

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name:** AMYLASE REAGENT
- **Article number:** AMSL-5XXX / 0850R / ME30R
- **Synonyms** AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
Reagent for IN VITRO diagnostic
- Kit composed of one reagent : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Additional information:**
Contact with acids liberates very toxic gas.
Safety data sheet available on request.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
Mixture of substances.
Aqueous solution.

· **Dangerous components:**

CAS: 333-20-0	potassium thiocyanate	2.5-10%
EINECS: 206-370-1	☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	
Index number: 615-030-00-5		

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**
Supply fresh air.
Move out of the dangerous area.
If required, provide artificial respiration.
If symptoms appear, seek medical advice.
- **After skin contact:**
Rinse with water.
If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
Protect unharmed eye.
Remove contact lenses, if present and easy to do.
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**
Never give anything by mouth to an unconscious person.
Rinse out mouth.
Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.06.2019

Version number 12

Revision: 24.06.2019

Trade name: AMYLASE REAGENT

(Contd. of page 1)

· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** Call a person trained in first aid / a doctor.

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
Dangerous decomposition products may be formed.
Hydrogen cyanide (HCN)
Sulfur oxides (SO_x)
Nitrogen oxides (NO_x)
Carbon oxides (CO_x)
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Ensure adequate ventilation
Wear protective clothing.
Avoid physical contact with material.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, universal binders, sawdust).
Clean the affected area carefully.
Send for recovery or disposal in suitable receptacles.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Avoid physical contact with material.
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store in a cool location.
- **Information about storage in one common storage facility:** Do not store together with acids.
- **Further information about storage conditions:**
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
- **Recommended storage temperature:** 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
Information on components:

26628-22-8 sodium azide (<0.1%)

IOELV (EU)	Short-term value: 0.3 mg/m ³ Long-term value: 0.1 mg/m ³ Skin
WEL (Great Britain)	Short-term value: 0.3 mg/m ³ Long-term value: 0.1 mg/m ³ (as NaN ₃), Sk
VME (France)	Short-term value: 0.3 mg/m ³ Long-term value: 0.1 mg/m ³ risque de pénétration percutanée

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.06.2019

Version number 12

Revision: 24.06.2019

Trade name: AMYLASE REAGENT

(Contd. of page 2)

· **DNELs****333-20-0 potassium thiocyanate**Inhalative | DNEL (long term - systemic effects) | 3.6 mg/m³ (worker)· **PNECs****333-20-0 potassium thiocyanate**

PNEC (freshwater)	0.095 mg/l
PNEC (marine water)	0.0095 mg/l
PNEC Sediment (marine water)	0.0543 mg/kg
PNEC (soil)	6.336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sediment (freshwater)	0.543 mg/kg

· *Additional information:* The lists valid during the making were used as basis.· **Exposure controls**· **Personal protective equipment:**· *General protective and hygienic measures:*

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid physical contact with material.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

· *Respiratory protection:*

Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Protection of hands:*

Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Material of gloves*

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· *Penetration time of glove material* The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.· *Eye protection:*

Goggles recommended during refilling

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Body protection:* Protective work clothing**SECTION 9: Physical and chemical properties**· **Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· *Appearance:*

· <i>Form:</i>	Fluid
· <i>Colour:</i>	Slightly yellow.
· <i>Odour:</i>	Odourless
· <i>Odour threshold:</i>	Not determined.

· **pH-value at 25 °C:** 6.14· **Change in condition**

· <i>Melting point:</i>	Not applicable.
· <i>Initial boiling point and boiling range:</i>	Undetermined.
· <i>Solidification point:</i>	Not determined.

· **Flash point:** Not applicable.· **Flammability (solid, gas):** Not applicable· **Ignition temperature:** Undetermined.· **Decomposition temperature:** Not determined.· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.06.2019

Version number 12

Revision: 24.06.2019

Trade name: AMYLASE REAGENT

(Contd. of page 3)

· Vapour pressure:	Not determined.
· Density:	
Relative density at 20 °C	1.048 g/cm ³
Vapour density	Not determined.
Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with water:	Miscible
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
· Other information	No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions**
No dangerous reactions if used according to specifications.
Contact with acids liberates very toxic gas.
Hydrogen cyanide (HCN)
Sodium azide, contains in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**
Strong oxidizing agents, acids.
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:**
Dangerous decomposition products may be formed.
Hydrogen cyanide (HCN)
Sulfur oxides (SO_x)
Nitrogen oxides (NO_x)
Carbon oxides (CO_x)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· *LD/LC50 values relevant for classification:*

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	>5,000 mg/kg
Dermal	LD50	>5,000 mg/kg
Inhalative	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50	37 mg/m ³ (rat)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**
Contact with acids liberates very toxic gas.
Hydrogen cyanide (HCN)
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Target organs**
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.06.2019

Version number 12

Revision: 24.06.2019

Trade name: AMYLASE REAGENT

(Contd. of page 4)

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

Information on components:

333-20-0 potassium thiocyanate	
LC50/96h	11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)
26628-22-8 sodium azide	
EC50/48h	4.2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistence and degradability** Data not available.

