a acidului metilhipuric în excreția urinară. Alte produse industriale pot afecta metabolizarea xilenului.

TOXICITATEA ACUTĂ

LC50 (Inhalare) a amestecului:

LD50 (Oral) a amestecului:

LD50 (Dermal) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)
2000 mg/kg

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

LD50 (Oral)

LD50 (Dermal)

LC50 (Inhalare)

3523 mg/kg Rat

4350 mg/kg Rabbit

26 mg/l/4h Rat



SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Provoacă iritarea pielii

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.

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Clasificată în Grupa 3 (nu este clasificată drept o substanță carcinogenă pentru om) de către Agenția Internațională de Cercetare a Cancerului (IARC).

Agenția de Protecție a Mediului din Statele Unite (EPA) declară că "datele nu sunt corespunzătoare pentru o evaluare a potențialului carcinogenic."

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

12.1. Toxicitatea

Informații nedisponibile

12.2. Persistența și degradabilitatea

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Solubilitate în apă 100 - 1000 mg/l

Degradabilitate: datele nu sunt disponibile

ACETAT DE ETIL

Solubilitate în apă > 10000 mg/l

Rapid degradabil

12.3. Potențialul de bioacumulare

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)

Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă 3,12

BCF 25,9



SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>

ACETAT DE ETIL
Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă 0,68
BCF 30

12.4. Mobilitatea în sol

XILENA (AMESTEC DE IZOMERI)
Coeficient de repartiție: sol/apă 2,73

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

SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

Dacă este posibil, refolosii. 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.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosii. 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.

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport

14.1. Numărul ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: 1263

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR / RID: PAINT or PAINT RELATED MATERIAL
IMDG: PAINT or PAINT RELATED MATERIAL
IATA: PAINT or PAINT RELATED MATERIAL

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: III



BIO-OPTICA MILANO SPA

Bio Mount HM

Revizia nr.8
Data revizie 22/11/2017
Imprimată în 07/08/2018
Pagina nr. 9 / 11

RO

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

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30	Limited Quantities: 5 L	Cod de restricție în galerie: (D/E)
	Dispoziție Speciala: -		
IMDG:	EMS: F-E, S-E	Limited Quantities: 5 L	
IATA:	Cargo:	Cantitate maxima: 220 L	Instructiuni Ambalare: 366
	Pass.:	Cantitate maxima: 60 L	Instructiuni Ambalare: 355
	Instructiuni particulare:	A3, A72, A192	

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 specific (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: P5c

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

Produs
Punct 3 - 40

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

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

SECȚIUNEA 16. Alte informații

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

Flam. Liq. 2	Lichid inflamabil, categoria 2
Flam. Liq. 3	Lichid inflamabil, categoria 3
Acute Tox. 4	Toxicitate acută, categoria 4
Eye Irrit. 2	Iritarea ochilor, categoria 1
Skin Irrit. 2	Iritarea pielii, categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H226	Lichid și vapori inflamabili.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.



SDS 1004.7

SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

H315	Provoacă iritarea pielii.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.
EUH066	Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

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 GENERALA:

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

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 răspundere și de a respecta toate legislațiile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosirea necorespunzătoare.
Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.



SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

Modificări aferente reviziei precedente:
Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:
02 / 08 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.





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	Mezzi di montaggio (elenco nell'Allegato 1)
Name	Mounting media (list in Annex 1)
Name	Schnelleinschlussmittel (liste in Anhang 1)
Nom	Produits de montage (liste en Annexe 1)
Nombre	Medios de montaje (lista en el Anexo 1)

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	DIRETTIVA 98/79/CE, Anexo III, ecepto el párrafo 6

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

Milano, 23/04/2018

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


CARLO SBONA
Legale Rappresentante



Allegato 1 - Annex 1 - Anhang 1 - Annexe 1 - Anexo 1

Mezzi di montaggio Mounting media Schnelleinschlussmittel Produits de montage Medios de montaje	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
BioMount HM	05-BMHM100 05-BMHM110 05-BMHM250 05-BMHM258 05-BMHM500 05-BMHM508	1 x 100 ml 10 x 100 ml 1 x 250 ml 8 x 250 ml 1 x 500 ml 8 x 500 ml
Mount Quick Aqueous	05-1740	9 x 30 ml
SafeMount	05-SM100	1 x 100 ml

Handwritten signature

