

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** CK-MB SL Reagent 1
- **Article number:** CMSL-5XXX
- **Synonyms** CK-MB SL R 1
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
Product included in kit(s) :
- Kit composed of two reagents : CMSL-0230/0410
Reagent for IN VITRO diagnostic
- **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**



GHS08

Repr. 1B H360D May damage the unborn child.

- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS08

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
imidazole
- **Hazard statements**
May damage the unborn child.
- **Precautionary statements**
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
- **Additional information:**
Restricted to professional users.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

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

(Contd. on page 2)

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 1

(Contd. of page 1)

· Dangerous components:

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Index number: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazole			Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1.0%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Index number: 017-002-01-X Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx	hydrochloric acid			Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335 Specific concentration limits: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0.5%

· Additional information: Contains one compound of animal origin.**SECTION 4: First aid measures****· Description of first aid measures****· General information:**

Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.

· After inhalation:

Supply fresh air.
 Move out of the dangerous area.
 If required, provide artificial respiration.
 Get medical advice/attention.

· After skin contact:

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
 Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 Get medical advice/attention.

· After eye contact:

Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Rinse opened eye for several minutes under running water.
 Protect unharmed eye.
 Get medical advice/attention.

· After swallowing:

Rinse out mouth.
 Never give anything by mouth to an unconscious person.
 Get medical advice/attention.

· Most important symptoms and effects, both acute and delayed The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.**· 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.**· 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**

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
 Mount respiratory protective device.
 Ensure adequate ventilation
 Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 Pregnant women should strictly avoid inhalation and contact with the product.
 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 Avoid physical contact with material.
 Do not breathe mist/vapours/spray.
 Avoid formation of vapour / mist / spray.

· 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.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 1

(Contd. of page 2)

See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Precautions for safe handling**
 - Avoid physical contact with material.
 - Do not eat, drink or smoke when using this product.
 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 - Open and handle receptacle with care.
 - Obtain special instructions before use.
 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 - Pregnant women should strictly avoid inhalation and contact with the product.
 - Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
 - Do not breathe mist/vapours/spray.
 - Avoid formation of vapour / mist / spray.
 - 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:* Not required.
 - *Further information about storage conditions:*
 - Store receptacle in a well ventilated area.
 - 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

· Control parameters

· *Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:*

7647-01-0 hydrochloric acid

IOELV (EU)	Short-term value: 15 mg/m ³ , 10 ppm Long-term value: 8 mg/m ³ , 5 ppm
WEL (Great Britain)	Short-term value: 8 mg/m ³ , 5 ppm Long-term value: 2 mg/m ³ , 1 ppm (gas and aerosol mists)
VLEP (France)	Short-term value: 7.6 mg/m ³ , 5 ppm

· DNELs

288-32-4 imidazole

Dermal	DNEL (long term)	1.5 mg/kg bw/d (worker)
Inhalative	DNEL (long term)	10.6 mg/m ³ (worker)

7647-01-0 hydrochloric acid

Inhalative	DNEL (short term - local effects)	15 mg/m ³ (worker)
	DNEL (long term - local effects)	8 mg/m ³ (worker)

· PNECs

288-32-4 imidazole

PNEC (freshwater)	0.13 mg/l
PNEC (marine water)	0.013 mg/l
PNEC Sediment (marine water)	0.034 mg/kg
PNEC (soil)	0.0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sediment (freshwater)	0.336 mg/kg
PNEC Intermittent release (freshwater)	1.3 mg/l

· *Additional information:* The lists valid during the making were used as basis.

· Exposure controls

- **Appropriate engineering controls** Eyewash fountain and safety shower in the area of storage and use.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 - Wash hands before breaks and at the end of work.
 - Do not eat, drink or smoke when using this product.
 - Store protective clothing separately.
 - Obtain special instructions before use.
 - Pregnant women should strictly avoid inhalation or skin contact.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 1

(Contd. of page 3)

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

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

Avoid physical contact with material.

Do not breathe mist/vapours/spray.

Avoid formation of vapour / mist / 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:**

Use suitable respiratory protective device when mist/vapour/spray is formed.

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.

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).

· **Hand protection**

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

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



Protective gloves

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

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/face protection**



Wear face shield/eye protection.

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**

· **Colour:**

Colourless

· **Odour:**

Rotten

Sulfurous

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point:**

Not applicable.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not applicable.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH at 20 °C**

6.1

· **Viscosity:**

· **Dynamic:**

Not determined.

· **Solubility**

· **water:**

Miscible

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not determined.

· **Density and/or relative density**

· **Relative density at 20 °C**

1.009 g/cm³

· **Bulk density**

Not applicable.

· **Vapour density**

Not determined.

· **Other information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Liquid

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**

· **Ignition temperature:**

Undetermined.

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

· **Refractive index**

Undetermined.

· **Change in condition**

· **Solidification point:**

Not determined.

· **Evaporation rate**

Not determined.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 1

(Contd. of page 4)

- **Information with regard to physical hazard classes**
- *Explosives* -
- *Flammable gases* -
- *Aerosols* -
- *Oxidising gases* -
- *Gases under pressure* -
- *Flammable liquids* -
- *Flammable solids* -
- *Self-reactive substances and mixtures* -
- *Pyrophoric liquids* -
- *Pyrophoric solids* -
- *Self-heating substances and mixtures* -
- *Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water* -
- *Oxidising liquids* -
- *Oxidising solids* -
- *Organic peroxides* -
- *Corrosive to metals* -
- *Desensitised explosives* -

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.
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:** Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:** Dangerous decomposition products may be formed.
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

288-32-4 imidazole

Oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
		970 mg/kg (rat)

- **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.
- **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**
Repr. 1B
May damage the unborn child.
- **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.
- **Additional toxicological information:**
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **Information on other hazards**
- **Endocrine disrupting properties**
None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aquatic toxicity:**
Information on components:

288-32-4 imidazole

EC50/30min	>1000 mg/l (activated sludge)
EC50/48h	341.5 mg/l (Daphnia)

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 1

(Contd. of page 5)

LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (static)	133 mg/L (Desmodemus subspicatus)
7647-01-0 hydrochloric acid	
LC50	3.4 pH (fish) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)
26628-22-8 sodium azide	
EC50/48h	4.2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistence and degradability**

Information on components:

288-32-4 imidazole

Biodegradability 90-100 % (18d)

· **Bioaccumulative potential** Data not available.· **Mobility in soil** Data not available.

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.· **vPvB:** Not applicable.· **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.· **Other adverse effects**· **Additional ecological information:**· **General notes:**

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

At present there are no ecotoxicological assessments.

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

SECTION 13: Disposal considerations

· **Waste treatment methods**

· **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.

· **Uncleaned packaging:**

· **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.

· **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 or ID number	Not applicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· UN proper shipping name	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transport hazard class(es)	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Class	-
· Packing group	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Maritime transport in bulk according to IMO instruments	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.· **REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII** Conditions of restriction: 3, 30· **DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**

None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 1

(Contd. of page 6)

· **REGULATION (EU) 2019/1148**· **Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS** (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))

None of the ingredients is listed.

· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

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.

· **Relevant phrases**

H290 May be corrosive to metals.
 H302 Harmful if swallowed.
 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H318 Causes serious eye damage.
 H335 May cause respiratory irritation.
 H360D May damage the unborn child.

· **Department issuing SDS:** Product safety department· **Contact:** Product safety department· **Document reference:**· **Date of previous version:** 18.11.2019· **Version number of previous version:** 9.0· **Abbreviations and acronyms:**

SVHC : Substances of Very High Concern
 ADR: Accord relatif au transport international 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
 Met. Corr.1: Corrosive to metals – Category 1
 Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
 Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
 Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C
 Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
 Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B
 STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

· *** Data compared to the previous version altered.**

EU

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** CK-MB SL Reagent 2
- **Article number:** CMSL-6XXX
- **Synonyms** CK-MB SL R 2
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
Product included in kit(s) :
- Kit composed of two reagents : CMSL-0230/0410
Reagent for IN VITRO diagnostic
- **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**



GHS08

Repr. 1B H360D May damage the unborn child.

- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS08

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
imidazole
- **Hazard statements**
May damage the unborn child.
- **Precautionary statements**
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
- **Additional information:**
Restricted to professional users.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

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

(Contd. on page 2)

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 2

(Contd. of page 1)

· Dangerous components:

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Index number: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazole			Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1.0%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Index number: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27-XXXX	sodium hydroxide			Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Specific concentration limits: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0.5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0.5 % ≤ C < 2 %	< 0.5%

· Additional information: Contains one compound of animal origin.**SECTION 4: First aid measures****· Description of first aid measures****· General information:**

Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
If exposed or concerned: Get medical advice/attention.

· After inhalation:

Supply fresh air.
Move out of the dangerous area.
If required, provide artificial respiration.
Get medical advice/attention.

· After skin contact:

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
Get medical advice/attention.

· After eye contact:

Remove contact lenses, if present and easy to do.
Rinse opened eye for several minutes under running water.
Protect unharmed eye.
Get medical advice/attention.

· After swallowing:

Rinse out mouth.
Never give anything by mouth to an unconscious person.
Get medical advice/attention.

· Most important symptoms and effects, both acute and delayed The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.**· 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:**

CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

· Special hazards arising from the substance or mixture

Dangerous decomposition products may be formed.
Nitrogen oxides (NO_x)
Carbon oxides (CO_x)
Phosphorus oxides (PO_x)
Sodium oxides.

· 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**

Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
Mount respiratory protective device.
Ensure adequate ventilation
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
Pregnant women should strictly avoid inhalation and contact with the product.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Avoid physical contact with material.
Do not breathe mist/vapours/spray.
Avoid formation of vapour / mist / spray.

· Environmental precautions: Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 2

(Contd. of page 2)

- **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

- **Precautions for safe handling**
Avoid physical contact with material.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
Open and handle receptacle with care.
Pregnant women should strictly avoid inhalation and contact with the product.
Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Do not breathe mist/vapours/spray.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
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:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Store receptacle in a well ventilated area.
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

- **Control parameters**

- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

1310-73-2 sodium hydroxide

WEL (Great Britain)	Short-term value: 2 mg/m ³
VLEP (France)	Long-term value: 2 mg/m ³

- **DNELs**

288-32-4 imidazole

Dermal	DNEL (long term)	1.5 mg/kg bw/d (worker)
Inhalative	DNEL (long term)	10.6 mg/m ³ (worker)

1310-73-2 sodium hydroxide

Inhalative	DNEL (long term - local effects)	1 mg/m ³ (worker)
------------	----------------------------------	------------------------------

- **PNECs**

288-32-4 imidazole

PNEC (freshwater)	0.13 mg/l
PNEC (marine water)	0.013 mg/l
PNEC Sediment (marine water)	0.034 mg/kg
PNEC (soil)	0.0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sediment (freshwater)	0.336 mg/kg
PNEC Intermittent release (freshwater)	1.3 mg/l

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** Eyewash fountain and safety shower in the area of storage and use.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
Store protective clothing separately.
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
Obtain special instructions before use.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 2

(Contd. of page 3)

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Pregnant women should strictly avoid inhalation and contact with the product.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid physical contact with material.