- **Behaviour in environmental systems:**

- **Bioaccumulative potential** Data not available.

- **Mobility in soil** Data not available.

- **Additional ecological information:**

- **General notes:**

At present there are no ecotoxicological assessments.

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

- **Results of PBT and vPvB assessment**

- **PBT:** Not applicable.

- **vPvB:** Not applicable.

- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**

- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.

- **Uncleaned packaging:**

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

- **Recommended cleansing agents:**

Sodium azide, contained in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.

- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

· UN-Number	Not applicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· UN proper shipping name	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transport hazard class(es)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Class	-
· Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

- **Directive 2012/18/EU**

- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.06.2019

Version number 12

Revision: 24.06.2019

Trade name: AMYLASE REAGENT

(Contd. of page 5)

· Relevant phrases

- H302 Harmful if swallowed.
- H312 Harmful in contact with skin.
- H319 Causes serious eye irritation.
- H332 Harmful if inhaled.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· Department issuing SDS: Product safety department**· Contact:** Product safety department**· Abbreviations and acronyms:**

- 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- NOEC : No Observed Effect Concentration
- EC50: Effective concentration, 50 percent
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- NIOSH: National Institute for Occupational Safety
- Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

· * Data compared to the previous version altered.

EU

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** AMYLASE REAGENT
- **Code du produit:** AMSL-5XXX / 0850R / ME30R
- **Synonymes :** AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Réactif de diagnostic IN VITRO
- Kit composé d'un réactif : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Indications complémentaires:**
Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**
Mélange de substances.
Solution aqueuse.

· **Composants dangereux:**

CAS: 333-20-0	thiocyanate de potassium	2,5-10%
EINECS: 206-370-1	☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- **Après inhalation:**
Veiller à l'apport d'air frais.
Transporter la personne hors de la zone contaminée.
Assistance respiratoire si nécessaire.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec la peau:**
Rincer à l'eau.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Protéger l'oeil intact.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Rincer la bouche.
Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.06.2019

Numéro de version 12

Révision : 24.06.2019

Nom du produit: AMYLASE REAGENT

(suite de la page 1)

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
Cyanure d'hydrogène (HCN)
Oxydes de soufre (SO_x)
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de carbone (CO_x)
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Porter un vêtement personnel de protection.
Éviter le contact physique avec le produit.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Éviter le contact physique avec le produit.
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.
· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec des acides.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à la chaleur.
· **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
Informations sur les composants:

26628-22-8 azide de sodium (< 0,1%)

VME (France)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m ³ Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ risque de pénétration percutanée
IOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m ³ Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ Peau

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.06.2019

Numéro de version 12

Révision : 24.06.2019

Nom du produit: AMYLASE REAGENT

(suite de la page 2)

· **DNEL****333-20-0 thiocyanate de potassium**Inhalatoire | DNEL (long terme - effets systémiques) | 3,6 mg/m³ (travailleur)· **PNEC****333-20-0 thiocyanate de potassium**

PNEC (eau douce)	0,095 mg/l
PNEC (eau de mer)	0,0095 mg/l
PNEC Sédiment (eau de mer)	0,0543 mg/kg
PNEC (sol)	6,336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sédiment (eau douce)	0,543 mg/kg

· *Remarques supplémentaires:* Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.· **Contrôles de l'exposition**· **Équipement de protection individuel:**· *Mesures générales de protection et d'hygiène:*

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

· *Protection respiratoire:*

Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· *Protection des mains:*

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· *Matériau des gants*

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· *Temps de pénétration du matériau des gants* Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.· *Protection des yeux:*

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· *Protection du corps:* Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales**· *Aspect:*

Forme:	Liquide
Couleur:	Légèrement jaune
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH à 25 °C:** 6,14· **Changement d'état**

Point de fusion:	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
Point de congélation:	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable· **Température d'inflammation:** Non déterminé.· **Température de décomposition:** Non déterminé.· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.06.2019

Numéro de version 12

Révision : 24.06.2019

Nom du produit: AMYLASE REAGENT

(suite de la page 3)

· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité:	
<i>Densité relative à 20 °C</i>	1,048 g/cm ³
<i>Densité de vapeur:</i>	Non déterminé.
<i>Taux d'évaporation:</i>	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
<i>Dynamique:</i>	Non déterminé.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses**
Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Cyanure d'hydrogène (HCN)
L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:**
Oxydants forts, acides.
Azide de sodium (26628-22-8) : incompatible avec les acides, et certains métaux; forme des composés explosifs sensibles.
- **Produits de décomposition dangereux:**
Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
Cyanure d'hydrogène (HCN)
Oxydes de soufre (SOx)
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de carbone (COx)
- **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

