



Fișa cu date de securitate conform (CE) 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 11.01.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 11.01.2019

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

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· **Denumire comercială: GBS - Group B Strep (molecular)**

· **Nr. articol: PT-CL-MI-GBS**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului**

Analiza specifică.

Numai pentru profesioniștii din domeniul de cercetare și analiză.

· **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**

LGC GmbH

Louis-Pasteur-Straße 30

14943 Luckenwalde

GERMANY

Tel: +49(0) 3371 689 5097

Fax: +49(0) 3371 689 5099

Email: info@lgc-germany.com

Web : www.lgcstandards.com

· **Informații asigurate de:**

Product safety department

eMail : sds-request@lgcstandards.com

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**

+49 (0) 281 9887-0 (Monday - Friday 8am - 5pm)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **2.2 Elemente pentru etichetă**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare**

· **Pictograme de pericol nu apare**

· **Cuvânt de avertizare nu apare**

· **Fraze de pericol nu apare**

· **2.3 Alte pericole**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Descriere:** Conține, de asemenea, la niveluri substanțe nu sunt considerate a fi periculoase.

· **Componente periculoase:** nu apare

· **Indicații suplimentare:**

Nivel de biosiguranță: 2

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.

(Continuare pe pagina 2)



Fișa cu date de securitate conform (CE) 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 11.01.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 11.01.2019

Denumire comercială: GBS - Group B Strep (molecular)

(Continuare pe pagina 1)

- **după înghițire:** Clățiți gura. Nu provocați vomă.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:** Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Produsul se va păstra la loc uscat și rece în rezervoare închise ermetic.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:**
Vă rugăm să consultați certificatul producătorului pentru condițiile speciale de temperatură de depozitare și transport.
Store only in the original receptacle unless other advice is given on the CoA.
A se păstra ambalajul într-un loc bine ventilat. Se va tine departe de surse de aprindere și de caldura.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate conform (CE) 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 11.01.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 11.01.2019

Denumire comercială: GBS - Group B Strep (molecular)

(Continuare pe pagina 2)

- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
- **Mască de protecție:** Nu este necesară.
- **Protecția mâinilor:**
Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.
Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.
Mănușile de protecție a fi utilizate trebuie să respecte specificațiile directivei CE 89/686/EEC și a standardului EN374



Mănuși de protecție

- **Material pentru mănuși**
Cauciuc nitril
Cauciuc natural (Latex)
- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Aspect:**
 - Formă: Pellets
 - Culoare: Diferite culori conform specificației produsului
- **Miros:** inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Valoare pH:** neaplicabil
- **Schimbare de stare de agregare**
 - Punctul de topire/punctul de înghețare: Nedefinit.
 - Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: Nedefinit.
- **Punctul de aprindere:** neaplicabil
- **Inflamabilitatea (solid, gaz):** Nedefinit.
- **Temperatură de aprindere:** Nedefinit.
- **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
- **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Proprietăți explozive:** Nedefinit.
- **Limite de inflamabilitate:**
 - inferioară: Nedefinit.
 - superioară: Nedefinit.
- **Presiunea de vapori:** neaplicabil
- **Densitate:** Nedefinită

(Continuare pe pagina 4)

**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 11.01.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 11.01.2019

Denumire comercială: GBS - Group B Strep (molecular)

(Continuare pe pagina 3)

· <i>Densitatea relativă:</i>	<i>Nedefinit.</i>
· <i>Densitatea vaporilor:</i>	<i>neaplicabil</i>
· <i>Viteza de evaporare</i>	<i>neaplicabil</i>
· <i>Solubil în / amestecabil cu:</i> <i>Apa:</i>	<i>insolubil</i>
· <i>Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:</i>	<i>Nedefinit.</i>
· <i>Vâscozitatea:</i> <i>dinamică:</i> <i>cinematică:</i>	<i>neaplicabil</i> <i>neaplicabil</i>
· <i>9.2 Alte informații</i>	<i>Nu există alte informații relevante.</i>

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Stabil în condiții normale.
- **10.2 Stabilitate chimică** Stabil în condiții normale.
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Căldură.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Agent de oxidare puternic.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:**
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Iritabilitate primară:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate conform (CE) 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 11.01.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 11.01.2019

Denumire comercială: GBS - Group B Strep (molecular)

(Continuare pe pagina 4)

- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:** Nu se cunosc date de pericol pentru ape.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.
- **Catalogul European al Deșeurilor**
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Nr. UN:**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3373
- **ADR** 3373 SUBSTANȚĂ BIOLOGICĂ, CATEGORIA B
- **IMDG, IATA** BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B

- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **Clasa** 6.2 Substanțe infecțioase
- **Lista de pericol** 6.2

- **14.4 Grup de ambalaj:**

- **ADR, IMDG, IATA** nu se folosește

- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** neaplicabil

- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

- **Atenție:** Substanțe infecțioase
- **Nr. Kemler:** 606
- **Nr. EMS:** F-A,S-T

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

neaplicabil

- **Transport/alte informații:**

Nici un produs periculos, pe baza regulilor mai sus indicate

- **ADR**

- **Cantități limitate / cantități limitate (LQ)**

0

- **Cantități exceptate (EQ)**

Cod: E0

Nu este acceptată ca și Cantitate Exceptată

- **Categoria de transport:**

-

- **Codul de restricție pentru tuneluri:**

-

(Continuare pe pagina 6)

**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 11.01.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 11.01.2019

Denumire comercială: GBS - Group B Strep (molecular)

(Continuare pe pagina 5)

· **UN "Model Regulation":** UN 3373 SUBSTANȚĂ BIOLOGICĂ, CATEGORIA B, 6.2

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

The information in this safety data sheet (SDS) has been prepared with due care and is true and accurate to the best of our knowledge. The user must determine the suitability of the information for its particular purpose, ensure compliance with existing laws and regulations, and be aware that other or additional safety or performance considerations may arise when using, handling and/ or storing the material. The information in this SDS does not purport to be all inclusive or a guarantee as to the properties of the material supplied, and should be used only as a guide. LGC makes no warranties or representations as to the accuracy and completeness of the information contained herein, shall not be held responsible for the suitability of this information for the user's intended purposes or the consequences of such use, and shall not be liable for any damage or loss, howsoever arising, direct or otherwise.

· Abrevieri și acronime:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· Surse

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

- **Date privitoare la versiunea anterioară modificată** Toate secțiunile au fost actualizate.