Do not breathe mist/vapours/spray.

Avoid formation of vapour / mist / 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:**

Use suitable respiratory protective device when mist/vapour/spray is formed.

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.

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).

· **Hand protection**

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

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



Protective gloves

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

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/face protection**

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



Wear face shield/eye protection.

· **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· Colour:	Colourless
· Odour:	Odourless
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point:	Not applicable.
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	Undetermined.
· Flammability	Not applicable.
· Flash point:	Not applicable.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH at 20 °C	8.9
· Viscosity:	
· Dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· water:	Miscible
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density and/or relative density	
· Relative density at 20 °C	1.051 g/cm ³
· Bulk density	Not applicable.
· Vapour density	Not determined.

· **Other information**

· Appearance:	
· Form:	Liquid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Ignition temperature:	Undetermined.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Refractive index	Undetermined.
· Change in condition	
· Solidification point:	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 2

(Contd. of page 4)

· Information with regard to physical hazard classes

- Explosives -
- Flammable gases -
- Aerosols -
- Oxidising gases -
- Gases under pressure -
- Flammable liquids -
- Flammable solids -
- Self-reactive substances and mixtures -
- Pyrophoric liquids -
- Pyrophoric solids -
- Self-heating substances and mixtures -
- Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water -
- Oxidising liquids -
- Oxidising solids -
- Organic peroxides -
- Corrosive to metals -
- Desensitised explosives -

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions**
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.
No dangerous reactions if used according to specifications.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
Strong acids.
- **Hazardous decomposition products:**
Dangerous decomposition products may be formed.
Nitrogen oxides (NO_x)
Carbon oxides (CO_x)
Phosphorus oxides (PO_x)
Sodium oxides.
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· LD/LC50 values relevant for classification:

288-32-4 imidazole

Oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
		970 mg/kg (rat)

- **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.
- **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**
Repr. 1B
May damage the unborn child.
- **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.
- **Additional toxicological information:**
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **Information on other hazards**
- **Endocrine disrupting properties**
None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 2

(Contd. of page 5)

· **Aquatic toxicity:**

Information on components:

288-32-4 imidazole	
EC50/30min	>1000 mg/l (activated sludge)
EC50/48h	341.5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (static)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 sodium hydroxide	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40.4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 sodium azide	
EC50/48h	4.2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistence and degradability**

Information on components:

288-32-4 imidazole	
Biodegradability	90-100 % (18d)

· **Bioaccumulative potential** Data not available.

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

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

· **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.

· **Other adverse effects**

· **Additional ecological information:**

· **General notes:**

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

At present there are no ecotoxicological assessments.

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

SECTION 13: Disposal considerations

· **Waste treatment methods**

· **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.

· **Uncleaned packaging:**

· **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.

· **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 or ID number	Not applicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· UN proper shipping name	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transport hazard class(es)	
· ADR, IMDG, IATA	
· Class	-
· Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

SECTION 15: Regulatory information

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

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.03.2021

Version number 10.0

Revision: 23.03.2021

Trade name: CK-MB SL Reagent 2

(Contd. of page 6)

- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII** Conditions of restriction: 3, 30

· **DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**

None of the ingredients is listed.

· **REGULATION (EU) 2019/1148**

· **Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))**

None of the ingredients is listed.

· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

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.

· **Relevant phrases**

H290 May be corrosive to metals.
H302 Harmful if swallowed.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H318 Causes serious eye damage.
H360D May damage the unborn child.

- **Department issuing SDS:** Product safety department

- **Contact:** Product safety department

· **Document reference:**

- **Date of previous version:** 18.11.2019

- **Version number of previous version:** 9.0

· **Abbreviations and acronyms:**

SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord relatif au transport international 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
Met. Corr.1: Corrosive to metals – Category 1
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

- *** Data compared to the previous version altered.**

EU

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CK-MB SL Reagent 1
- **Code du produit:** CMSL-5XXX
- **Synonymes :** CK-MB SL R 1
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Produit inclus dans le(s) kit(s) :
- Kit composé de deux réactifs : CMSL-0230/0410
Réactif de diagnostic IN VITRO
- **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**



GHS08

Repr. 1B H360D Peut nuire au fœtus.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
imidazole
- **Mentions de danger**
Peut nuire au fœtus.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- **Indications complémentaires:**
Réservé aux utilisateurs professionnels.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 1

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:

No CAS	Désignation	%	Ident. phrases R	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Numéro index: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazole		Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Numéro index: 017-002-01-X Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx	acide chlorhydrique		Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0,5%

· Indications complémentaires: Contient un composant d'origine animale.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· Description des mesures de premiers secours

· Remarques générales:

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

· Après inhalation:

Veiller à l'apport d'air frais.
Transporter la personne hors de la zone contaminée.
Assistance respiratoire si nécessaire.
Consulter un médecin.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
Protéger l'oeil intact.
Consulter un médecin.

· Après ingestion:

Rincer la bouche.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Consulter un médecin.

· Principaux symptômes et effets, aigus et différés Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.

· 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.

· 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

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Porter un appareil de protection respiratoire.
Veiller à une aération suffisante.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec le produit.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Eviter le contact physique avec le produit.
Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

· Précautions pour la protection de l'environnement Eviter 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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 1

(suite de la page 2)

· 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

· Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Eviter le contact physique avec le produit.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec le produit.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
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 les éventuelles incompatibilités

· Stockage:

· *Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:* Stocker dans un endroit frais.
· *Indications concernant le stockage commun:* Pas nécessaire.
· *Autres indications sur les conditions de stockage:*
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter 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

· Paramètres de contrôle

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

7647-01-0 acide chlorhydrique

VLEP (France)	Valeur momentané: 7,6 mg/m ³ , 5 ppm
IOELV (EU)	Valeur momentané: 15 mg/m ³ , 10 ppm Valeur à long terme: 8 mg/m ³ , 5 ppm

· DNEL

288-32-4 imidazole

Dermique	DNEL (long terme)	1,5 mg/kg bw/d (travailleur)
Inhalatoire	DNEL (long terme)	10,6 mg/m ³ (travailleur)

7647-01-0 acide chlorhydrique

Inhalatoire	DNEL (court terme - effets locaux)	15 mg/m ³ (travailleur)
	DNEL (long terme - effets locaux)	8 mg/m ³ (travailleur)

· PNEC

288-32-4 imidazole

PNEC (eau douce)	0,13 mg/l
PNEC (eau de mer)	0,013 mg/l
PNEC Sédiment (eau de mer)	0,034 mg/kg
PNEC (sol)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sédiment (eau douce)	0,336 mg/kg
PNEC Rejet intermittent (eau douce)	1,3 mg/l

· **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· Contrôles de l'exposition

· **Contrôles techniques appropriés** Fontaine oculaire et douche sécurité dans les lieux d'utilisation et de stockage.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Conserver à part les vêtements de protection.
Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec la peau.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 1

(suite de la page 3)

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

Eviter le contact physique avec le produit.

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Eviter la formation de 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:**

Utiliser un appareil de protection respiratoire en cas de formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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:**

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

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



Gants de protection

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.

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/du visage**



Porter un équipement de protection du visage/des yeux.

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**

· **Couleur:**

Incolore

· **Odeur:**

Pourri

Sulfureuse

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion:**

Non applicable.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **pH à 20 °C**

6,1

· **Viscosité:**

· **Dynamique:**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau:**

Miscible

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non déterminé.

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité relative à 20 °C**

1,009 g/cm³

· **Masse volumique apparente**

Non applicable.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **Autres informations**

· **Aspect:**

Liquide

· **Forme:**

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· **Température d'inflammation:**

Non déterminé.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

· **Indice de réfraction**

Non déterminé.

· **Changement d'état**

· **Point de congélation:**

Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 1

(suite de la page 4)

· Informations concernant les classes de danger physique

- Substances et mélanges explosibles -
- Gaz inflammables -
- Aérosols -
- Gaz comburants -
- Gaz sous pression -
- Liquides inflammables -
- Matières solides inflammables -
- Substances et mélanges autoréactifs -
- Liquides pyrophoriques -
- Matières solides pyrophoriques -
- Matières et mélanges auto-échauffants -
- Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau -
- Liquides comburants -
- Matières solides comburantes -
- Peroxydes organiques -
- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux -
- Explosibles désensibilisés -

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.
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:** 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.
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

288-32-4 imidazole

Oral	LD50	880 mg/kg (souris)
		970 mg/kg (rat)

- **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.
- **Mutagénicité 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**
Repr. 1B
Peut nuire au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
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.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité aquatique:**
Informations sur les composants:

288-32-4 imidazole

EC50/30min	>1000 mg/l (boue activée)
------------	---------------------------

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 1

(suite de la page 5)

EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (statique)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
7647-01-0 acide chlorhydrique	
LC50	3,4 pH (poisson) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)
26628-22-8 azide de sodium	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistance et dégradabilité

Informations sur les composants:

288-32-4 imidazole	
Biodégradabilité	90-100 % (18d)

- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT**: Non applicable.
- **vPvB**: Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
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
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.
- **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 ou numéro d'identification	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, 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 30

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 1

(suite de la page 6)

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/114**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

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

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**

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H360D Peut nuire au fœtus.

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

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Référence du document:**

· **Date de la version précédente:** 18.11.2019

· **Numéro de la version précédente:** 9.0

· **Acronymes et abréviations:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Met. Corr. 1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CK-MB SL Reagent 2
- **Code du produit:** CMSL-6XXX
- **Synonymes :** CK-MB SL R 2
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Produit inclus dans le(s) kit(s) :
- Kit composé de deux réactifs : CMSL-0230/0410
Réactif de diagnostic IN VITRO
- **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**



GHS08

Repr. 1B H360D Peut nuire au fœtus.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
imidazole
- **Mentions de danger**
Peut nuire au fœtus.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- **Indications complémentaires:**
Réservé aux utilisateurs professionnels.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 2

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:

No CAS	Désignation	%	Ident. phrases R	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Numéro index: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazole		Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Numéro index: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27-XXXX	hydroxyde de sodium		Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	< 0,5%

· Indications complémentaires: Contient un composant d'origine animale.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· Description des mesures de premiers secours

· Remarques générales:

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

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.

Consulter un médecin.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

Protéger l'oeil intact.

Consulter un médecin.

· Après ingestion:

Rincer la bouche.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Consulter un médecin.

· Principaux symptômes et effets, aigus et différés Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.

· 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:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

Oxydes d'azote (NO_x)Oxydes de carbone (CO_x)Oxydes de phosphore (PO_x)

Oxydes de sodium.

· 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

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Porter un appareil de protection respiratoire.

Veiller à une aération suffisante.

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec le produit.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

Eviter le contact physique avec le produit.