ATE (Acute Toxicity Estimates)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg
Inhalatoire	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 azide de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (souris)
Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	37 mg/m ³ (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Cyanure d'hydrogène (HCN)
L'ingestion de grande quantité d'azide de sodium peut causer : nausée, vomissements et difficultés respiratoires dans certaines circonstances, augmentation de la fréquence cardiaque et/ou hypersensibilité.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.06.2019

Numéro de version 12

Révision : 24.06.2019

Nom du produit: AMYLASE REAGENT

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· Toxicité
· Toxicité aquatique:

Informations sur les composants:

333-20-0 thiocyanate de potassium	
LC50/96h	11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)
26628-22-8 azide de sodium	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistance et dégradabilité Donnée non disponible.

· Comportement dans les compartiments de l'environnement:
· Potentiel de bioaccumulation Donnée non disponible.

· Mobilité dans le sol Donnée non disponible.

· Autres indications écologiques:
· Indications générales:

Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

· Résultats des évaluations PBT et VPVB
· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· Méthodes de traitement des déchets
· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· Emballages non nettoyés:
· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· Produit de nettoyage recommandé:

L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.

· Emballage primaire: Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU	Non applicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Désignation officielle de transport de l'ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de danger pour le transport	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Groupe d'emballage	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
· Directive 2012/18/UE
· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.06.2019

Numéro de version 12

Révision : 24.06.2019

Nom du produit: AMYLASE REAGENT

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· *Phrases importantes*

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

EC5: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· Identificador del producto

- **Nombre comercial:** AMYLASE REAGENT
- **Número del artículo:** AMSL-5XXX / 0850R / ME30R
- **Sinónimos** AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Reactivo para diagnóstico IN VITRO
- Kit está compuesto por un reactivo : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430

· Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

- **Fabricante/distribuidor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· Elementos de la etiqueta

- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogramas de peligro -**
- **Palabra de advertencia -**
- **Indicaciones de peligro -**

· Datos adicionales:

- En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

· Otros peligros

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· Caracterización química: Mezclas

- **Descripción:**
Mezcla de sustancias.
Solución acuosa.

· Componentes peligrosos:

CAS: 333-20-0	tiocianato de potasio	2,5-10%
EINECS: 206-370-1	☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

- **Instrucciones generales:** Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
- **En caso de inhalación del producto:**
Proporcionar aire fresco.
Llevar a la persona fuera del área contaminada.
Eventualmente hacer respiración artificial.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar con agua.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Proteger el ojo no dañado.
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Enjuagar la boca.
Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.06.2019

Número de versión 12

Revisión: 24.06.2019

Nombre comercial: AMYLASE REAGENT

(se continua en página 1)

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
Ácido cianhídrico (HCN)
Oxidos de azufre (SOx)
Oxidos azoicos (NOx)
Oxidos de carbono (COx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Evite el contacto físico con el producto.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evite el contacto físico con el producto.
Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con ácidos.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
· **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Información sobre los componentes:

26628-22-8 aziduro de sodio (<0,1%)

LEP (ES)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m ³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³ vía dérmica, VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m ³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³ Piel

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.06.2019

Número de versión 12

Revisión: 24.06.2019

Nombre comercial: AMYLASE REAGENT

(se continua en página 2)

· **DNEL****333-20-0 tiocianato de potasio**

Inhalatorio | DNEL (larga duración - efectos sistémicos) | 3,6 mg/m3 (trabajador)

· **PNEC****333-20-0 tiocianato de potasio**

PNEC (agua dulce)	0,095 mg/l
PNEC (agua de mar)	0,0095 mg/l
PNEC Sedimentos (agua de mar)	0,0543 mg/kg
PNEC (suelo)	6,336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sedimentos (agua dulce)	0,543 mg/kg

· *Indicaciones adicionales:* Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.· **Controles de la exposición**· **Equipo de protección individual:**· *Medidas generales de protección e higiene:*

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

· *Protección respiratoria:*

Bajo buena ventilación / aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· *Protección de manos:*

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· *Material de los guantes*

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· *Tiempo de penetración del material de los guantes*

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· *Protección de ojos:*

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· *Protección del cuerpo:* Ropa de trabajo protectora**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**· **Datos generales**· *Aspecto:*

Forma: Líquido
 Color: Ligeramente amarillo.

· *Olor:*

Inodoro

· *Umbral olfativo:*

No determinado.

