

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 deshidratanta	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)											
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 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-BNHHM500	Italia	BioOptica	Montarea secțiunilor pe lamă Potrivit pentru secționarea de rutină și panglică Compresie 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 hidrologica - dimensiuni: 76 x 26 mm, grosime: 1.1 mm - lame cu margine mata de 20 mm (la un capăt, pe ambele parti) - cu cap rotat la 45° - pre-curate - gata de utilizare autoclavabile cutii de 50 de buc	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, dungi, bule etc. - Transmisie spectrală înaltă - Planaritate bună - Stabilitate chimică foarte bună refracție ajustată pentru microscopie - Fabricate din sticlă borosilicată - Destinate pentru aparate de acoperire automatizată - Dim. 24mmx60mm, nr.1	Lamele	ISO 9001: 2008			
5	33696500-0										



[Handwritten signature]

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»	solutie uleioasă, fără adausuri de hidrocarburi alifatic, 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	Solutie uleioasă fără miros, din amestec de hidrocarburi alifatic	Solutie dedeparafinare	ISO 9001:2008
15	33696500-0	Xilena	06-1304Q	Italia	BioOptica	Xilena purificată pentru histologie	Xilena	ISO 9001:2008
		Total:						

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

15.04.2019

Mayer's Hematoxylin

Nuclear staining

Doz 7

IVD In-vitro diagnostic medical device **CE**
CND Code: W01030708

Catalog number	Unit size
05-M06002	500 ml
05-06002/L	1 l
05-06002E	2.5 l

Packaging

- 05-06002E
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-M06002
Primary container: white bottle in High Density Polyethylene (HDPE). Useful capacity 500 ml. HDPE cap. Tamper evident cap.

- 05-06002/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 cyto-histological samples for optical microscopy.

Application

Staining solution for nuclear staining of tissue sections fixed in formalin and embedded in paraffin. Perhaps it is the most nuclear staining solution used in routine histopathology. It gives a final color well balanced between nuclear and cytoplasmic staining in hematoxylin-eosin method.

Principle

In the Mayer's Hematoxylin the active chemical species is the complex formed by hematein (hematoxylin oxidized by potassium iodate) with potassium aluminum sulfate. This complex has a positive charge and is therefore able to bind to anionic sites present in the chromatin histone proteins.

Method

- 1) Sections to distilled water
- 2) Mayer's Hematoxylin 5 minutes
- 3) Colour change in tap water 3-5 minutes
- 4) 1% eosin (water solution) 5 minutes
- 5) Tap water 5 minutes
- 6) Dehydrate
- 7) Clearing agent and mount

Results

Nuclei.....Purple
Cytoplasm.....Pink-red



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

Page 1 di 2

Components

Components	CAS	CE	Index
Certified hematoxylin	517-28-2	208-237-3	-
Potassium aluminium sulfate	7784-24-9	233-135-3	-
Potassium iodate	7758-05-6	231-831-9	-
Acetic acid	64-19-7	200-580-7	607-002-00-6
Stabilizers			

Warning and precaution

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. Validity: 2 years

Disposal

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

References

- Lillie, R. D. Conn's Biological Stains. Williams and Wilkins; Baltimore. 9th ed.; p. 475, 1977
- Mayer, P.: Ueber das Faerben mit Haematoxylin, Mitt. Zool. Stat. Neapel, 10: 170-186; 1981.

Date of issue: December 2018



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

Page 2 di 2

Fișa cu date de securitate

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

1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-M06002
Denumire: Mayer's hematoxylin

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: 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 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.

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:
H318 Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție:
P280 Purtați echipamentul de protecție a ochilor / feței.
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.
P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic / ...

Conține: ALUMINIU SULFAT H IDRAT
ACID ACETIC



SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>

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 componentii

3.1. Substanțe

Informații nepertinente

3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
ALUMINIU SULFAT H IDRAT		
CAS 10043-01-3	$3 \leq x < 5$	Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 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, Skin Corr. 1A H314, Nota B
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. Măsurile 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. Făceți-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. Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele de stingere sunt: anhidridă carbonică și pulbere chimică. Pentru pierderi și deversări de produs care nu s-au incendiat, apa nebulizată poate fi folosită pentru a împrăștia 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

Dacă produsul este angajat într-o cantitate mare într-un incendiu, poate să-i mărească amploarea. A se evita respirarea produsului de combustie.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

INFORMAȚII GENERALE

În caz de incendiu, răciți imediat recipientele pentru a evita pericolul de explozie (descompunerea produsului și suprapresiunea) și formarea



de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Îndepărtați de la zona incendiului recipientele ce conțin produs, dacă este posibil fără a vă expune pericolului. 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. Dacă produsul este inflamabil, folosiți aparatură antideflagrante. 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 flăcără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. Este interzis în 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:

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
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
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;
	TLV-ACGIH	Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
		ACGIH 2016

Shady



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

Valoare limită de prag		ACID ACETIC			
Tipul	Tara	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
AGW	DEU	25	10	50	20
MAK	DEU	25	10	50	20
VLA	ESP	25	10	37	15
VLEP	FRA			25	10
AK	HUN	25		25	
VLE	PRT	25	10		
OEL	EU	25	10	50	20
TLV-ACGIH		25	10	37	15

Legendă:

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

TLV a amestecului solventilor: 25 mg/m3

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 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.