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

· Précautions pour la protection de l'environnement Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 2

(suite de la page 2)

- **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

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Eviter le contact physique avec le produit.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec le produit.
Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
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 les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
 - *Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:* Stocker dans un endroit frais.
 - *Indications concernant le stockage commun:* Pas nécessaire.
 - *Autres indications sur les conditions de stockage:*
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter 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

· Paramètres de contrôle

· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

1310-73-2 hydroxyde de sodium

VLEP (France) Valeur à long terme: 2 mg/m³

· DNEL

288-32-4 imidazole

Dermique	DNEL (long terme)	1,5 mg/kg bw/d (travailleur)
Inhalatoire	DNEL (long terme)	10,6 mg/m3 (travailleur)

1310-73-2 hydroxyde de sodium

Inhalatoire	DNEL (long terme - effets locaux)	1 mg/m3 (travailleur)
-------------	-----------------------------------	-----------------------

· PNEC

288-32-4 imidazole

PNEC (eau douce)	0,13 mg/l
PNEC (eau de mer)	0,013 mg/l
PNEC Sédiment (eau de mer)	0,034 mg/kg
PNEC (sol)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sédiment (eau douce)	0,336 mg/kg
PNEC Rejet intermittent (eau douce)	1,3 mg/l

· **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Fontaine oculaire et douche sécurité dans les lieux d'utilisation et de stockage.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Conserver à part les vêtements de protection.
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 2

(suite de la page 3)

Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec le produit.

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

Eviter le contact physique avec le produit.

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Eviter la formation de 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:**

Utiliser un appareil de protection respiratoire en cas de formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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:**

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

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



Gants de protection

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.

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/du visage**

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



Porter un équipement de protection du visage/des yeux.

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion:	Non applicable.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH à 20 °C	8,9
· Viscosité:	
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité relative à 20 °C	1,051 g/cm ³
· Masse volumique apparente	Non applicable.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· **Autres informations**

· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Indice de réfraction	Non déterminé.
· Changement d'état	
· Point de congélation:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 2

(suite de la page 4)

· Informations concernant les classes de danger physique

- Substances et mélanges explosibles -
- Gaz inflammables -
- Aérosols -
- Gaz comburants -
- Gaz sous pression -
- Liquides inflammables -
- Matières solides inflammables -
- Substances et mélanges autoréactifs -
- Liquides pyrophoriques -
- Matières solides pyrophoriques -
- Matières et mélanges auto-échauffants -
- Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau -
- Liquides comburants -
- Matières solides comburantes -
- Peroxydes organiques -
- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux -
- Explosibles désensibilisés -

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**
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.
Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:**
Azide de sodium (26628-22-8) : incompatible avec les acides, et certains métaux; forme des composés explosifs sensibles.
Acides forts.
- **Produits de décomposition dangereux:**
Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de carbone (COx)
Oxydes de phosphore (POx)
Oxydes de sodium.
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

288-32-4 imidazole

Oral	LD50	880 mg/kg (souris)
		970 mg/kg (rat)

- **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.
- **Mutagénicité 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**
Repr. 1B
Peut nuire au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
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.
- **Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 2

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **Toxicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité aquatique:**

Informations sur les composants:

288-32-4 imidazole	
EC50/30min	>1000 mg/l (boue activée)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (statique)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 hydroxyde de sodium	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 azide de sodium	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistance et dégradabilité**

Informations sur les composants:

288-32-4 imidazole	
Biodégradabilité	90-100 % (18d)

· **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.

· **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· **Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

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

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

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.

· **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 ou numéro d'identification	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, 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.03.2021

Numéro de version 10.0

Révision : 23.03.2021

Nom du produit: CK-MB SL Reagent 2

(suite de la page 6)

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.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 30

· *Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II*

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/114**

· *Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)*

Aucun des composants n'est compris.

· *Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT*

Aucun des composants n'est compris.

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

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*

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H360D Peut nuire au fœtus.

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

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Référence du document:**

· **Date de la version précédente:** 18.11.2019

· **Numéro de la version précédente:** 9.0

· **Acronymes et abréviations:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Met. Corr.1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

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

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CK-MB SL Reagent 1
- **Artikelnummer:** CMSL-5XXX
- **Synonyme** CK-MB SL R 1
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
Produkt im Kit(s) enthalten :
- Kit bestehend aus zwei Reagenzien : CMSL-0230/0410
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
- **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
- **Auskunfteibereich:** 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**



GHS08

Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Imidazol
- **Gefahrenhinweise**
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Sicherheitshinweise**
Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Zusätzliche Angaben:**
Nur für gewerbliche Anwender.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Indexnummer: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	Imidazol		Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Indexnummer: 017-002-01-X Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx	Salzsäure		Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0,5%

· Zusätzliche Hinweise: Enthält ein tierischen Ursprungs Material.**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Allgemeine Hinweise:**

Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

· Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
Gegebenenfalls Atemspende.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Augenkontakt:

Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen bei geöffnetem Lidspace mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Unverletztes Auge schützen.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Verschlucken:

Mund ausspülen.
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.

· 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.**· 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**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Atemschutzgerät anlegen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
· 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
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 erforderlich.
· *Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:*
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
· *Empfohlene Lagertemperatur:* 2-8 °C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

288-32-4 Imidazol

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn.IIb

7647-01-0 Salzsäure

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 3 mg/m ³ , 2 ml/m ³ 2(I);DFG, EU, Y
IOELV (Europäische Union)	Kurzzeitwert: 15 mg/m ³ , 10 ml/m ³ Langzeitwert: 8 mg/m ³ , 5 ml/m ³
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 15 mg/m ³ , 10 ml/m ³ Langzeitwert: 8 mg/m ³ , 5 ml/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 6 mg/m ³ , 4 ml/m ³ Langzeitwert: 3 mg/m ³ , 2 ml/m ³ SSc;

- **DNEL-Werte**

288-32-4 Imidazol

Dermal	DNEL (langzeit)	1,5 mg/kg bw/d (Arbeiter)
Inhalativ	DNEL (langzeit)	10,6 mg/m ³ (Arbeiter)

7647-01-0 Salzsäure

Inhalativ	DNEL (kurzzeit - lokale Wirkungen)	15 mg/m ³ (Arbeiter)
	DNEL (langzeit - lokale Wirkungen)	8 mg/m ³ (Arbeiter)

- **PNEC-Werte**

288-32-4 Imidazol

PNEC (Süßwasser)	0,13 mg/l
PNEC (Meerwasser)	0,013 mg/l
PNEC Sediment (Meerwasser)	0,034 mg/kg
PNEC (Boden)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sediment (Süßwasser)	0,336 mg/kg
PNEC Periodische Freisetzung (Süßwasser)	1,3 mg/l

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Augendusche und Notdusche sollten im Lager- und Arbeitsbereich vorhanden sein.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vor den Pausen und bei Arbeitseende Hände waschen.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Hautkontakt vermeiden.

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

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

· **Atemschutz**

Atemschutz nur bei Aerosol-Dampf- Nebelbildung.

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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**

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

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



Schutzhandschuhe

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

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.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Gesichtsschild/Augenschutz mit Kälteisolierung tragen.

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**

· **Farbe**

Farblos

· **Geruch:**

Faulig

Schwefelartig

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 20 °C:**

6,1

· **Viskosität:**

· **Dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

Mischbar

· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Relative Dichte bei 20 °C**

1,009 g/cm³

· **Schüttdichte**

Nicht anwendbar.

· **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 4)

· Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: Flüssig

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Zustandsänderung

· Stockpunkt: Nicht bestimmt.

· Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff -

· Entzündbare Gase -

· Aerosole -

· Oxidierende Gase -

· Gase unter Druck -

· Entzündbare Flüssigkeiten -

· Entzündbare Feststoffe -

· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische -

· Pyrophore Flüssigkeiten -

· Pyrophore Feststoffe -

· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische -

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln -

· Oxidierende Flüssigkeiten -

· Oxidierende Feststoffe -

· Organische Peroxide -

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische -

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff -

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.

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:** Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.

· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.

· **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

288-32-4 Imidazol

Oral LD50 880 mg/kg (Maus)

970 mg/kg (Ratte)

· **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.

· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Reproduktionstoxizität

Repr. 1B

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

· **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.

· Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 5)

· Angaben über sonstige Gefahren**· Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**· Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**· Aquatische Toxizität:**

Angaben zu Bestandteilen:

288-32-4 Imidazol

EC50/30min	>1000 mg/l (Belebtschlamm)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (statisch)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)

7647-01-0 Salzsäure

LC50	3,4 pH (Fisch) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)

26628-22-8 Natriumazid

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistenz und Abbaubarkeit

Angaben zu Bestandteilen:

288-32-4 Imidazol

Biologischen Abbaubarkeit	90-100 % (18d)
---------------------------	----------------

· Bioakkumulationspotenzial Keine Daten verfügbar.**· Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.**· Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.**· Andere schädliche Wirkungen****· Weitere ökologische Hinweise:****· Allgemeine Hinweise:**

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.

Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**· Verfahren der Abfallbehandlung****· Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.**· Ungereinigte Verpackungen:****· Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.**· 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: Flaschen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

· UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-

· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-

· Transportgefahrenklassen

· ADR, IMDG, IATA	-
· Klasse	-

· Verpackungsgruppe	-
· ADR, IMDG, IATA	-

· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
-------------------	------------------

· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
--	------------------

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** 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.· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3, 30· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**· *Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)*

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· *Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE*

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**· *Wassergefährdungsklasse:* WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.· *Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen*

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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**

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit· **Dokumentnummer:**· **Datum der Vorgängerversion:** 18.11.2019· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 9.0· **Abkürzungen und Akronyme:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Met. Corr.1: Korrosiv gegenüber Metallen – Kategorie 1

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CK-MB SL Reagent 2
- **Artikelnummer:** CMSL-6XXX
- **Synonyme** CK-MB SL R 2
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
Produkt im Kit(s) enthalten :
- Kit bestehend aus zwei Reagenzien : CMSL-0230/0410
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
- **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
- **Auskunfteibereich:** 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**



GHS08

Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Imidazol
- **Gefahrenhinweise**
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Sicherheitshinweise**
Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Zusätzliche Angaben:**
Nur für gewerbliche Anwender.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Indexnummer: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	Imidazol		Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Indexnummer: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27-XXXX	Natriumhydroxid		Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	< 0,5%

· Zusätzliche Hinweise: Enthält ein tierischen Ursprungs Material.**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Allgemeine Hinweise:**

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
Gegebenenfalls Atemspende.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Augenkontakt:

Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen bei geöffnetem Lidspace mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Unverletztes Auge schützen.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Nach Verschlucken:

Mund ausspülen.
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.

· Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****· Löschmittel****· Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.

Stickoxide (NO_x)Kohlenoxides (CO_x)Phosphoroxide (PO_x)

Natrium Oxide.