· **valor pH a 25 °C:**

6,14

· **Cambio de estado**

Punto de fusión: No aplicable.
 Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No determinado.
 Punto de solidificación: No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable

· **Temperatura de ignición:**

No determinado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.06.2019

Número de versión 12

Revisión: 24.06.2019

Nombre comercial: AMYLASE REAGENT

(se continua en página 3)

· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	
<i>Densidad relativa a 20 °C</i>	1,048 g/cm ³
<i>Densidad de vapor</i>	No determinado.
<i>Tasa de evaporación:</i>	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Mezclable
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
<i>Dinámica:</i>	No determinado.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Ácido cianhídrico (HCN)
El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:**
Agentes oxidantes fuertes, ácidos.
Azida sódica (26628-22-8) : incompatible con ácidos y algunos metales; forma compuestos explosivos sensibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
Ácido cianhídrico (HCN)
Oxidos de azufre (SOx)
Oxidos azoicos (NOx)
Oxidos de carbono (COx)
- **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	>5.000 mg/kg
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg
Inhalatorio	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (ratón)
Dermal	LD50	20 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50	37 mg/m ³ (rata)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Ácido cianhídrico (HCN)
La ingestión de gran cantidad de azida sódica puede causar: náuseas, vómitos y dificultades respiratorias en ciertas circunstancias, aumento de la frecuencia cardíaca y/o hipersensibilidad.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Órgano(s) diana**
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.06.2019

Número de versión 12

Revisión: 24.06.2019

Nombre comercial: AMYLASE REAGENT

(se continua en página 4)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

Información sobre los componentes:

333-20-0 tiocianato de potasio	
LC50/96h	11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)
26628-22-8 aziduro de sodio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

· **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:**

El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.

· **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· Número ONU	No aplicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	-
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.06.2019

Número de versión 12

Revisión: 24.06.2019

Nombre comercial: AMYLASE REAGENT

(se continua en página 5)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Frases relevantes

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Persona de contacto: Departamento de Seguridad de Productos*· Interlocutor:* Departamento de Seguridad de Productos*· Abreviaturas y acrónimos:*

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

*· * Datos modificados en relación a la versión anterior*

ES

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

 · **Identificatore del prodotto**

- **Denominazione commerciale:** AMYLASE REAGENT
- **Articolo numero:** AMSL-5XXX / 0850R / ME30R
- **Sinonimi** AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
 Reagente per uso diagnostico IN VITRO
 - Kit composto da uno reagente : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430

 · **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

- **Produttore/fornitore:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

- **Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antivelemi nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

 · **Elementi dell'etichetta**

- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**
- **Pittogrammi di pericolo -**
- **Avvertenza -**
- **Indicazioni di pericolo -**
- **Ulteriori dati:**

A contatto con acidi libera gas molto tossici.
 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

 · **Altri pericoli**

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

 · **Caratteristiche chimiche: Miscele**

- **Descrizione:**
 Miscela di sostanze.
 Soluzione acquosa.

 · **Sostanze pericolose:**

CAS: 333-20-0	tiocianato di potassio	2,5-10%
EINECS: 206-370-1	☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

 · **Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:** Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
- **Inalazione:**
 Assicurare l'apporto di aria fresca.
 Allontanare la persona dalla zona contaminata.
 Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
 Lavare con acqua.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
 Proteggere l'occhio non colpito.
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Ingestione:**
 Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.
 Risciacquare la bocca.
 Consultare il medico o un centro antivelemi.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.06.2019

Numero versione 12

Revisione: 24.06.2019

Denominazione commerciale: AMYLASE REAGENT

(Segue da pagina 1)

- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Acido cianidrico (HCN)
Ossidi di zolfo (SO_x)
Ossido d'azoto (NO_x)
Ossidi di carbonio (CO_x)
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante universale, segatura).
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Immagazzinare separatamente da acidi.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
Informazioni sugli componenti:

333-20-0 tiocianato di potassio	
DNEL (EU)	Limite Ceiling: 3,6 mg/m ³
26628-22-8 azoturo di sodio (<0,1%)	
TWA (Italia)	Limite Ceiling: 0,29* C 0,19** mg/m ³ , 0,11** ppm A4; *sodio azide; **come azido idrazonico, vapore
VL (Italia)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.06.2019

Numero versione 12

Revisione: 24.06.2019

Denominazione commerciale: AMYLASE REAGENT

(Segue da pagina 2)

IOELV (EU)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle
· <i>DNEL</i>	
333-20-0 tiocianato di potassio	
Per inalazione	DNEL (lungo termine - effetti sistemici) 3,6 mg/m ³ (lavoratore)
· <i>PNEC</i>	
333-20-0 tiocianato di potassio	
PNEC (acqua dolce)	0,095 mg/l
PNEC (acqua di mare)	0,0095 mg/l
PNEC Sedimento (acqua di mare)	0,0543 mg/kg
PNEC (suolo)	6,336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sedimento (acqua dolce)	0,543 mg/kg

· *Ulteriori indicazioni:* Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali:**

· *Norme generali protettive e di igiene del lavoro:*

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

· *Maschera protettiva:*

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· *Guanti protettivi:*



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Sceita del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· *Materiale dei guanti*

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· *Tempo di permeazione del materiale dei guanti* Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· *Occhiali protettivi:*

Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· *Tuta protettiva:* Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· *Aspetto:*

· <i>Forma:</i>	Liquido
· <i>Colore:</i>	Leggermente giallo.
· <i>Odore:</i>	Inodore
· <i>Soglia olfattiva:</i>	Non definito.