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 Directivei 89/686/CEE și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea vizierii vizieră cu prindere pe cască sau o vizieră împreună cu ochelari 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

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

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea Fizică	lichid
Culoare	albastru
Miros	usor
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	> 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



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

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
Coefficientul 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) :	2,70 %
VOC (carboniu volatil) :	1,08 %

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.

10.6. Produși 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.



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

LC50 (Inhalare) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

LD50 (Oral) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

LD50 (Dermal) a amestecului:

Neclasificat (fără componente semnificative)

ALUMINIU SULFAT H IDRAT
LD50 (Oral)

1930 mg/kg Rat

ACID ACETIC
LD50 (Oral)
LD50 (Dermal)
LC50 (Inhalare)3310 mg/kg Rat
1060 mg/kg Rabbit
11,4 mg/l/4h RatCORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Provoacă leziuni oculare grave

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

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
Coeficient de repartitie: n-oxanol/apă -0,17

12.4. Mobilitatea în sol

ACID ACETIC
Coeficient de repartitie: sol/apă 1,153

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**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

Nu se aplică

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu se aplică



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

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

Produs

Punct

3

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. 3
Skin Corr. 1A
Eye Dam. 1
Skin Irrit. 2
STOT SE 3
H226
H314
H318
H315
H335

Lichid inflamabil, categoria 3
Corodarea pielii, categoria 1A
Lezarea gravă a ochilor, categoria 1
Iritarea pielii, categoria 2
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
Lichid și vapori inflamabili.
Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Provoacă leziuni oculare grave.
Provoacă iritarea pielii.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.



SECTIUNEA 16. Alte informatii ... / >>

- 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 efecte
- 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).

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

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 responsabilitati pentru folosire necorespunzatoare. Oferiti o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

02 / 04 / 09 / 11 / 12.





DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKLRUNG
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	Ematossiline (elenco nell'Allegato 1)
Name	Haematoxylins (list in Annex 1)
Name	Hämatoxylins (liste in Anhang 1)
Nom	Hematoxylines (liste en Annexe 1)
Nombre	Hematoxilas (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	DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, ecepto el párrafo 6

Luogo, data
Place, date
Ort, datum
Lieu, date
Lugar, fecha
Milano, 03/04/2018

Nome, funzione	
Name, function	
Name, funktion	
Nom, fonction	
Nombre, función	
	CARLO SBONA
	Legale Rappresentante



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

Ematossiline Haematoxylin Hämatoxylin Hematoxyline Hematoxilinas	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Emallume Carazzi Carazzi hematoxylin Carazzi hämatoxylin Carazzi hematoxyline Carazzi hematoxilina.	05-M06012 05-06012/L	500 ml 1.000 ml
Emallume Mayer Mayer hematoxylin Mayer hämatoxylin Mayer hematoxyline Mayer hematoxilina	05-M06002 05-06002/L 05-06002E 05-06002Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Ematossilina ferrica Weigert A Weigert iron hematoxylin solution A Weigerts Eisenhämatoxylin A Weigert's hématoxyline de fer A Weigert's hematoxilina férrica A	05-B06008/A 05-06008A/L	150 ml 1.000 ml
Ematossilina ferrica Weigert B Weigert iron hematoxylin solution B Weigerts Eisenhämatoxylin B Weigert's hématoxyline de fer B Weigert's hematoxilina férrica B	05-B06008/B 05-06008B/L	150 ml 1.000 ml
Ematossilina fosfotungstica - P.T.A.H. Phosphotungstic hematoxylin - P.T.A.H. Phosphotungstic Hämatoxylin - P.T.A.H. Hématoxyline phosphotungstic - P.T.A.H. Hematoxilina fosfotungstica - P.T.A.H.	05-10017/L	1.000 ml
Ematossilina Gill 1 Gill hematoxylin 1 Hämatoxylin Gill 1 Hématoxyline Gill 1 Hematoxilina Gill 1	05-06013/L	1.000 ml
Ematossilina Gill 2 Gill hematoxylin 2 Hämatoxylin Gill 2 Hématoxyline Gill 2 Hematoxilina Gill 2	05-M06014 05-06014/L 05-06014E 05-06014Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Ematossilina Gill 3 Gill hematoxylin 3 Hämatoxylin Gill 3 Hématoxyline Gill 3 Hematoxilina Gill 3	05-M06015 05-06015/L 05-06015E 05-06015Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml



Ematossilina Harris Harris hematoxylin Hämatoxylin Harris Hématoxyline Harris Hematoxilina Harris	05-M06004 05-06004/L 05-06004E 05-06004Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
IWA – Isaach Wurch	05-12020/L	1.000 ml
Papanicolaou Ematossilina Harris Papanicolaou Harris hematoxylin Papanicolaou Hämatoxylin Harris Papanicolaou Hématoxyline Harris Papanicolaou Hematoxilina Harris	05-12011 05-12011/L 05-12011E 05-12011Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml

Shady