· 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**

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Atemschutzgerät anlegen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

· Umweltschutzmaßnahmen: Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
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 erforderlich.
 - *Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:*
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
 - *Empfohlene Lagertemperatur:* 2-8 °C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

288-32-4 Imidazol

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn.IIb

1310-73-2 Natriumhydroxid

MAK (Deutschland) | vgl.Abschn.IIb

MAK (Österreich) | Kurzzeitwert: 4 E mg/m³Langzeitwert: 2 E mg/m³MAK (Schweiz) | Kurzzeitwert: 2 e mg/m³Langzeitwert: 2 e mg/m³

SSc;

- **DNEL-Werte**

288-32-4 Imidazol

Dermal | DNEL (langzeit) | 1,5 mg/kg bw/d (Arbeiter)

Inhalativ | DNEL (langzeit) | 10,6 mg/m³ (Arbeiter)

1310-73-2 Natriumhydroxid

Inhalativ | DNEL (langzeit - lokale Wirkungen) | 1 mg/m³ (Arbeiter)

- **PNEC-Werte**

288-32-4 Imidazol

PNEC (Süßwasser) | 0,13 mg/l

PNEC (Meerwasser) | 0,013 mg/l

PNEC Sediment (Meerwasser) | 0,034 mg/kg

PNEC (Boden) | 0,0425 mg/kg

PNEC (STP) | 10 mg/l

PNEC Sediment (Süßwasser) | 0,336 mg/kg

PNEC Periodische Freisetzung (Süßwasser) | 1,3 mg/l

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Augendusche und Notdusche sollten im Lager- und Arbeitsbereich vorhanden sein.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 - Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 - Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
 - Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
 - Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
 - Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
 - Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.
- **Atemschutz**
 - Atemschutz nur bei Aerosol-Dampf- Nebelbildung.
 - Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
 - 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**
 - Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
 - Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.



Schutzhandschuhe

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

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



Gesichtsschild/Augenschutz mit Kälteisolierung tragen.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
 - **Farbe** Farblos
 - **Geruch:** Geruchlos
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
 - **Schmelzpunkt:** Nicht anwendbar.
 - **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
 - **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
 - **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
 - **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
 - **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
 - **pH-Wert bei 20 °C:** 8,9
 - **Viskosität:**
 - **Dynamisch:** Nicht bestimmt.
 - **Löslichkeit**
 - **Wasser:** Mischbar
 - **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
 - **Dichte und/oder relative Dichte**
 - **Relative Dichte bei 20 °C** 1,051 g/cm³
 - **Schüttdichte** Nicht anwendbar.
 - **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Flüssig
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Zustandsänderung**
- **Stockpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** -
- **Entzündbare Gase** -
- **Aerosole** -
- **Oxidierende Gase** -
- **Gase unter Druck** -
- **Entzündbare Flüssigkeiten** -
- **Entzündbare Feststoffe** -
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** -
- **Pyrophore Flüssigkeiten** -
- **Pyrophore Feststoffe** -
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** -
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** -
- **Oxidierende Flüssigkeiten** -
- **Oxidierende Feststoffe** -
- **Organische Peroxide** -
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** -
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** -

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
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.
Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
Starken Säuren.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Stickoxide (NO_x)
Kohlenoxides (CO_x)
Phosphoroxide (PO_x)
Natrium Oxide.
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

288-32-4 Imidazol

Oral	LD50	880 mg/kg (Maus)
		970 mg/kg (Ratte)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Repr. 1B
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- **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 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aquatische Toxizität:**
Angaben zu Bestandteilen:

288-32-4 Imidazol	
EC50/30min	>1000 mg/l (Belebtschlamm)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (statisch)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 Natriumhydroxid	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 Natriumazid	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenz und Abbaubarkeit**
Angaben zu Bestandteilen:

288-32-4 Imidazol	
Biologischen Abbaubarkeit	90-100 % (18d)

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **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 oder ID-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Klasse	-

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2021

Versionsnummer 10.0

überarbeitet am: 23.03.2021

Handelsname: CK-MB SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · Verpackungsgruppe | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | 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.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3, 30

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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**

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

- **Dokumentnummer:**

- **Datum der Vorgängerversion:** 18.11.2019

- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 9.0

- **Abkürzungen und Akronyme:**

SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord relatif au transport international 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.
Met. Corr.1: Korrosiv gegenüber Metallen – Kategorie 1
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CK-MB SL Reagent 1
- **Número del artículo:** CMSL-5XXX
- **Sinónimos:** CK-MB SL R 1
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Producto incluido en el (los) kit(s) :
- Kit está compuesto por dos reactivos : CMSL-0230/0410
Reactivo para diagnóstico IN VITRO
- **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 su país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS08

Repr. 1B H360D Puede dañar al feto.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia:** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
imidazol
- **Indicaciones de peligro**
Puede dañar al feto.
- **Consejos de prudencia**
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- **Datos adicionales:**
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 1

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos:

· núm.-CAS Denominación	%	Indic. frases-R	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Número de clasificación: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX		imidazol ⚠ Repr. 1B, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Número de clasificación: 017-002-01-X Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx		ácido clorhídrico ⚠ Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ STOT SE 3, H335 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0,5%

· **Indicaciones adicionales:** Contiene un componente de origen animal.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

· En caso de inhalación del producto:

Proporcionar aire fresco.
Llevar a la persona fuera del área contaminada.
Eventualmente hacer respiración artificial.
Consultar a un médico.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Consultar a un médico.

· En caso de con los ojos:

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
Proteger el ojo no dañado.
Consultar a un médico.

· En caso de ingestión:

Enjuagar la boca.
No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Consultar a un médico.

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.

· 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.

· 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

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con el producto.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Evite el contacto físico con el producto.
No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

· **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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 1

(se continua en página 2)

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

Precauciones para una manipulación segura

Evite el contacto físico con el producto.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con el producto.
Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
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 es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

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

Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

7647-01-0 ácido clorhídrico

LEP (ES)	Valor de corta duración: 15 mg/m³, 10 ppm Valor de larga duración: 7,6 mg/m³, 5 ppm VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 15 mg/m³, 10 ppm Valor de larga duración: 8 mg/m³, 5 ppm

· **DNEL**

288-32-4 imidazol

Dermal	DNEL (larga duración)	1,5 mg/kg bw/d (trabajador)
Inhalatorio	DNEL (larga duración)	10,6 mg/m3 (trabajador)

7647-01-0 ácido clorhídrico

Inhalatorio	DNEL (corta duración - efectos locales)	15 mg/m3 (trabajador)
	DNEL (larga duración - efectos locales)	8 mg/m3 (trabajador)

· **PNEC**

288-32-4 imidazol

PNEC (agua dulce)	0,13 mg/l
PNEC (agua de mar)	0,013 mg/l
PNEC Sedimentos (agua de mar)	0,034 mg/kg
PNEC (suelo)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sedimentos (agua dulce)	0,336 mg/kg
PNEC Liberación periódica (agua dulce)	1,3 mg/l

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Controles de la exposición

· **Controles técnicos apropiados** Fuente de los ojos y una ducha de seguridad en el lugar de uso y almacenamiento.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Guardar la ropa protectora por separado.
Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 1

(se continua en página 3)

Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con la piel.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Evite el contacto físico con el producto.

No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

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:

Protección respiratoria en el caso de formación de niebla/vapores/aerosol.

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

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 las manos

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

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



Guantes de protección

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.

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 los ojos/la cara



Llevar el equipo de la protección de ojo/de la cara

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

· Color:

Incoloro

· Olor:

Putrefacto

Sulfuroso

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

No aplicable.

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

No determinado.

· Inflamabilidad

No aplicable.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH a 20 °C

6,1

· Viscosidad:

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· agua:

Mezclable

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad relativa a 20 °C

1,009 g/cm³

· Densidad aparente

No aplicable.

· Densidad de vapor

No determinado.

· Otros datos

· Aspecto:

Líquido

· Forma:

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de ignición:

No determinado.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Índice de refracción

No determinado.

· Cambio de estado

· Punto de solidificación:

No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 1

(se continua en página 4)

· *Tasa de evaporación:* No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

- Explosivos -
- Gases inflamables -
- Aerosoles -
- Gases comburentes -
- Gases a presión -
- Líquidos inflamables -
- Sólidos inflamables -
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente -
- Líquidos pirofóricos -
- Sólidos pirofóricos -
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo -
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua -
- Líquidos comburentes -
- Sólidos comburentes -
- Peróxidos orgánicos -
- Corrosivos para los metales -
- Explosivos no sensibilizados -

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.
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:** 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.
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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:**

288-32-4 imidazol

Oral	LD50	880 mg/kg (ratón)
		970 mg/kg (rata)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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.
- **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**
Repr. 1B
Puede dañar al feto.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
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.
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad acuática:**
Información sobre los componentes:

288-32-4 imidazol

EC50/30min	>1000 mg/l (lodo activado)
------------	----------------------------

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 1

(se continua en página 5)

EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (estático)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
7647-01-0 ácido clorhídrico	
LC50	3,4 pH (pez) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)
26628-22-8 aziduro de sodio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistencia y degradabilidad

Información sobre los componentes:

288-32-4 imidazol	
Degradabilidad biológica	90-100 % (18d)

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

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

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

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 (autoclasicación): escasamente peligroso para el agua

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

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

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.

· **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 o número ID	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, IMDG, IATA	
· Clase	-
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3, 30

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 1

(se continua en página 6)

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS** (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

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.

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 contratual.

· **Frases relevantes**

H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360D Puede dañar al feto.

· **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Número de documento:**

· **Fecha de la versión anterior:** 18.11.2019

· **Número de la versión anterior:** 9.0

· **Abreviaturas y acrónimos:**

SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord relatif au transport international 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.
Met. Corr.1: Corrosivos para los metales – Categoría 1
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

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

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CK-MB SL Reagent 2
- **Número del artículo:** CMSL-6XXX
- **Sinónimos:** CK-MB SL R 2
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Producto incluido en el (los) kit(s) :
- Kit está compuesto por dos reactivos : CMSL-0230/0410
Reactivo para diagnóstico IN VITRO
- **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 su país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS08

Repr. 1B H360D Puede dañar al feto.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia:** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
imidazol
- **Indicaciones de peligro**
Puede dañar al feto.
- **Consejos de prudencia**
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- **Datos adicionales:**
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 2

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos:

· núm.-CAS Denominación	% Indic. frases-R	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Número de clasificación: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazol ⚠ Repr. 1B, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Número de clasificación: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27-XXXX	hidróxido de sodio ⚠ Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	< 0,5%

· **Indicaciones adicionales:** Contiene un componente de origen animal.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
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.
Consultar a un médico.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Consultar a un médico.

· En caso de con los ojos:

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
Proteger el ojo no dañado.
Consultar a un médico.

· En caso de ingestión:

Enjuagar la boca.
No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Consultar a un médico.

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.

· 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:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
Oxidos azoicos (NOx)
Oxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Oxidos de sodio.

· 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

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con el producto.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Evite el contacto físico con el producto.
No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

· **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 2

(se continua en página 2)

- **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

- **Precauciones para una manipulación segura**
Evite el contacto físico con el producto.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con el producto.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
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 es necesario.
 - *Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:*
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
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

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

1310-73-2 hidróxido de sodio

LEP (ES) Valor de corta duración: 2 mg/m³

- **DNEL**

288-32-4 imidazol

Dermal	DNEL (larga duración)	1,5 mg/kg bw/d (trabajador)
Inhalatorio	DNEL (larga duración)	10,6 mg/m3 (trabajador)

1310-73-2 hidróxido de sodio

Inhalatorio	DNEL (larga duración - efectos locales)	1 mg/m3 (trabajador)
-------------	---	----------------------

- **PNEC**

288-32-4 imidazol

PNEC (agua dulce)	0,13 mg/l
PNEC (agua de mar)	0,013 mg/l
PNEC Sedimentos (agua de mar)	0,034 mg/kg
PNEC (suelo)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sedimentos (agua dulce)	0,336 mg/kg
PNEC Liberación periódica (agua dulce)	1,3 mg/l

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Fuente de los ojos y una ducha de seguridad en el lugar de uso y almacenamiento.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Guardar la ropa protectora por separado.
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 2

(se continua en página 3)

Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con el producto.