· **valori di pH a 25 °C:** 6,14

· **Cambiamento di stato**

· <i>Punto di fusione:</i>	Non applicabile.
· <i>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:</i>	Non definito.
· <i>Punto di scorrimento:</i>	Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile

· **Temperatura di accensione:** Non definito.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.06.2019

Numero versione 12

Revisione: 24.06.2019

Denominazione commerciale: AMYLASE REAGENT

(Segue da pagina 3)

· <i>Temperatura di decomposizione:</i>	Non definito.
· <i>Temperatura di autoaccensione:</i>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <i>Proprietà esplosive:</i>	Prodotto non esplosivo.
· <i>Tensione di vapore:</i>	Non definito.
· <i>Densità:</i> Densità relativa a 20 °C	1,048 g/cm ³
Densità di vapore:	Non definito.
Velocità di evaporazione	Non definito.
· <i>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</i>	Miscibile
· <i>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</i>	Non definito.
· <i>Viscosità:</i> Dinamica:	Non definito.
· Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **Possibilità di reazioni pericolose**
Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.
A contatto con acidi libera gas molto tossici.
Acido cianidrico (HCN)
Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:**
Oxidantes fortes, acidos.
Azoturo di sodio (26628-22-8) : incompatibile con acidi e di alcuni metalli; forma composti esplosivi sensibili.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Acido cianidrico (HCN)
Ossidi di zolfo (SO_x)
Ossido d'azoto (NO_x)
Ossidi di carbonio (CO_x)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· *Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:*

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	>5.000 mg/kg
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg
Per inalazione	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 azoturo di sodio

Orale	LD50	27 mg/kg (topo)
Cutaneo	LD50	20 mg/kg (coniglio)
Per inalazione	LC50	37 mg/m ³ (ratto)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
A contatto con acidi libera gas molto tossici.
Acido cianidrico (HCN)
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Organi bersaglio**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.06.2019

Numero versione 12

Revisione: 24.06.2019

Denominazione commerciale: AMYLASE REAGENT

(Segue da pagina 4)

· *Pericolo in caso di aspirazione* Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

Informazioni sugli componenti:

333-20-0 tiocianato di potassio

LC50/96h | 11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)

26628-22-8 azoturo di sodio

EC50/48h | 4,2 mg/l (Daphnia)

LC50/96h | 0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.

· **Comportamento in compartimenti ecologici:**

· **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.

· **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Detergente consigliato:**

Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.

· **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU** Non applicabile.

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Nome di spedizione dell'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Gruppo di imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Pericoli per l'ambiente:** Non applicabile.

· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

· **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** Non applicabile.

· **UN "Model Regulation":** -

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.06.2019

Numero versione 12

Revisione: 24.06.2019

Denominazione commerciale: AMYLASE REAGENT

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti

- H302 Nocivo se ingerito.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H332 Nocivo se inalato.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Scheda rilasciata da: Dipartimento Segurança de Productos*· Interlocutore:* Dipartimento Segurança de Produtos*· Abbreviazioni e acronimi:*

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

*· * Dati modificati rispetto alla versione precedente*

IT

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** AMYLASE REAGENT
- **Código do produto:** AMSL-5XXX / 0850R / ME30R
- **Sinónimos** AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
- Kit é composto de um reagente : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Indicações adicionais:**
Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
Ficha de segurança fornecida a pedido.
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 333-20-0	tiocianato de potássio	2,5-10%
EINECS: 206-370-1	☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de inalação:**
Assegurar que exista ar fresco.
Retirar a pessoa da zona contaminada.
Se necessário administrar respiração artificial.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar com água.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Proteger o olho não atingido.
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**
Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente .
Enxaguar a boca.
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.06.2019

Número da versão 12

Revisão: 24.06.2019

Nome comercial: AMYLASE REAGENT

(continuação da página 1)

· **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários** Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Ácido cianídrico (HCN)
Óxidos de Enxofre (SOx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Oxidos de carbono (COx)
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contato físico com o material.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
Verter em recipientes apropriados de recuperação ou de eliminação residual.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evite o contato físico com o material.
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com ácidos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECCÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
Informação sobre os componentes:

26628-22-8 azida de sódio (<0,1%)

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,29 mg/m ³ , 0,11* ppm *vapor; A4; Afeção cardíaca; Lesão pulmonar
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m ³ Valor para exposição longa: 0,1 mg/m ³ Cutânea

· DNEL

333-20-0 tiocianato de potássio

por inalação | DNEL (exposição longa - efeitos sistêmicos) | 3,6 mg/m³ (trabalhador)

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.06.2019

Número da versão 12

Revisão: 24.06.2019

Nome comercial: AMYLASE REAGENT

(continuação da página 2)

· PNEC

333-20-0 tiocianato de potássio

PNEC (água doce)	0,095 mg/l
PNEC (água do mar)	0,0095 mg/l
PNEC Sedimento (água do mar)	0,0543 mg/kg
PNEC (solo)	6,336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sedimento (água doce)	0,543 mg/kg

· *Indicações adicionais:* Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.· **Controlo da exposição**· **Equipamento de protecção individual:**· *Medidas gerais de protecção e higiene:*

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

O tipo de equipamento de protecção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.

· *Protecção respiratória:*

Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· *Protecção das mãos:*

Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· *Material das luvas*

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· *Tempo de penetração no material das luvas* Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.· *Protecção dos olhos:*

Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· *Protecção da pele:* Vestuário de protecção no trabalho**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· *Aspeto:*

Forma: Líquido
Cor: Ligeiramente amarelo.

· *Odor:* Inodoro· *Limiar olfactivo:* Não classificado.· *valor pH em 25 °C:* 6,14· *Mudança do estado:*

Ponto de fusão: Não aplicável.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.
Ponto de solidificação: Não classificado.

· *Ponto de inflamação:* Não aplicável.· *Inflamabilidade (sólido, gás):* Não aplicável· *Temperatura de ignição:* Não classificado.· *Temperatura de decomposição:* Não classificado.· *Temperatura de autoignição:* O produto não é auto-inflamável.· *Propriedades explosivas:* O produto não corre o risco de explosão.· *Pressão de vapor:* Não classificado.· *Densidade:*

Densidade relativa em 20 °C 1,048 g/cm³
Densidade de vapor Não classificado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.06.2019

Número da versão 12

Revisão: 24.06.2019

Nome comercial: AMYLASE REAGENT

(continuação da página 3)

Taxa de evaporação:	Não classificado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Miscível
· Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não classificado.
· Viscosidade:	
· Dinâmico:	Não classificado.
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.
- **Estabilidade química** Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reacções perigosas**
Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.
Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
Ácido cianídrico (HCN)
A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:**
Oxidantes fortes, Ácidos.
Azida de sódio (26628-22-8) : incompatível com ácidos e alguns metais; forma compostos explosivos sensíveis.
- **Produtos de decomposição perigosos:**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Ácido cianídrico (HCN)
Óxidos de Enxofre (SOx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Oxidos de carbono (COx)
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 azida de sódio

por via oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (coelho)
por inalação	LC50	37 mg/m3 (rato)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
Ácido cianídrico (HCN)
A ingestão de grandes quantidades de azida de sódio pode causar : náuseas, vômitos, dificuldade respiratória e em certas circunstâncias aumento da frequência cardíaca e/ou hipersensibilidade.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Órgãos alvo**
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:**
Informação sobre os componentes:

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.06.2019

Número da versão 12

Revisão: 24.06.2019

Nome comercial: AMYLASE REAGENT

(continuação da página 4)

333-20-0 tiocianato de potássio

LC50/96h | 11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)

26628-22-8 azida de sódio

EC50/48h | 4,2 mg/l (Daphnia)

LC50/96h | 0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:**
A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .
- **Embalages Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · Número ONU | Não aplicável. |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Designação oficial de transporte da ONU | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |
| · Grupo de embalagem | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | - |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**
H302 Nocivo por ingestão.
H312 Nocivo em contacto com a pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.06.2019

Número da versão 12

Revisão: 24.06.2019

Nome comercial: AMYLASE REAGENT

(continuação da página 5)

H332 Nocivo por inalação.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos· **Abreviaturas e acrónimos:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** AMYLASE REAGENT
- **Artikelnummer:** AMSL-5XXX / 0850R / ME30R
- **Synonyme** AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
- Kit bestehend aus einem Reagenz : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.


ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
-
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Zusätzliche Angaben:**
Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**
Gemisch von Stoffen.
Wässrige Lösung.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 333-20-0	Kaliumthiocyanat	2,5-10%
INECS: 206-370-1	 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
- **Nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen.
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
Gegebenenfalls Atemspende.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Mit Wasser waschen.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Unverletztes Auge schützen.
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Mund ausspülen.
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.06.2019

Versionsnummer 12

überarbeitet am: 24.06.2019

Handelsname: AMYLASE REAGENT

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Cyanwasserstoff (HCN)
Schwefeloxide (SO_x)
Stickoxide (NO_x)
Kohlenoxides (CO_x)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht zusammen mit Säuren lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-8 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Angaben zu Bestandteilen:

26628-22-8 Natriumazid (<0,1%)

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,2 mg/m ³ 2(I);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,4 e mg/m ³ Langzeitwert: 0,2 e mg/m ³

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.06.2019

Versionsnummer 12

überarbeitet am: 24.06.2019

Handelsname: AMYLASE REAGENT

(Fortsetzung von Seite 2)

· **DNEL-Werte****333-20-0 Kaliumthiocyanat**Inhalativ | DNEL (langzeit - systemische Wirkungen) | 3,6 mg/m³ (Arbeiter)· **PNEC-Werte****333-20-0 Kaliumthiocyanat**

PNEC (Süßwasser)	0,095 mg/l
PNEC (Meerwasser)	0,0095 mg/l
PNEC Sediment (Meerwasser)	0,0543 mg/kg
PNEC (Boden)	6,336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sediment (Süßwasser)	0,543 mg/kg

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Persönliche Schutzausrüstung:**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

· **Atemschutz:**

Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.· **Augenschutz:**

Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**

Form: Flüssigkeit

Farbe: Leicht gelb.

· Geruch: Geruchlos

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 25 °C:** 6,14· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

Stockpunkt: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar· **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.06.2019

Versionsnummer 12

überarbeitet am: 24.06.2019

Handelsname: AMYLASE REAGENT

(Fortsetzung von Seite 3)

· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte:	
Relative Dichte bei 20 °C	1,048 g/cm ³
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
Cyanwasserstoff (HCN)
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit viel Wasser gespült werden.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**
Oxidationsmitteln starken, Säuren.
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Cyanwasserstoff (HCN)
Schwefeloxide (SO_x)
Stickoxide (NO_x)
Kohlenoxides (CO_x)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	>5.000 mg/kg
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg
Inhalativ	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 Natriumazid

Oral	LD50	27 mg/kg (Maus)
Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
Cyanwasserstoff (HCN)
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.06.2019

Versionsnummer 12

überarbeitet am: 24.06.2019

Handelsname: AMYLASE REAGENT

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**
Angaben zu Bestandteilen:

333-20-0 Kaliumthiocyanat	
LC50/96h	11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)
26628-22-8 Natriumazid	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:**
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit Wasser gespült werden.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· UN-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Klasse	-
· Verpackungsgruppe	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung auf Seite 6) DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.06.2019

Versionsnummer 12

überarbeitet am: 24.06.2019

Handelsname: AMYLASE REAGENT

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· *Relevante Sätze*

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

· **Abkürzungen und Akronyme:**

- 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- NOEC: No Observed Effect Concentration
- EC50: Effective concentration, 50 percent
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

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

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** AMYLASE REAGENT
- *Nr. articol:* AMSL-5XXX / 0850R
- *Sinonime :* AMYLASE SL R / AMYLASE ENVOY R / AMYLASE R
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- *Utilizarea materialului / a preparatului*
Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
Produs inclus în trusă(e):
Trusă compusă din un reactivi : AMSL-0230 / 0390 / 0400 / 0850 / M430
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- 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).
- **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
- **Date suplimentare:**
În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- *PBT:* neaplicabil
- *vPvB:* neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizarea chimică:** Amestecuri
- **Descriere:**
Amestec de substanțe.
Soluție apoasă.

· **Componente periculoase:**

CAS: 333-20-0	potassium thiocyanate	2,5-10%
EINECS: 206-370-1	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	
Numărul Index: 615-030-00-5		

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:** Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.
- **după inhalare:**
Trebuie asigurat aer curat
Ieșiți din zona de pericol.
Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu pielea:**
Clătiți cu apă.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu ochii:**
Trebuie protejat ochiul necontaminat.
Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Clătiți gura.

(Continuare pe pagina 2.)

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

Tipărită la: 08.12.2020

Numărul versiunii 12

data de actualizare: 08.12.2020

Denumire comercială: AMYLASE REAGENT

(Continuare pe pagina 1)

Consultați un medic sau un centru toxicologic.

- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.
- **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare** Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Acidul cianhidric (HCN)
Oxizi de sulf (SO_x)
Oxizi de azot (NO_x)
Oxidul de carbon (CO_x)
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
Evitați contactul fizic cu materialul.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, rumeguș).
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
Pentru a recupera sau pentru a elimina din circulație produsul, trebuie folosite rezervoarele adecvate.
- **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

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita împreună cu acizii.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
Temperatura la păstrare recomandată: 2-8 °C
- **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.
- **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.
Informații privind componentele :

333-20-0 potasium thiocyanate	
DNEL (EU)	Ceiling limit value: 3,6 mg/m ³
26628-22-8 azidă de sodiu (< 0,1%)	
VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ P
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ Skin

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.12.2020

Numărul versiunii 12

data de actualizare: 08.12.2020

Denumire comercială: AMYLASE REAGENT

(Continuare pe pagina 2)

· *Valori DNEL***333-20-0 potassium thiocyanate**Inhalativ | DNEL (pe termen lung, efectele sistemice) | 3,6 mg/m³ (wor)· *PNEC***333-20-0 potassium thiocyanate**

PNEC (Apă proaspătă)	0,095 mg/l
PNEC (Apă de mare)	0,0095 mg/l
PNEC Sediment (Apă de mare)	0,0543 mg/kg
PNEC Sol	6,336 mg/kg
PNEC (STP)	30 mg/l
PNEC Sediment (Apă proaspătă)	0,543 mg/kg

· *Indicații suplimentare:* S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.· **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.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

· *Mască de protecție:*

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Protecția mâinilor:*

Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Material pentru mănuși*

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· *Timp de penetrație al materialului pentru mănuși*

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· *Protecția ochilor:*

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Protecția corporală:* Salopetă protectivă.**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**· *Indicații generale*· *Aspect:*

Formă:	Lichid
Culoare:	Ușor galben
Miros:	inodor
Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.

· **Valoare pH la 25 °C:** 6,14· **Schimbare de stare de agregare**

Punctul de topire:	neaplicabil
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	nedefinit
Punct de curgere:	Nedefinit.

· **Punctul de aprindere:** neaplicabil· **Inflamabilitatea (solid, gaz):** nu se folosește· **Temperatură de aprindere:** nedefinit· **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.· **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.· **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.12.2020

Numărul versiunii 12

data de actualizare: 08.12.2020

Denumire comercială: AMYLASE REAGENT

(Continuare pe pagina 3)

· Presiunea de vapori:	Nedefinit.
· Densitate:	
<i>Densitatea relativă la 20 °C:</i>	1,048 g/cm ³
<i>Densitatea vaporilor:</i>	Nedefinit.
<i>Viteza de evaporare</i>	Nedefinit.
· Solubil în / amestecabil cu:	
<i>Apa:</i>	Miscibil
· Coefficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
<i>dinamică:</i>	Nedefinit.
· Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Pentru informații vezi § Posibilitatea de reacții periculoase.
- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.
- **Posibilitatea de reacții periculoase**
Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.
În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
Acidul cianhidric (HCN)
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **Materiale incompatibile:**
Oxidant forte, acizi.
Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
- **Prođuși de descompunere periculoși:**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Acidul cianhidric (HCN)
Oxizi de sulf (SOx)
Oxizi de azot (NOx)
Oxidul de carbon (COx)
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· *Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:*

ATE (Estimarea toxicității acute)

Oral	LD50	>5000 mg/kg
Dermal	LD50	>5000 mg/kg
Inhalativ	LC50/4 h	>11 mg/L

26628-22-8 azidă de sodiu

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (rat)

- **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.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
Acidul cianhidric (HCN)
Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.
- **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.
- **Organelor țintă**
- **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.

RO

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.12.2020

Numărul versiunii 12

data de actualizare: 08.12.2020

Denumire comercială: AMYLASE REAGENT

(Continuare pe pagina 4)

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**

- **Toxicitate acvatică:**

Informații privind componentele :

333-20-0 potassium thiocyanate

LC50/96h	11 mg/l (Onchorhynchus mykiss)
----------	--------------------------------

26628-22-8 azidă de sodiu

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
----------	--------------------

LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)
----------	---------------------------------

- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.

- **Comportament în compartimentele ecologice:**

- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.

- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.

- **Alte indicații ecologice:**

- **Indicații generale:**

Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambientă.

Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

- **PBT:** neaplicabil

- **vPvB:** neaplicabil

- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

- **Ambalaje impure:**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

- **Detergent recomandat:**

Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.

- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Nr. UN:	neaplicabil
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare

· Denumirea corectă ONU pentru expediție	nu apare
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare

· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa	nu apare

· Grup de ambalaj:	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare

· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
---	-------------

· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
--	-------------

· Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
---	-------------

· UN "Model Regulation":	nu apare
---------------------------------	----------

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **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

· Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

RO
(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.12.2020

Numărul versiunii 12

data de actualizare: 08.12.2020

Denumire comercială: AMYLASE REAGENT

(Continuare pe pagina 5)

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· *principiile relevante*

H302 Nociv în caz de înghițire.

H312 Nociv în contact cu pielea.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H332 Nociv în caz de inhalare.

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicitate acută - orală - Categoria 4

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor - Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericolos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic - Categoria 3

RO