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

Evite el contacto físico con el producto.

No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

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:

Protección respiratoria en el caso de formación de niebla/vapores/aerosol.

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

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 las manos

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

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



Guantes de protección

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.

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 los ojos/la cara

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



Llevar el equipo de la protección de ojo/de la cara

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Color:

Incoloro

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

No aplicable.

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

No determinado.

· Inflamabilidad

No aplicable.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH a 20 °C

8,9

· Viscosidad:

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· agua:

Mezclable

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad relativa a 20 °C

1,051 g/cm³

· Densidad aparente

No aplicable.

· Densidad de vapor

No determinado.

· Otros datos

· Aspecto:

Líquido

· Forma:

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de ignición:

No determinado.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Índice de refracción

No determinado.

· Cambio de estado

· Punto de solidificación:

No determinado.

· Tasa de evaporación:

No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 2

(se continua en página 4)

· Información relativa a las clases de peligro físico

- Explosivos -
- Gases inflamables -
- Aerosoles -
- Gases comburentes -
- Gases a presión -
- Líquidos inflamables -
- Sólidos inflamables -
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente -
- Líquidos pirofóricos -
- Sólidos pirofóricos -
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo -
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua -
- Líquidos comburentes -
- Sólidos comburentes -
- Peróxidos orgánicos -
- Corrosivos para los metales -
- Explosivos no sensibilizados -

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
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.
No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:**
Azida sódica (26628-22-8) : incompatible con ácidos y algunos metales; forma compuestos explosivos sensibles.
Ácidos fuertes.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
Óxidos azoicos (NOx)
Óxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Óxidos de sodio.
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**
- **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:

288-32-4 imidazol

Oral	LD50	880 mg/kg (ratón)
		970 mg/kg (rata)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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.
- **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**
Repr. 1B
Puede dañar al feto.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
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.
- **Información relativa a otros peligros**

· Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 2

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad acuática:**
Información sobre los componentes:

288-32-4 imidazol	
EC50/30min	>1000 mg/l (lodo activado)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (estático)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 hidróxido de sodio	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 aziduro de sodio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistencia y degradabilidad**
Información sobre los componentes:

288-32-4 imidazol	
Degradabilidad biológica	90-100 % (18d)

- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
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
De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **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 o número ID	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, IMDG, IATA	-
· Clase	-
· Grupo de embalaje	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.03.2021

Número de versión 10.0

Revisión: 23.03.2021

Nombre comercial: CK-MB SL Reagent 2

(se continúa en página 6)

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
- *REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII* Restricciones: 3, 30

· *Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *REGLAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES*

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.

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*

- H290 Puede ser corrosivo para los metales.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H360D Puede dañar al feto.

· **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Número de documento:**

· **Fecha de la versión anterior:** 18.11.2019

· **Número de la versión anterior:** 9.0

· **Abreviaturas y acrónimos:**

SVHC : Substances of Very High Concern
 ADR: Accord relatif au transport international 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.
 Met. Corr.1: Corrosivos para los metales – Categoría 1
 Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
 Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
 Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
 Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

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

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CK-MB SL Reagent 1
- **Articolo numero:** CMSL-5XXX
- **Sinonimi** CK-MB SL R 1
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Prodotto incluso nel(nei) kit :
- Kit composto da due reagenti : CMSL-0230/0410
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
- **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 antiveneni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS08

Repr. 1B H360D Può nuocere al feto.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
imidazolo
- **Indicazioni di pericolo**
Può nuocere al feto.
- **Consigli di prudenza**
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- **Ulteriori dati:**
Uso ristretto agli utilizzatori professionali.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 1

(Segue da pagina 1)

· Sostanze pericolose:

Numero CAS	denominazione	%	simbolo	frasi R	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Numero indice: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazolo			Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Numero indice: 017-002-01-X Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx	acido cloridrico			Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0,5%

· Ulteriori indicazioni: Contiene un componente di origine animale.**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****· Descrizione delle misure di primo soccorso****· Indicazioni generali:**

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

· Inalazione:

Assicurare l'apporto di aria fresca.

Allontanare la persona dalla zona contaminata.

Praticare eventualmente la respirazione artificiale.

Consultare un medico.

· Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Consultare un medico.

· Contatto con gli occhi:

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Proteggere l'occhio non colpito.

Consultare un medico.

· Ingestione:

Risciacquare la bocca.

Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.

Consultare un medico.

· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.**· 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 di lotta antincendio**· Mezzi di estinzione****· Mezzi di estinzione idonei:**

Adottare provvedimenti antincendio 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.**· 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**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

Indossare il respiratore.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Le donne in stato di gravidanza devono evitare assolutamente l'inalazione e il contatto con il prodotto.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

· 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.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 1

(Segue da pagina 2)

· 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**· Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

Le donne in stato di gravidanza devono evitare assolutamente l'inalazione e il contatto con il prodotto.

Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli areosol

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:** Non necessario.**· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale****· Parametri di controllo****· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****7647-01-0 acido cloridrico**TWA (Italia) Limite Ceiling: 2,9 mg/m³, 2 ppm
A4VL (Italia) Valore a breve termine: 15 mg/m³, 10 ppm
Valore a lungo termine: 8 mg/m³, 5 ppmIOELV (EU) Valore a breve termine: 15 mg/m³, 10 ppm
Valore a lungo termine: 8 mg/m³, 5 ppm**· DNEL****288-32-4 imidazolo**

Cutaneo DNEL (lungo termine) 1,5 mg/kg bw/d (lavoratore)

Per inalazione DNEL (lungo termine) 10,6 mg/m³ (lavoratore)**7647-01-0 acido cloridrico**Per inalazione DNEL (breve termine - effetti locali) 15 mg/m³ (lavoratore)DNEL (lungo termine - effetti locali) 8 mg/m³ (lavoratore)**· PNEC****288-32-4 imidazolo**

PNEC (acqua dolce) 0,13 mg/l

PNEC (acqua di mare) 0,013 mg/l

PNEC Sedimento (acqua di mare) 0,034 mg/kg

PNEC (suolo) 0,0425 mg/kg

PNEC (STP) 10 mg/l

PNEC Sedimento (acqua dolce) 0,336 mg/kg

PNEC Rilascio saltuario (acqua dolce) 1,3 mg/l

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.**· Controlli dell'esposizione****· Controlli tecnici idonei** Fontanelle lava-occhi e docce di sicurezza nell'area di stoccaggio e d'uso.**· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

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

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 1

(Segue da pagina 3)

Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

Le donne in stato di gravidanza devono evitare assolutamente l'inalazione e il contatto con la pelle.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

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

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Evitare la formazione 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.

· **Protezione respiratoria**

En caso de formacion de nebbia/i vapori/gli aerosol utilizzare la maschera protettiva.

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

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).

· **Protezione delle mani**

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

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



Guanti protettivi

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.

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.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Utilizzare schermo facciale/Proteggere gli occhi.

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**

· **Colore:**

Incolore

· **Odore:**

Di marcio

Di zolfo

Non definito.

· **Soglia olfattiva:**

Non applicabile.

· **Punto di fusione:**

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph a 20 °C**

6,1

· **Viscosità:**

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Miscibile

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità relativa a 20 °C**

1,009 g/cm³

· **Densità apparente**

Non applicabile.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **Altre informazioni**

· **Aspetto:**

Liquido

· **Forma:**

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di accensione:**

Non definito.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Cambiamento di stato**

· **Punto di scorrimento:**

Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 1

(Segue da pagina 4)

· *Velocità di evaporazione* Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

- Esplosivi -
- Gas infiammabili -
- Aerosol -
- Gas comburenti -
- Gas sotto pressione -
- Liquidi infiammabili -
- Solidi infiammabili -
- Sostanze e miscele autoreattive -
- Liquidi piroforici -
- Solidi piroforici -
- Sostanze e miscele autoriscaldanti -
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua -
- Liquidi comburenti -
- Solidi comburenti -
- Perossidi organici -
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli -
- Esplosivi desensibilizzati -

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.
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:** 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.
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

288-32-4 imidazolo

Orale	LD50	880 mg/kg (topo)
		970 mg/kg (ratto)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
- **Mutagenicità sulle 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**
Repr. 1B
Può nuocere al feto.
- **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.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
- **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

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

288-32-4 imidazolo

EC50/30min	>1000 mg/l (fanghi attivi)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 1

(Segue da pagina 5)

EC50r/72h (statico)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
7647-01-0 acido cloridrico	
LC50	3,4 pH (pesce) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)
26628-22-8 azoturo di sodio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistenza e degradabilità

Informazioni sugli componenti:

288-32-4 imidazolo	
Degradabilità biologica	90-100 % (18d)

- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
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
Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.
- **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 o numero ID	Non applicabile.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Gruppo d'imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	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.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3, 30

· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 1

(Segue da pagina 6)

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI** (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

· **Frase rilevanti**

H290 Può essere corrosivo per i metalli.
 H302 Nocivo se ingerito.
 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.
 H360D Può nuocere al feto.

· **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos· **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos· **Numero del documento:**· **Data della versione precedente:** 18.11.2019· **Numero di versione della versione precedente:** 9.0· **Abbreviazioni e acronimi:**

SVHC : Substances of Very High Concern
 ADR: Accord relatif au transport international 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.
 Met. Corr.1: Sostanze o miscele corrosive per i metalli – Categoria 1
 Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
 Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
 Skin Corr. 1C: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1C
 Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
 Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B
 STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CK-MB SL Reagent 2
- **Articolo numero:** CMSL-6XXX
- **Sinonimi** CK-MB SL R 2
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Prodotto incluso nel(nei) kit :
- Kit composto da due reagenti : CMSL-0230/0410
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
- **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 antiveneni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS08

Repr. 1B H360D Può nuocere al feto.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
imidazolo
- **Indicazioni di pericolo**
Può nuocere al feto.
- **Consigli di prudenza**
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- **Ulteriori dati:**
Uso ristretto agli utilizzatori professionali.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 2

(Segue da pagina 1)

· Sostanze pericolose:

Numero CAS	denominazione	%	simbolo	frasi R	
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Numero indice: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazolo			Repr. 1B, H360D; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Numero indice: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27-XXXX	idrossido di sodio			Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	< 0,5%

· Ulteriori indicazioni: Contiene un componente di origine animale.**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****· Descrizione delle misure di primo soccorso****· Indicazioni generali:**

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
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.
Consultare un medico.

· Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Consultare un medico.

· Contatto con gli occhi:

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
Proteggere l'occhio non colpito.
Consultare un medico.

· Ingestione:

Risciacquare la bocca.
Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.
Consultare un medico.

· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.**· 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 di lotta antincendio**· Mezzi di estinzione****· Mezzi di estinzione idonei:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita.

· Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Ossido d'azoto (NO_x)
Ossidi di carbonio (CO_x)
Ossidi di fosforo (PO_x)
Ossidi di sodio.

· 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**

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Indossare il respiratore.
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Le donne in stato di gravidanza devono evitare assolutamente l'inalazione e il contatto con il prodotto.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli areosol

· Precauzioni ambientali: Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 2

(Segue da pagina 2)

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**Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto fisico con il materiale.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Le donne in stato di gravidanza devono evitare assolutamente l'inalazione e il contatto con il prodotto.
Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli areosol
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: Non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**Parametri di controllo**

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

1310-73-2 idrossido di sodio

TWA (Italia) Limite Ceiling: 2 mg/m³

DNEL**288-32-4 imidazolo**

Cutaneo DNEL (lungo termine) 1,5 mg/kg bw/d (lavoratore)

Per inalazione DNEL (lungo termine) 10,6 mg/m³ (lavoratore)

1310-73-2 idrossido di sodio

Per inalazione DNEL (lungo termine - effetti locali) 1 mg/m³ (lavoratore)

PNEC**288-32-4 imidazolo**

PNEC (acqua dolce) 0,13 mg/l

PNEC (acqua di mare) 0,013 mg/l

PNEC Sedimento (acqua di mare) 0,034 mg/kg

PNEC (suolo) 0,0425 mg/kg

PNEC (STP) 10 mg/l

PNEC Sedimento (acqua dolce) 0,336 mg/kg

PNEC Rilascio saltuario (acqua dolce) 1,3 mg/l

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

Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Fontanelle lava-occhi e docce di sicurezza nell'area di stoccaggio e d'uso.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

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

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 2

(Segue da pagina 3)

Le donne in stato di gravidanza devono evitare assolutamente l'inalazione e il contatto con il prodotto.

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

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Evitare la formazione 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.

· Protezione respiratoria

En caso de formacion de nebbia/i vapori/gli aerosol utilizzare la maschera protettiva.

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

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).

· Protezione delle mani

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

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



Guanti protettivi

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.

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.

· Protezione degli occhi/del volto

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



Utilizzare schermo facciale/Proteggere gli occhi.

· *Tuta protettiva:* Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· <i>Colore:</i>	Incolore
· <i>Odore:</i>	Inodore
· <i>Soglia olfattiva:</i>	Non definito.
· <i>Punto di fusione:</i>	Non applicabile.
· <i>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</i>	Non definito.
· <i>Infiammabilità</i>	Non applicabile.
· <i>Punto di infiammabilità:</i>	Non applicabile.
· <i>Temperatura di autoaccensione:</i>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <i>Temperatura di decomposizione:</i>	Non definito.
· <i>ph a 20 °C</i>	8,9
· <i>Viscosità:</i>	
· <i>Dinamica:</i>	Non definito.
· <i>Solubilità</i>	
· <i>acqua:</i>	Miscibile
· <i>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</i>	Non definito.
· <i>Tensione di vapore:</i>	Non definito.
· <i>Densità e/o densità relativa</i>	
· <i>Densità relativa a 20 °C</i>	1,051 g/cm³
· <i>Densità apparente</i>	Non applicabile.
· <i>Densità di vapore:</i>	Non definito.

· Altre informazioni

· <i>Aspetto:</i>	
· <i>Forma:</i>	Liquido
· <i>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</i>	
· <i>Temperatura di accensione:</i>	Non definito.
· <i>Proprietà esplosive:</i>	Prodotto non esplosivo.
· <i>Cambiamento di stato</i>	
· <i>Punto di scorrimento:</i>	Non definito.
· <i>Velocità di evaporazione</i>	Non definito.

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 2

(Segue da pagina 4)

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- Esplosivi -
- Gas infiammabili -
- Aerosol -
- Gas comburenti -
- Gas sotto pressione -
- Liquidi infiammabili -
- Solidi infiammabili -
- Sostanze e miscele autoreattive -
- Liquidi piroforici -
- Solidi piroforici -
- Sostanze e miscele autoriscaldanti -
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua -
- Liquidi comburenti -
- Solidi comburenti -
- Perossidi organici -
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli -
- Esplosivi desensibilizzati -

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **Possibilità di reazioni pericolose**
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.
Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:**
Azoturo di sodio (26628-22-8) : incompatibile con acidi e di alcuni metalli; forma composti esplosivi sensibili.
Acidi forti.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Ossido d'azoto (NOx)
Ossidi di carbonio (COx)
Ossidi di fosforo (POx)
Ossidi di sodio.
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
- | 288-32-4 imidazolo | | |
|--------------------|------|-------------------|
| Orale | LD50 | 880 mg/kg (topo) |
| | | 970 mg/kg (ratto) |
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
 - **Mutagenicità sulle 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**
Repr. 1B
Può nuocere al feto.
 - **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.
 - **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Ulteriori dati tossicologici:**
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
 - **Informazioni su altri pericoli**
 - **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 2

(Segue da pagina 5)

· Tossicità acquatica:

Informazioni sugli componenti:

288-32-4 imidazolo	
EC50/30min	>1000 mg/l (fanghi attivi)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (statico)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 idrossido di sodio	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 azoturo di sodio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistenza e degradabilità

Informazioni sugli componenti:

288-32-4 imidazolo	
Degradabilità biologica	90-100 % (18d)

· Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.**· Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.**· Risultati della valutazione PBT e vPvB****· PBT:** Non applicabile.**· vPvB:** Non applicabile.**· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.**· Altri effetti avversi****· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****· Ulteriori indicazioni:**

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

Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**· Metodi di trattamento dei rifiuti****· Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.**· Imballaggi non puliti:****· Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.**· 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 o numero ID	Non applicabile.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Gruppo d'imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	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**

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 23.03.2021

Numero versione 10.0

Revisione: 23.03.2021

Denominazione commerciale: CK-MB SL Reagent 2

(Segue da pagina 6)

- **Direttiva 2012/18/UE**
- *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3, 30

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI** (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

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**

H290 Può essere corrosivo per i metalli.
H302 Nocivo se ingerito.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H360D Può nuocere al feto.

· **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos

· **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

· **Numero del documento:**

· **Data della versione precedente:** 18.11.2019

· **Numero di versione della versione precedente:** 9.0

· **Abbreviazioni e acronimi:**

SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord relatif au transport international 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.
Met. Corr.1: Sostanze o miscele corrosive per i metalli – Categoria 1
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A
Skin Corr. 1C: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1C
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CK-MB SL Reagent 1
- **Código do produto:** CMSL-5XXX
- **Sinónimos:** CK-MB SL R 1
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de dois reagentes : CMSL-0230/0410
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
- **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**



GHS08

Repr. 1B H360D Pode afectar o nascituro.

- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
imidazole
- **Advertências de perigo**
Pode afectar o nascituro.
- **Recomendações de prudência**
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
- **Indicações adicionais:**
Reservado aos utilizadores profissionais.
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 1

(continuação da página 1)

· **Substâncias perigosas:**· **Designação CAS n.º % frases R**

CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Número de índice: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazole ☠ Repr. 1B, H360D; ☠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ☠ Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Número de índice: 017-002-01-X Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx	ácido clorídrico ☠ Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ☠ STOT SE 3, H335 Limites de concentração específicos: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0,5%

· **Avisos adicionais:** Contém um componente de origem animal.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **Descrição das medidas de emergência**· **Indicações gerais:**

Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

· **Em caso de inalação:**

Assegurar que exista ar fresco.

Retirar a pessoa da zona contaminada.

Se necessário administrar respiração artificial.

Consulte um médico.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Consulte um médico.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

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.

Proteger o olho não atingido.

Consulte um médico.

· **Em caso de ingestão:**

Enxaguar a boca.

Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente.

Consulte um médico.

· **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.

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

SECÇÃO 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.· **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**· **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

· **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

Colocar máscara de respiração.

Prever a existência de ventilação suficiente.

Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com o produto.

Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Evite o contato físico com o material.

Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

· **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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 1

(continuação da página 2)

- **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.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **Precauções para um manuseamento seguro**
Evite o contacto físico com o material.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com o produto.
Pedir instruções específicas antes da utilização.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.
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 necessário.
· *Outros avisos sobre as condições de armazenagem:*
Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.
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.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

7647-01-0 ácido clorídrico

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 ppm A4; Irritação do TRS
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 15 mg/m³, 10 ppm Valor para exposição longa: 8 mg/m³, 5 ppm

- **DNEL**

288-32-4 imidazole

por via dérmica	DNEL (exposição longa)	1,5 mg/kg bw/d (trabalhador)
por inalação	DNEL (exposição longa)	10,6 mg/m3 (trabalhador)

7647-01-0 ácido clorídrico

por inalação	DNEL (exposição curta - efeitos locais)	15 mg/m3 (trabalhador)
	DNEL (exposição longa - efeitos locais)	8 mg/m3 (trabalhador)

- **PNEC**

288-32-4 imidazole

PNEC (água doce)	0,13 mg/l
PNEC (água do mar)	0,013 mg/l
PNEC Sedimento (água do mar)	0,034 mg/kg
PNEC (solo)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sedimento (água doce)	0,336 mg/kg
PNEC Liberação intermitente (água doce)	1,3 mg/l

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Fonte de olho e ducha de segurança nos lugares de uso e armazenamento.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
Pedir instruções específicas antes da utilização.
As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com os olhos.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 1

(continuação da página 3)

Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

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

Evite o contato físico com o material.

Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Evitar a formação de 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

Usar protecção respiratória em caso de formação de névoas/vapores/aerossóis.

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

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

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

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



Luvas de protecção

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.

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 ocular/facial



Usar escudo facial/protecção ocular.

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

· *Cor:*

Incolor

· *Odor:*

Podre

· *Limiar olfactivo:*

tipo sulfureto

· *Ponto de fusão:*

Não determinado.

· *Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição*

Não aplicável.

· *Inflamabilidade*

Não determinado.

· *Ponto de inflamação:*

Não aplicável.

· *Temperatura de autoignição:*

Não aplicável.

· *Temperatura de decomposição:*

O produto não é auto-inflamável.

· *pH em 20 °C*

Não determinado.

· *Viscosidade:*

6,1

· *Dinâmico:*

Não determinado.

· *Solubilidade*

· *água:*

Miscível

· *Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)*

Não determinado.

· *Pressão de vapor:*

Não determinado.

· *Densidade e/ou densidade relativa*

· *Densidade relativa em 20 °C*

1,009 g/cm³

· *Densidade da massa*

Não aplicável.

· *Densidade de vapor*

Não determinado.

· Outras informações

· *Aspetto:*

Líquido

· *Forma:*

· *Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança*

· *Temperatura de ignição:*

Não determinado.

· *Propriedades explosivas:*

O produto não corre o risco de explosão.

· *Mudança do estado:*

· *Ponto de solidificação:*

Não determinado.

· *Taxa de evaporação:*

Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 1

(continuação da página 4)

· Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	-
· Gases inflamáveis	-
· Aerossóis	-
· Gases comburentes	-
· Gases sob pressão	-
· Líquidos inflamáveis	-
· Matérias sólidas inflamáveis	-
· Substâncias e misturas autorreativas	-
· Líquidos pirofóricos	-
· Sólidos pirofóricos	-
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	-
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	-
· Líquidos comburentes	-
· Sólidos comburentes	-
· Peróxidos orgânicos	-
· Corrosivos para os metais	-
· Explosivos dessensibilizados	-

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.
- **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reacções perigosas**
Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.
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:** 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.
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

288-32-4 imidazole

por via oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
		970 mg/kg (rato)

- **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.
- **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**
Repr. 1B
Pode afectar o nascituro.
- **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.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
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.
- **Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade aquática:**
Informação sobre os componentes:

288-32-4 imidazole

EC50/30min	>1000 mg/l (lodo ativado)
------------	---------------------------

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 1

(continuação da página 5)

EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (estático)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
7647-01-0 ácido clorídrico	
LC50	3,4 pH (peixe) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)
26628-22-8 azida de sódio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistência e degradabilidade

Informação sobre os componentes:

288-32-4 imidazole	
Degradabilidade biológica	90-100 % (18d)

· **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.· **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· **PBT**: Não aplicável.· **mPmB**: Não aplicável.· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

· Outros efeitos adversos

· Outras indicações ecológicas:

· Indicações gerais:

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

Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.

Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· Métodos de tratamento de resíduos

· **Recomendação**: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.

· Embalagens contaminadas:

· **Recomendação**: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.

· 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 ou número de ID	Não aplicável.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Grupo de embalagem	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	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.· *Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII* Condições de limitação: 3, 30

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 1

(continuação da página 6)

· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *REGULAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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*

- H290 Pode ser corrosivo para os metais.
- H302 Nocivo por ingestão.
- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- H318 Provoca lesões oculares graves.
- H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- H360D Pode afectar o nascituro.

· *Departamento que elaborou a ficha de segurança:* Departamento de Segurança de Produtos

· *Contacto* Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· *Data da versão anterior:* 23.03.2021

· *Número da versão anterior:* 10.0

· *Abreviaturas e acrónimos:*

SVHC : Substances of Very High Concern
 ADR: Accord relatif au transport international 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.
 Met. Corr.1: Corrosivo para os metais – Categoria 1
 Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
 Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B
 Skin Corr. 1C: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1C
 Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
 Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B
 STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

· ** Dados alterados em comparação à versão anterior*

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CK-MB SL Reagent 2
- **Código do produto:** CMSL-6XXX
- **Sinónimos:** CK-MB SL R 2
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Produto incluído no kit (s) :
 - Kit é composto de dois reagentes : CMSL-0230/0410
 - Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
- **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**



GHS08

Repr. 1B H360D Pode afectar o nascituro.

- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
imidazole
- **Advertências de perigo**
Pode afectar o nascituro.
- **Recomendações de prudência**
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
- **Indicações adicionais:**
Reservado aos utilizadores profissionais.
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 2

(continuação da página 1)

· Substâncias perigosas:**· Designação CAS n.º % frases R**

CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Número de índice: 613-319-00-0 Reg.nr.: 01-2119485825-24-XXXX	imidazole ⚠ Repr. 1B, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	< 1,0%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Número de índice: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27-XXXX	hidróxido de sódio ⚠ Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Limites de concentração específicos: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	< 0,5%

· Avisos adicionais: Contém um componente de origem animal.**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****· Descrição das medidas de emergência****· Indicações gerais:**

Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

· Em caso de inalação:

Assegurar que exista ar fresco.

Retirar a pessoa da zona contaminada.

Se necessário administrar respiração artificial.

Consulte um médico.

· Em caso de contacto com a pele:

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Consulte um médico.

· Em caso de contacto com os olhos:

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.

Proteger o olho não atingido.

Consulte um médico.

· Em caso de ingestão:

Enxaguar a boca.

Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente.

Consulte um médico.

· Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.

· Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios****· Meios de extinção****· Meios adequados de extinção:**CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.

Nitrogénio oxidado (NO_x)Óxidos de carbono (CO_x)Óxidos de fósforo (PO_x)

Óxidos de sódio.

· Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**· Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.**SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental****· Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Colocar máscara de respiração.

Prever a existência de ventilação suficiente.

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com o produto.

Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Evite o contato físico com o material.

Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

· Precauções a nível ambiental: Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 2

(continuação da página 2)

· 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.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· Precauções para um manuseamento seguro

Evite o contacto físico com o material.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado.
Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com o produto.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.
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 necessário.
- *Outros avisos sobre as condições de armazenagem:*
Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.
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.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· Parâmetros de controlo

· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

1310-73-2 hidróxido de sódio

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m ³
	Irritação ocular, do TRS, cutânea

· DNEL

288-32-4 imidazole

por via dérmica	DNEL (exposição longa)	1,5 mg/kg bw/d (trabalhador)
por inalação	DNEL (exposição longa)	10,6 mg/m ³ (trabalhador)

1310-73-2 hidróxido de sódio

por inalação	DNEL (exposição longa - efeitos locais)	1 mg/m ³ (trabalhador)
--------------	---	-----------------------------------

· PNEC

288-32-4 imidazole

PNEC (água doce)	0,13 mg/l
PNEC (água do mar)	0,013 mg/l
PNEC Sedimento (água do mar)	0,034 mg/kg
PNEC (solo)	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sedimento (água doce)	0,336 mg/kg
PNEC Liberação intermitente (água doce)	1,3 mg/l

· Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· Controlo da exposição

· Controlos técnicos adequados Fonte de olho e ducha de segurança nos lugares de uso e armazenamento.

· Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

· Medidas gerais de protecção e higiene:

Guardar o vestuário de protecção separadamente.
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Pedir instruções específicas antes da utilização.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 2

(continuação da página 3)

Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com o produto.

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

Evite o contato físico com o material.

Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Evitar a formação de 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

Usar protecção respiratória em caso de formação de névoas/vapores/aerossóis.

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

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

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

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



Luvas de protecção

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.

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 ocular/facial

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



Usar escudo facial/protecção ocular.

· Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Cor:	Incolor
· Odor:	Inodoro
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· Ponto de fusão:	Não aplicável.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	Não aplicável.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH em 20 °C	8,9
· Viscosidade:	
· Dinâmico:	Não determinado.
· Solubilidade	
· água:	Miscível
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade relativa em 20 °C	1,051 g/cm³
· Densidade da massa	Não aplicável.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	Líquido
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Mudança do estado:	
· Ponto de solidificação:	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 2

(continuação da página 4)

· Informações relativas às classes de perigo físico

- Explosivos -
- Gases inflamáveis -
- Aerossóis -
- Gases comburentes -
- Gases sob pressão -
- Líquidos inflamáveis -
- Matérias sólidas inflamáveis -
- Substâncias e misturas autorreativas -
- Líquidos pirofóricos -
- Sólidos pirofóricos -
- Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento -
- Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água -
- Líquidos comburentes -
- Sólidos comburentes -
- Peróxidos orgânicos -
- Corrosivos para os metais -
- Explosivos dessensibilizados -

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.
- **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reacções perigosas**
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 .
Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:**
Azida de sódio (26628-22-8) : incompatível com ácidos e alguns metais; forma compostos explosivos sensíveis.
Ácidos fortes.
- **Produtos de decomposição perigosos:**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Nitrogénio oxidado (NOx)
Óxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Óxidos de sódio.
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

288-32-4 imidazole

por via oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
		970 mg/kg (rato)

- **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.
- **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**
Repr. 1B
Pode afectar o nascituro.
- **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.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
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.
- **Informações sobre outros perigos**

· Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos componentes se encontra listado.

PT

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 2

(continuação da página 5)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **Toxicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade aquática:**

Informação sobre os componentes:

288-32-4 imidazole	
EC50/30min	>1000 mg/l (lodo ativado)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (estático)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 hidróxido de sódio	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 azida de sódio	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistência e degradabilidade**

Informação sobre os componentes:

288-32-4 imidazole	
Degradabilidade biológica	90-100 % (18d)

· **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.

· **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

· **Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

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

Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.

Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **Métodos de tratamento de resíduos**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.

· **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 ou número de ID	Não aplicável.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Grupo de embalagem	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 04.11.2021

Número da versão 10.1

Revisão: 04.11.2021

Nome comercial: CK-MB SL Reagent 2

(continuação da página 6)

· 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.

· *Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII* Condições de limitação: 3, 30

· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *REGULAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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*

H290 Pode ser corrosivo para os metais.

H302 Nocivo por ingestão.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H360D Pode afectar o nascituro.

· *Departamento que elaborou a ficha de segurança:* Departamento de Segurança de Produtos

· *Contacto* Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· *Data da versão anterior:* 23.03.2021

· *Número da versão anterior:* 10.0

· *Abreviaturas e acrónimos:*

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Met. Corr.1: Corrosivo para os metais – Categoria 1

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A

Skin Corr. 1C: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1C

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

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

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

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

- **Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CK-MB SL Reagent 1
- **Nr. articol:** CMSL-5XXX
- **Sinonime :** CK-MB SL R 1
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
- **Utilizarea materialului / a preparatului**
Produs inclus în trusă(e):
Trusă compusă din doi reactivi : CMSL-0230/0410
Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
- **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.

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**



GHS08

Repr. 1B H360D Poate dăuna fătului.

- **Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**



GHS08

- **Cuvânt de avertizare Pericol**
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
imidazol
- **Fraze de pericol**
Poate dăuna fătului.
- **Fraze de precauție**
A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
- **Date suplimentare:**
Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

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

(Continuare pe pagina 2)

RO

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 1)

· Componente periculoase:

· Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R		
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Numărul Index: 613-319-00-0	imidazol ⚠ Repr. 1B, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Numărul Index: 017-002-01-X	clorură de hidrogen ⚠ Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ STOT SE 3, H335 Limite de concentrație specifice: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,5%

· **Indicații suplimentare:** Conține un compus de origine animală.**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor****· Descrierea măsurilor de prim ajutor****· Indicații generale:**

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

· după inhalare:

Trebuie asigurat aer curat

Ieșiți din zona de pericol.

Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.

Consultați medicul.

· după contactul cu pielea:

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Consultați medicul.

· după contactul cu ochii:

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

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

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Consultați medicul.

· după înghițire:

Clătiți gura.

Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.

Consultați medicul.

· 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 substanță sau de amestec** Se pot forma produși de descompunere periculoși.**· 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 împotriva pierderilor accidentale****· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.

Trebuie folosită masca de protecție respiratorie.

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea și contactul cu produsul.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

· 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 restrîns 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.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 2)

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: Manipulare și depozitare

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Evitați contactul fizic cu materialul.
A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea și contactul cu produsul.
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
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:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor păstra la loc bine aerisit.
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

7647-01-0 clorură de hidrogen

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m ³ , 10 ppm Valoare limita maxima 8 ore: 8 mg/m ³ , 5 ppm
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m ³ , 10 ppm Valoare limita maxima 8 ore: 8 mg/m ³ , 5 ppm

· Valori DNEL

288-32-4 imidazol

Dermal	DNEL (pe termen lung)	1,5 mg/kg bw/d (wor)
Inhalativ	DNEL (pe termen lung)	10,6 mg/m ³ (wor)

7647-01-0 clorură de hidrogen

Inhalativ	DNEL (pe termen scurt, efectele locale)	15 mg/m ³ (wor)
	DNEL (pe termen lung, efectele locale)	8 mg/m ³ (wor)

· PNEC

288-32-4 imidazol

PNEC (Apă proaspătă)	0,13 mg/l
PNEC (Apă de mare)	0,013 mg/l
PNEC Sediment (Apă de mare)	0,034 mg/kg
PNEC Sol	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sediment (Apă proaspătă)	0,336 mg/kg
PNEC Descarcare intermitentă (Apă proaspătă))	1,3 mg/l

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

· Controale ale expunerii

· **Controale tehnice corespunzătoare** Sursă pentru spălatul pe față și duș de siguranță în aria de depozitare și utilizare.

· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Echipamentul de protecție se va păstra separat.

Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

Femeile însărcinate vor evita neapărat inhalarea și contactul cu pielea.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 3)

Evitați contactul fizic cu materialul.

Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul.

Evitați formarea de ceața/vaporii/spray-ul.

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

· Protecție respiratorie

Folosii protecție respiratorie în caz de formare ceața/vaporii/spray-ul.

În cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.

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

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

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



Mănuși de protecție

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

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.

· Protejarea ochilor/feței



Purtați echipament de protecție pentru față / ochi.

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

· Protecție corporală: Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Indicații generale

· Culoare:

incolor

· Miros:

de stricat

de sulf

Nedefinit.

· Pragul de acceptare a mirosului:

Nedefinit.

· Punctul de topire:

neaplicabil

· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere

nedefinit

· Inflamabilitatea

neaplicabil

· Punctul de inflamabilitate

neaplicabil

· Temperatura de autoaprindere:

Produsul nu este autoinflamabil.

· Temperatura de descompunere:

Nedefinit.

· pH la 20 °C

6,1

· Vâscozitatea:

Nedefinit.

· dinamică:

Nedefinit.

· Solubilitate

Nedefinit.

· Apa:

Miscibil

· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)

Nedefinit.

· Presiunea vaporilor

Nedefinit.

· Densitatea și/sau densitatea relativă

1,009 g/cm³

· Densitatea relativă la 20 °C:

Nedefinit.

· Densitatea vaporilor:

Nedefinit.

· Alte informații

· Aspect:

· Formă:

lichid

· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate

· Temperatură de aprindere:

nedefinit

· Proprietăți explozive:

Produsul nu este explozibil.

· Schimbare de stare de agregare

· Punct de curgere:

Nedefinit.

· Viteza de evaporare

Nedefinit.

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic

· Explozibili

nu apare

· Gaze inflamabile

nu apare

· Aerosoli

nu apare

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

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.
- 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:** Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
- **Produsi de descompunere periculoși:** Se pot forma produși de descompunere periculoși.
- **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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

288-32-4 imidazol

Oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
		970 mg/kg (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.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere**
Repr. 1B
Poate dăuna fătului.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
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.
- **Informații privind alte pericole**

- **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitate acvatică:**
Informații privind componentele :

288-32-4 imidazol

EC50/30min	>1000 mg/l (bou)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (Static)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)

7647-01-0 clorură de hidrogen

LC50	3,4 pH (fis) (96h)
NOEC	5 pH (Algae) (72h)

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 5)

26628-22-8 azidă de sodiu

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistență și degradabilitate**
Informații privind componentele :

288-32-4 imidazol

Biodegradabilitate	90-100 % (18d)
--------------------	----------------

- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
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
Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile periculoase.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile periculoase.
- **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

- | | |
|--|-------------|
| · Numărul ONU sau numărul de identificare | neaplicabil |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · Grupul de ambalare | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · Pericole pentru mediul înconjurător: | neaplicabil |
| · Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, al 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
- **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3, 30

- **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

- **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

- **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

- nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 6)

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

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*

H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H302 Nociv în caz de înghițire.
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H360D Poate dăuna fătului.

· *Fișă completată de:* Departamentul siguranța produselor

· *Interlocutor:* Departamentul siguranța produselor

· *Data versiunii anterioare:* 04.12.2020

· *Numărul de versiune al versiunii anterioare:* 9.0

· *Abrevieri și acronime:*

SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord relatif au transport international 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.
Met. Corr.1: Corosive pentru metale – Categoria 1
Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4
Skin Corr. 1B: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 1B
Skin Corr. 1C: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 1C
Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1
Repr. 1B: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 1B
STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

· ** Date privitoare la versiunea anterioară modificată*

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

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

- **Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CK-MB SL Reagent 2
- **Nr. articol:** CMSL-6XXX
- **Sinonime :** CK-MB SL R 2
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
- **Utilizarea materialului / a preparatului**
Produs inclus în trusă(e):
Trusă compusă din doi reactivi : CMSL-0230/0410
Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
- **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.

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**



GHS08

Repr. 1B H360D Poate dăuna fătului.

- **Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**



GHS08

- **Cuvânt de avertizare Pericol**
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
imidazol
- **Fraze de pericol**
Poate dăuna fătului.
- **Fraze de precauție**
A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
- **Date suplimentare:**
Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

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

(Continuare pe pagina 2)

RO

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 1)

· Componente periculoase:

· Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R		
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Numărul Index: 613-319-00-0	imidazol ⚠ Repr. 1B, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Numărul Index: 011-002-00-6	hidroxid de sodiu ⚠ Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Limite de concentrație specifice: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$	<0,5%

· **Indicații suplimentare:** Conține un compus de origine animală.**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**· **Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **Indicații generale:**

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

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.

Consultați medicul.

· **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Consultați medicul.

· **după contactul cu ochii:**

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

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

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Consultați medicul.

· **după înghițire:**

Clătiți gura.

Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.

Consultați medicul.

· **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:**CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

· **Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**

Se pot forma produși de descompunere periculoși.

Oxizi de azot (NO_x)Oxidul de carbon (CO_x)Oxidi de fosfor (PO_x)

Oxizi de sodiu

· **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 împotriva pierderilor accidentale**· **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Trebuie folosită masca de protecție respiratorie.

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.

Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea și contactul cu produsul.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

· **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 2)

- **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: Manipulare și depozitare

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Evitați contactul fizic cu materialul.
A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea și contactul cu produsul.
Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
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:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor păstra la loc bine aerisit.
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

1310-73-2 hidroxid de sodiu

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 1 mg/m ³
----------	--

· **Valori DNEL**

288-32-4 imidazol

Dermal	DNEL (pe termen lung)	1,5 mg/kg bw/d (wor)
Inhalativ	DNEL (pe termen lung)	10,6 mg/m ³ (wor)

1310-73-2 hidroxid de sodiu

Inhalativ	DNEL (pe termen lung, efectele locale)	1 mg/m ³ (wor)
-----------	--	---------------------------

· **PNEC**

288-32-4 imidazol

PNEC (Apă proaspătă)	0,13 mg/l
PNEC (Apă de mare)	0,013 mg/l
PNEC Sediment (Apă de mare)	0,034 mg/kg
PNEC Sol	0,0425 mg/kg
PNEC (STP)	10 mg/l
PNEC Sediment (Apă proaspătă)	0,336 mg/kg
PNEC Descarcare intermitenta (Apă proaspătă))	1,3 mg/l

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **Controale ale expunerii**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Sursă pentru spălatul pe față și duș de siguranță în aria de depozitare și utilizare.
- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
Echipamentul de protecție se va păstra separat.
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 3)

- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
 Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea și contactul cu produsul.
 A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
 Evitați contactul fizic cu materialul.
 Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul.
 Evitați formarea 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.
- **Protecție respiratorie**
 Folosiți protecție respiratorie în caz de formare ceață/vaporii/spray-ul.
 În cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.
 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**
 Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.
 Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

**Mănuși de protecție**

- În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.
 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.
 - **Protejarea ochilor/feței**
 Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

**Purtați echipament de protecție pentru față / ochi.**

- **Protecție corporală:** Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Culoare:** incolor
- **Miros:** inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Punctul de topire:** neaplicabil
- **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** nedefinit
- **Inflamabilitatea** neaplicabil
- **Punctul de inflamabilitate** neaplicabil
- **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
- **pH la 20 °C** 8,9
- **Vâscozitatea:**
- **dinamică:** Nedefinit.
- **Solubilitate**
- **Apa:** Miscibil
- **Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)** Nedefinit.
- **Presiunea vaporilor** Nedefinit.
- **Densitatea și/sau densitatea relativă**
- **Densitatea relativă la 20 °C:** 1,051 g/cm³
- **Densitatea vaporilor:** Nedefinit.
- **Alte informații**
- **Aspect:**
- **Formă:** lichid
- **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**
- **Temperatură de aprindere:** nedefinit
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
- **Schimbare de stare de agregare**
- **Punct de curgere:** Nedefinit.
- **Viteza de evaporare** Nedefinit.
- **Informații cu privire la clasele de pericol fizic**
- **Explozibili** nu apare

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 4)

· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

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**
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.
Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **Materiale incompatibile:**
Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
Acidul forte
- **Prođuși de descompunere periculoși:**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Oxizi de azot (NOx)
Oxidul de carbon (COx)
Oxidi de fosfor (POx)
Oxizi de sodiu
- **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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

288-32-4 imidazol

Oral	LD50	880 mg/kg (mouse)
		970 mg/kg (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.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere**
Repr. 1B
Poate dăuna fătului.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
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.
- **Informații privind alte pericole**
- **Proprietăți de perturbator endocrin**
- nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitate acvatică:**
Informații privind componentele :

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 5)

288-32-4 imidazol	
EC50/30min	>1000 mg/l (bou)
EC50/48h	341,5 mg/l (Daphnia)
LC50/48h	~280 mg/l (Leuciscus idus)
EC50r/72h (Static)	133 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
1310-73-2 hidroxid de sodiu	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
26628-22-8 azidă de sodiu	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· Persistență și degradabilitate

Informații privind componentele :

288-32-4 imidazol	
Biodegradabilitate	90-100 % (18d)

· **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.· **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.· **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil· **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.· **Alte efecte adverse**· **Alte indicații ecologice:**· **Indicații generale:**

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

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

Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.

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

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea· **Metode de tratare a deșeurilor**· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile periculoase.· **Ambalaje impure:**· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile periculoase.· **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**

· Numărul ONU sau numărul de identificare	neaplicabil
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· Grupul de ambalare	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare· **Regulamente/legislație în domeniul securității, al 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

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 23.03.2021

Numărul versiunii 10.0

data de actualizare: 23.03.2021

Denumire comercială: CK-MB SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 6)

· **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3, 30· **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

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

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**

H290 Poate fi corosiv pentru metale.

H302 Nociv în caz de înghițire.

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H360D Poate dăuna fătului.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor· **Data versiunii anterioare:** 04.12.2020· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 9.0· **Abrevieri și acronime:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Met. Corr.1: Corosive pentru metale – Categoria 1

Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4

Skin Corr. 1A: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 1A

Skin Corr. 1C: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 1C

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

Repr. 1B: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 1B

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO