

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

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** Iron Reagent 1
- **Article number:** FEFE-5XXX / 0850R1
- **Synonyms** IRON FERENE R1 / IRON ENVOY R1
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
Reagent for IN VITRO diagnostic
Product included in kit(s) :
 - Kit composed of two reagents : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit composed of three reagents : FEFE-0600
- **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**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

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



GHS05

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
dodecan-1-ol, ethoxylated
Alcohols, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxylated
- **Hazard statements**
Causes skin irritation.
Causes serious eye damage.
- **Precautionary statements**
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Immediately call a POISON CENTER/doctor.
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable
- **vPvB:** Not applicable

SECTION 3: Composition/information on ingredients

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

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 1

(Contd. of page 1)

· Dangerous components:		
CAS: 60-32-2 EINECS: 200-469-3	aminocaproic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 9002-92-0 NLP: 500-002-6	dodecan-1-ol, ethoxylated ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	1-5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Index number: 607-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119475328-30-xxxx	acetic acid ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 78330-20-8	Alcohols, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxylated ⚠ Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 62-56-6 EINECS: 200-543-5 Index number: 612-082-00-0	thiourea ⚠ Carc. 2, H351; Repr. 2, H361d; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

SECTION 4: First aid measures

· Description of first aid measures

· General information:

Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

· After inhalation:

Supply fresh air.
Move out of the dangerous area.
If required, provide artificial respiration.
If symptoms appear, seek medical advice.

· After skin contact:

Take off contaminated clothing and wash before reuse.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
If symptoms appear, seek medical advice.

· After eye contact:

Protect unharmed eye.
Remove contact lenses, if present and easy to do.
Rinse opened eye for several minutes under running water.
Immediately call a POISON CENTER/doctor.

· After swallowing:

Never give anything by mouth to an unconscious person.
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
Seek advice from a doctor or a poison control center.

· Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.

· Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Call a person trained in first aid / a doctor.
Treat symptomatically.

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.
Carbon oxides (CO_x)
Nitrogen oxides (NO_x)
Sulfur oxides (SO_x)

· Advice for firefighters

· Protective equipment:

As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

· Additional information

Not combustible.

SECTION 6: Accidental release measures

· Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Ensure adequate ventilation
Wear protective clothing.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Avoid breathing mist/vapours/spray.

· Environmental precautions:

Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· Methods and material for containment and cleaning up:

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 1

(Contd. of page 2)

Clean the affected area carefully.
 Send for recovery or disposal in suitable receptacles.
 · **Reference to other sections**
 See Section 7 for information on safe handling.
 See Section 8 for information on personal protection equipment.
 See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
 Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
 Open and handle receptacle with care.
 Take off contaminated clothing and wash before reuse.
 Avoid physical contact with material.
 Avoid formation of vapour / mist / spray.
 Avoid breathing mist/vapours/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:**
 Keep container tightly closed.
 Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
 Do not freeze.
- **Recommended storage temperature:** 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** Eyewash fountain and safety shower in the area of storage and use.

- **Control parameters**

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

64-19-7 acetic acid

IOELV (EU)	Short-term value: 50 mg/m ³ , 20 ppm Long-term value: 25 mg/m ³ , 10 ppm
VME (France)	Short-term value: 25 mg/m ³ , 10 ppm

- **DNELs**

64-19-7 acetic acid

Inhalative	DNEL (long term)	25 mg/m ³ (worker)
	DNEL (short term)	25 mg/m ³ (worker)

- **PNECs**

64-19-7 acetic acid

PNEC (freshwater)	3,058 mg/l
PNEC (marine water)	0.3058 mg/l
PNEC Sediment (marine water)	1.136 mg/kg
PNEC (soil)	0.478 mg/kg
PNEC (STP)	85 mg/l
PNEC Sediment (freshwater)	11.36 mg/kg
PNEC Intermittent release (freshwater)	30.58 mg/l

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

- **Exposure controls**

- **Personal protective equipment:**

- **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
 Take off contaminated clothing and wash before reuse.
 Wash thoroughly after handling.
 Avoid physical contact with material.
 Avoid formation of vapour / mist / spray.
 Avoid breathing mist/vapours/spray.
 The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

- **Respiratory protection:**

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

Filter A/P2

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 1

(Contd. of page 3)

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

· *Protection of hands:*



Protective gloves

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

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

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

· *Material of gloves*

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

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

· *For the permanent contact gloves made of the following materials are suitable:*

Nitrile rubber, NBR

Penetration time : > 480 mm

· *Eye 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**

· *Appearance:*

Form:	Liquid
Colour:	Colorless to light yellow
Odour:	Weak like acetic acid
Odour threshold:	Data not available.

· **pH-value at 25 °C:** 4.5

· **Change in condition**

Melting point:	Not applicable.
Initial boiling point and boiling range:	Data not available.
Solidification point:	Data not available.

· **Flash point:** Data not available.

· **Flammability (solid, gas):** Not applicable

· **Ignition temperature:** Data not available.

· **Decomposition temperature:** Data not available.

· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

· **Vapour pressure:** Data not available.

· **Density:**

Relative density at 20 °C	1.049 g/cm³
Vapour density	Data not available.
Evaporation rate	Data not available.

· **Solubility in / Miscibility with water:** Fully miscible.

· **Partition coefficient: n-octanol/water:** Data not available.

· **Viscosity:**

Dynamic: Data not available.

· **Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.

· **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.

· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.

· **Conditions to avoid** Do not freeze.

· **Incompatible materials:**

Strong oxidizing agents.
Bases.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 1

(Contd. of page 4)

- **Hazardous decomposition products:**
Dangerous decomposition products may be formed.
Carbon oxides (COx)
Nitrogen oxides (NOx)
Sulfur oxides (SOx)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

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

· *LD/LC50 values relevant for classification:*

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	> 5000 mg/kg
------	------	--------------

60-32-2 aminocaproic acid

Oral	LD50	14,300 mg/kg (mouse)
------	------	----------------------

9002-92-0 dodecan-1-ol, ethoxylated

Oral	LD50	1,000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

64-19-7 acetic acid

Oral	LD50	3,310 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	40 mg/l (rat)

62-56-6 thiourea

Oral	LD50	1,750 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	6,810 mg/kg (rat)

- *Primary irritant effect:*
- *Skin corrosion/irritation*
Causes skin irritation.
- *Serious eye damage/irritation*
Causes serious eye damage.
- *Ingestion:*
May cause gastrointestinal upset, vomiting, diarrhea.
Nausea
- *Respiratory or skin sensitisation* Data not available.
- **Additional toxicological information:**
- *CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)*
- *Germ cell mutagenicity* Data not available.
- *Carcinogenicity* Data not available.
- *Reproductive toxicity* Data not available.
- *Target organs*
- *STOT-single exposure* Based on available data, the classification criteria are not met.
- *STOT-repeated exposure* Data not available.
- *Aspiration hazard* Data not available.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:**
Information on components:

64-19-7 acetic acid

EC50/48h	>300.82 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	>300.82 mg/l (fish)
EC50/72h	>300.82 mg/l (Algae)

62-56-6 thiourea

EC50/48h	35 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	600 mg/l (fish)
EC50/72h	3.8-10 mg/l (Algae)
EC50/96h	6.8 mg/l (Algae)
Microtox/15 min	3,395 mg/L
Microtox/30 min	3,100 mg/L

- *Persistence and degradability* Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- *Bioaccumulative potential* Data not available.
- *Mobility in soil* Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
At present there are no ecotoxicological assessments.
Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 1

(Contd. of page 5)

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

Results of PBT and vPvB assessment

- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

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

SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII** Conditions of restriction: 3, 40
- **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**
 - H226 Flammable liquid and vapour.
 - H302 Harmful if swallowed.
 - H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 - H315 Causes skin irritation.
 - H318 Causes serious eye damage.
 - H319 Causes serious eye irritation.
 - H335 May cause respiratory irritation.
 - H351 Suspected of causing cancer.
 - H361d Suspected of damaging the unborn child.
 - H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **Abbreviations and acronyms:**
 - SVHC : Substances of Very High Concern
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 7

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 1

(Contd. of page 6)

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
Flam. Liq. 3: Flammable liquids – Category 3
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Car. 2: Carcinogenicity – Category 2
Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

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

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 6

Revision: 20.12.2018

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** Iron Reagent 2
- **Article number:** FEFE-6XXX / 0850R2
- **Synonyms** IRON FERENE R2 / IRON ENVOY R2
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
 Reagent for IN VITRO diagnostic
 Product included in kit(s) :
 - Kit composed of two reagents : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit composed of two reagents and one standard : FEFE-0600
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

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

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**
 Supply fresh air.
 Move out of the dangerous area.
 If required, provide artificial respiration.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After skin contact:**
 Rinse with water.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
 Protect unharmed eye.
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**
 Never give anything by mouth to an unconscious person.
 Do not induce vomiting.
 Rinse out mouth and then drink plenty of water.
 Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
 Call a person trained in first aid / a doctor.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 6

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 2

Treat symptomatically.

(Contd. of page 1)

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fire with alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
Carbon oxides (CO_x)
Nitrogen oxides (NO_x)
Sulphur oxides (SO_x)
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.
- **Additional information** Non-combustible liquid.

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Ensure adequate ventilation
Wear protective clothing.
Avoid physical contact with material.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Clean the affected area carefully.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

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

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid physical contact with material.
The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.
- **Respiratory protection:**
Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 6

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 2

(Contd. of page 2)

Suitable respiratory protective device recommended:

Filter A/P2

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

· *Protection of hands:*

Protective gloves

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

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

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

· *Material of gloves*

Nitrile rubber, NBR

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*

Penetration time : > 480 mm

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· *Eye protection:*

Tightly sealed goggles

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

· *Body protection:* Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· *Appearance:**Form:* Liquid*Colour:* Yellow· *Odour:* Sulfurous· *Odour threshold:* Data not available· *pH-value at 25 °C:* 2.5· **Change in condition***Melting point:* Not applicable*Initial boiling point and boiling range:* Data not available*Solidification point:* Data not available· *Flash point:* Not applicable.· *Flammability (solid, gas):* Not applicable.· *Ignition temperature:* Not applicable· *Decomposition temperature:* Data not available· *Auto-ignition temperature:* Product is not selfigniting.· *Explosive properties:* Product does not present an explosion hazard.· *Vapour pressure:* Data not available· **Density:***Relative density at 20 °C* 1.022 g/cm³*Vapour density* Data not available*Evaporation rate* Data not available· *Solubility in / Miscibility with water:* Fully miscible.· *Partition coefficient: n-octanol/water:* Data not available· **Viscosity:***Dynamic:* Data not available· **Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.· **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.· **Conditions to avoid** Data not available

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 6

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 2

(Contd. of page 3)

- **Incompatible materials:**
Strong acids.
Bases.
Copper, copper alloy, aluminum, zinc.
- **Hazardous decomposition products:**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
Carbon oxides (COx)
Nitrogen oxides (NOx)
Sulphur oxides (SOx)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity**
- **LD/LC50 values relevant for classification:** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Data not available
- **Serious eye damage/irritation** Data not available
- **Respiratory or skin sensitisation** Data not available
- **Additional toxicological information:** An irritation effect cannot be ruled out because of the pH value.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Data not available
- **Carcinogenicity** Data not available
- **Reproductive toxicity** Data not available
- **Target organs**
- **STOT-single exposure** Data not available
- **STOT-repeated exposure** Data not available
- **Aspiration hazard** Data not available

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.
- **Persistence and degradability** Data not available
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available
- **Mobility in soil** Data not available
- **Ecotoxical effects:**
- **Remark:** Can lead to changes in pH and deterioration of aquatic life.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable
- **vPvB:** Not applicable
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Number · ADR, ADN, IMDG, IATA | <p>Not applicable</p> <p style="text-align: center;">-</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN proper shipping name · ADR, ADN, IMDG, IATA | <p style="text-align: center;">-</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport hazard class(es) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Class | <p style="text-align: center;">-</p> |

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2018

Version number 6

Revision: 20.12.2018

Trade name: Iron Reagent 2

(Contd. of page 4)

· Packing group	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	
· Marine pollutant:	No
· Special precautions for user	Not applicable.
· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

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

- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **Abbreviations and acronyms:**
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 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
- *** Data compared to the previous version altered.**

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 26.06.2018

Version number 8

Revision: 26.06.2018

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** IRON STANDARD 100 µg/dL
- **Article number:** FECA-4XXX
- **Synonyms** IRON Std 100 µg/dL
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
 Reagent for IN VITRO diagnostic
 Product included in kit(s) :
 - Kit composed of one reagent and one standard : FECA-0600
 - kit composed of three reagents and one standard: FEFR-0600
 - Kit composed of two reagents and one standard : FEFE-0600
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.

SECTION 4: First aid measures

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

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 26.06.2018

Version number 8

Revision: 26.06.2018

Trade name: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Contd. of page 1)

· Indication of any immediate medical attention and special treatment needed Data not available.

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** Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

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

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Avoid physical contact with material.
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:**
Keep only in original container.
Store in a cool location.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from incompatible materials (See section 10).
- **Further information about storage conditions:**
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
- **Recommended storage temperature:** 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid physical contact with material.
The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.
- **Respiratory protection:**
Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.
Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

(Contd. on page 3)

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 26.06.2018

Version number 8

Revision: 26.06.2018

Trade name: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Contd. of page 2)

· *Protection of hands:*

Protective gloves

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

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

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

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

· *Material of gloves*

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

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

Goggles recommended during refilling

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

· *Body protection:* Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· *Appearance:*

Form: Liquid

Colour: Colourless

· *Odour:* Odourless

· *Odour threshold:* Not determined.

· *pH-value at 20 °C:* 1.5

· **Change in condition**

Melting point: Not applicable.

Initial boiling point and boiling range: Undetermined.

Solidification point: Not determined.

· *Flash point:* Not applicable.

· *Flammability (solid, gas):* Not applicable

· *Ignition temperature:* Undetermined.

· *Decomposition temperature:* Not determined.

· *Auto-ignition temperature:* Product is not selfigniting.

· *Explosive properties:* Product does not present an explosion hazard.

· *Vapour pressure:* Not determined.

· **Density:**

Relative density at 20 °C 0.999 g/cm³

Vapour density Not determined.

Evaporation rate Not determined.

· *Solubility in / Miscibility with water:* Miscible

· *Partition coefficient: n-octanol/water:* Not determined.

· **Viscosity:**

Dynamic: Not determined.

· **Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.

· **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.

· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.

· **Incompatible materials:**

Bases.

Metals.

· **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.

EU

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 26.06.2018

Version number 8

Revision: 26.06.2018

Trade name: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Contd. of page 3)

SECTION 11: Toxicological information

· Information on toxicological effects

· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

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

· ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalative	LC50/4 h	> 5000 mg/l (rat)
------------	----------	-------------------

· **Primary irritant effect:**

· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Additional toxicological information:** A corrosive effect cannot be ruled out because of the pH value.

· **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**

· **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Target organs**

· **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

· Toxicity

· **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.

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

· Behaviour in environmental systems:

· **Bioaccumulative potential** Data not available.

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

· Additional ecological information:

· General notes:

Can lead to changes in pH and deterioration of aquatic life.

Avoid transfer into the environment.

Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

· Results of PBT and vPvB assessment

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

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

SECTION 13: Disposal considerations

· Waste treatment methods

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

· Uncleaned packaging:

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

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

SECTION 14: Transport information

· UN-Number	Not applicable
-------------	----------------

· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
------------------------	---

· UN proper shipping name	
---------------------------	--

· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
------------------------	---

· Transport hazard class(es)	
------------------------------	--

· ADR, ADN, IMDG, IATA	
------------------------	--

· Class	-
---------	---

· Packing group	
-----------------	--

· ADR, IMDG, IATA	-
-------------------	---

· Environmental hazards:	Not applicable.
--------------------------	-----------------

· Special precautions for user	Not applicable.
--------------------------------	-----------------

· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
--	-----------------

· UN "Model Regulation":	-
--------------------------	---

EU
(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 26.06.2018

Version number 8

Revision: 26.06.2018

Trade name: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Contd. of page 4)

SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

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

- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **Abbreviations and acronyms:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - 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

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

EU

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Iron Reagent 1
- **Code du produit:** FEFE-5XXX / 0850R1
- **Synonymes :** IRON FERENE R1 / IRON ENVOY R1
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Réactif de diagnostic IN VITRO
Produit inclus dans le(s) kit(s) :
- Kit composé de deux réactifs : FEFE-0230 / 0850 / M230
- Kit composé de trois réactifs : FEFE-0600
- **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**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

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



GHS05

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Dodécane-1-ol, éthoxylé
Alcools, C9-11-iso-, C10-rich, éthoxylés
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable
- **vPvB:** Non applicable

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 7

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 1

(suite de la page 1)

Composants dangereux:		
CAS: 60-32-2 EINECS: 200-469-3	acide aminocaproïque ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 9002-92-0 NLP: 500-002-6	Dodécane-1-ol, éthoxylé ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	1-5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-xxxx	acide acétique ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 78330-20-8	Alcools, C9-11-iso-, C10-rich, éthoxylés ⚠ Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 62-56-6 EINECS: 200-543-5	thiourée ⚠ Carc. 2, H351; Repr. 2, H361d; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Description des premiers secours

Remarques générales:

Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Enlever 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.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Après contact avec la peau:

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux:

Protéger l'œil intact.
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.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Après ingestion:

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.
Administer un traitement symptomatique.

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.
Oxydes de carbone (COx)
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre (SOx)

Conseils aux pompiers

Équipement spécial de sécurité:

Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

Autres indications

Non combustible.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à une aération suffisante.
Porter un vêtement personnel de protection.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Éviter le contact physique avec le produit.
Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Précautions pour la protection de l'environnement: Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, neutralisant d'acide, 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 : 20.12.2018

Numéro de version 7

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron 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

· Manipulation:

· Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Eviter le contact physique avec le produit.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Eviter de respirer les 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 d'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:

Tenir les emballages soigneusement fermés.

Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

Ne pas congeler.

· Température de stockage recommandée: 2-8 °C

· Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:

Fontaine oculaire et douche sécurité dans les lieux d'utilisation et de stockage.

· Paramètres de contrôle

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

64-19-7 acide acétique

VME (France) Valeur momentanée: 25 mg/m³, 10 ppmIOELV (EU) Valeur momentanée: 50 mg/m³, 20 ppmValeur à long terme: 25 mg/m³, 10 ppm

· DNEL

64-19-7 acide acétique

Inhalatoire DNEL (long terme) 25 mg/m³ (travailleur)DNEL (court terme) 25 mg/m³ (travailleur)

· PNEC

64-19-7 acide acétique

PNEC (eau douce) 3,058 mg/l

PNEC (eau de mer) 0,3058 mg/l

PNEC Sédiment (eau de mer) 1,136 mg/kg

PNEC (sol) 0,478 mg/kg

PNEC (STP) 85 mg/l

PNEC Sédiment (eau douce) 11,36 mg/kg

PNEC Rejet intermittent (eau douce) 30,58 mg/l

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

· Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel:

· Mesures générales de protection et d'hygiène:

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

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Se laver soigneusement après manipulation.

Eviter le contact physique avec le produit.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Eviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

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

· Protection respiratoire:

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

Filtre A/P2

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

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 7

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 1

(suite de la page 3)

· Protection des mains:



Gants de protection

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

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

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

· Matériau des gants

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

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Caoutchouc nitrile

Temps de pénétration : > 480 min

· Protection des yeux:



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

· Aspect:

Forme:

Liquide

Couleur:

Incolore à légèrement jaune

· Odeur:

Légère comme l'acide acétique.

· Seuil olfactif:

Donnée non disponible.

· valeur du pH à 25 °C:

4,5

· Changement d'état

Point de fusion:

Non applicable.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:

Donnée non disponible.

Point de congélation:

Donnée non disponible.

· Point d'éclair

Donnée non disponible.

· Inflammabilité (solide, gaz):

Non applicable

· Température d'inflammation:

Donnée non disponible.

· Température de décomposition:

Donnée non disponible.

· Température d'auto-inflammabilité:

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Propriétés explosives:

Le produit n'est pas explosif.

· Pression de vapeur:

Donnée non disponible.

· Densité:

Densité relative à 20 °C

1,049 g/cm³

Densité de vapeur:

Donnée non disponible.

Taux d'évaporation:

Donnée non disponible.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Entièrement miscible

· Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Donnée non disponible.

· Viscosité:

Dynamique:

Donnée non disponible.

· Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· Réactivité

Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.

· Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

· Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.

· Conditions à éviter

Ne pas congeler.

· Matières incompatibles:

Oxydants forts.

Bases.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 7

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 1

(suite de la page 4)

· Produits de décomposition dangereux:

Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

Oxydes de carbone (COx)

Oxydes d'azote (NOx)

Oxydes de soufre (SOx)

· **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· Informations sur les effets toxicologiques

· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	> 5000 mg/kg
------	------	--------------

60-32-2 acide aminocaproïque

Oral	LD50	14.300 mg/kg (souris)
------	------	-----------------------

9002-92-0 Dodécane-1-ol, éthoxylé

Oral	LD50	1.000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

64-19-7 acide acétique

Oral	LD50	3.310 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	40 mg/l (rat)
-------------	----------	---------------

62-56-6 thiourée

Oral	LD50	1.750 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	6.810 mg/kg (rat)
----------	------	-------------------

· **Effet primaire d'irritation:**· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque une irritation cutanée.

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque de graves lésions des yeux.

· **Ingestion:**

Peut causer troubles gastrointestinaux, vomissements et diarrhées.

Nausées

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Donnée non disponible.· **Indications toxicologiques complémentaires:**· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**· **Mutagénicité sur les cellules germinales** Donnée non disponible.· **Cancérogénicité** Donnée non disponible.· **Toxicité pour la reproduction** Donnée non disponible.· **Organes cibles**· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée** Donnée non disponible.· **Danger par aspiration** Donnée non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· Toxicité

· Toxicité aquatique:

Informations sur les composants:

64-19-7 acide acétique

EC50/48h	>300,82 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

LC50/96h	>300,82 mg/l (poisson)
----------	------------------------

EC50/72h	>300,82 mg/l (Algae)
----------	----------------------

62-56-6 thiourée

EC50/48h	35 mg/l (Daphnia)
----------	-------------------

LC50/96h	600 mg/l (poisson)
----------	--------------------

EC50/72h	3,8-10 mg/l (Algae)
----------	---------------------

EC50/96h	6,8 mg/l (Algae)
----------	------------------

Microtox/15 min	3.395 mg/L
-----------------	------------

Microtox/30 min	3.100 mg/L
-----------------	------------

· **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**· **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.· **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.· **Autres indications écologiques:**· **Indications générales:**

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

Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 7

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 1

(suite de la page 5)

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

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

· **Emballages non nettoyés:**

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

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **Numéro ONU** Non applicable.

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Dangers pour l'environnement:**

Non applicable.

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **"Règlement type" de l'ONU:**

-

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 40

· **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**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H361d Susceptible de nuire au fœtus.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Acronymes et abréviations:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 7

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 1

(suite de la page 6)

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.
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2
Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

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

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Iron Reagent 2
- **Code du produit:** FEFE-6XXX / 0850R2
- **Synonymes :** IRON FERENE R2 / IRON ENVOY R2
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Réactif de diagnostic IN VITRO
Produit inclus dans le(s) kit(s) :
 - Kit composé de deux réactifs : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit composé de deux réactifs et d'un standard : FEFE-0600
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**
Mélange de substances.
Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 6

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 2

Administrar un traitement symptomatique.

(suite de la page 1)

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 une mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Oxydes de carbone (COx)
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre (SOx)
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.
- **Autres indications** Liquide non-combustible.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Porter un vêtement personnel de protection.
Eviter le contact physique avec le produit.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Eviter le contact physique avec le produit.
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Matériau ne convenant pas pour les emballages: l'aluminium, le cuivre, les alliages de cuivre ou le zinc.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
Ne pas congeler.
- **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter le contact physique avec le produit.
Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.
- **Protection respiratoire:**
Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 6

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 2

(suite de la page 2)

Protection respiratoire recommandée:

Filtre A/P2

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

Protection des mains:



Gants de protection

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

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

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

Matériau des gants

Caoutchouc nitrile

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

Temps de pénétration : > 480 min

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Protection des yeux:



Lunettes de protection hermétiques

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

Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

Aspect:

Forme:

Liquide

Couleur:

Jaune

Odeur:

Sulfureuse

Seuil olfactif:

Donnée non disponible

valeur du pH à 25 °C:

2,5

Changement d'état

Point de fusion:

Non applicable

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:

Donnée non disponible

Point de congélation:

Donnée non disponible

Point d'éclair

Non applicable.

Inflammabilité (solide, gaz):

Non applicable.

Température d'inflammation:

Non applicable

Température de décomposition:

Donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité:

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Propriétés explosives:

Le produit n'est pas explosif.

Pression de vapeur:

Donnée non disponible

Densité:

Densité relative à 20 °C

1,022 g/cm³

Densité de vapeur:

Donnée non disponible

Taux d'évaporation:

Donnée non disponible

Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Entièrement miscible

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Donnée non disponible

Viscosité:

Dynamique:

Donnée non disponible

Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

Réactivité Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.

Stabilité chimique Stable dans les conditions recommandées de stockage.

Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.

Conditions à éviter Donnée non disponible

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 6

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 2

(suite de la page 3)

- **Matières incompatibles:**
Acides forts.
Bases.
Cuivre, alliage de cuivre, aluminium, zinc.
- **Produits de décomposition dangereux:**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Oxydes de carbone (COx)
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre (SOx)
- **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Donnée non disponible
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Donnée non disponible
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Donnée non disponible
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'irritation.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales** Donnée non disponible
- **Cancérogénicité** Donnée non disponible
- **Toxicité pour la reproduction** Donnée non disponible
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Donnée non disponible
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée** Donnée non disponible
- **Danger par aspiration** Donnée non disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Peut donner lieu à une modification du pH avec détérioration de la vie aquatique.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable
- **vPvB:** Non applicable
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|----------------|
| · Numéro ONU | Non applicable |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classe(s) de danger pour le transport | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 6

Révision : 20.12.2018

Nom du produit: Iron Reagent 2

(suite de la page 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · Groupe d'emballage
· ADR, IMDG, IATA | - |
| · Dangers pour l'environnement:
· Marine Pollutant: | Non |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- *Substances dangereuses désignées - ANNEXE I* Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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.

- **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit
- **Contact:** Département Sécurité Produit
- **Acronymes et abréviations:**
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 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.

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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.06.2018

Numéro de version 8

Révision : 26.06.2018

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** IRON STANDARD 100 µg/dL
- **Code du produit:** FECA-4XXX
- **Synonymes :** IRON Std 100 µg/dL
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
 Réactif de diagnostic IN VITRO
 Produit inclus dans le(s) kit(s) :
 - Kit composé d'un réactif et d'un standard : FECA-0600
 - Kit composé de trois réactifs et d'un standard : FEFR-0600
 - Kit composé de deux réactifs et d'un standard : FEFE-0600
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**
 Mélange de substances.
 Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

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

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.06.2018

Numéro de version 8

Révision : 26.06.2018

Nom du produit: IRON STANDARD 100 µg/dL

(suite de la page 1)

· Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Donnée non disponible.

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 gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Porter un vêtement personnel de protection.
Eviter le contact physique avec le produit.
- **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:**
Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Eviter le contact physique avec le produit.
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les matériaux incompatibles (consulter le chapitre 10).
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter le contact physique avec le produit.
Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.
- **Protection respiratoire:**
Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.
Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.06.2018

Numéro de version 8

Révision : 26.06.2018

Nom du produit: IRON STANDARD 100 µg/dL

(suite de la page 2)

· *Protection des mains:*

Gants de protection

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

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

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

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

· *Matériau des gants*

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

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

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

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

· *Protection du corps:* Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Forme: Liquide

Couleur: Incolore

· *Odeur:* Inodore· *Seuil olfactif:* Non déterminé.· *valeur du pH à 20 °C:* 1,5· *Changement d'état*

Point de fusion: Non applicable.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

Point de congélation: Non déterminé.

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

Densité relative à 20 °C 0,999 g/cm³

Densité de vapeur: Non déterminé.

Taux d'évaporation: Non déterminé.

· *Solubilité dans/miscibilité avec*

l'eau: Miscible

· *Coefficient de partage: n-octanol/eau:* Non déterminé.· *Viscosité:*

Dynamique: Non déterminé.

· *Autres informations* Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· *Réactivité* Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.· *Stabilité chimique* Stable dans les conditions recommandées de stockage.· *Possibilité de réactions dangereuses* Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.· *Matières incompatibles:*

Bases.

Métaux.

· *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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.06.2018

Numéro de version 8

Révision : 26.06.2018

Nom du produit: IRON STANDARD 100 µg/dL

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· Informations sur les effets toxicologiques

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

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalatoire	LC50/4 h	> 5000 mg/l (rat)
-------------	----------	-------------------

· Effet primaire d'irritation:

· Corrosion cutanée/irritation cutanée Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Indications toxicologiques complémentaires:** En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'action corrosive.

· Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

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

· Organes cibles

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

· Danger par aspiration Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· Toxicité

· **Toxicité aquatique:** Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.

· Persistance et dégradabilité Donnée non disponible.

· Comportement dans les compartiments de l'environnement:

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

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

· Autres indications écologiques:

· Indications générales:

Peut donner lieu à une modification du pH avec détérioration de la vie aquatique.

Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

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

· Résultats des évaluations PBT et VPVB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· Méthodes de traitement des déchets

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· Emballages non nettoyés:

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU	Non applicable
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-

· Désignation officielle de transport de l'ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-

· Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe	-

· Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA	-
-------------------	---

· Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
---------------------------------	-----------------

· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
---	-----------------

· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
--	-----------------

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.06.2018

Numéro de version 8

Révision : 26.06.2018

Nom du produit: IRON STANDARD 100 µg/dL

(suite de la page 4)

· "Règlement type" de l'ONU:

-

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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.

- **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit
- **Contact:** Département Sécurité Produit
- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 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.

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

FR

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

· Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Iron Reagent 1

· **Número del artículo:** FEFE-5XXX / 0850R1

· **Sinónimos** IRON FERENE R1 / IRON ENVOY R1

· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

· **Utilización del producto / de la elaboración**

Reactivo para diagnostico IN VITRO

Producto incluido en el (los) kit(s) :

- Kit está compuesto por dos reactivos : FEFE-0230 / 0850 / M230

- Kit está compuesto por tres reactivos : FEFE-0600

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00

Fax : +33 (0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

· **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

· **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**



GHS05

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

dodecan-1-ol, etoxilado

Alcoholes, C9-11-iso-, C10-rich, etoxilados

· **Indicaciones de peligro**

Provoca irritación cutánea.

Provoca lesiones oculares graves.

· **Consejos de prudencia**

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

· **Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable

· **mPmB:** No aplicable

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **Caracterización química:** Mezclas

· **Descripción:**

Mezcla de substancias.

Solución acuosa.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 7

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 1

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos:		
CAS: 60-32-2 EINECS: 200-469-3	ácido aminocapróico ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 9002-92-0 NLP: 500-002-6	dodecan-1-ol, etoxilado ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	1-5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-xxxx	Acido acético al ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 78330-20-8	Alcoholes, C9-11-iso-, C10-rich, etoxilados ⚠ Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 62-56-6 EINECS: 200-543-5	tiourea ⚠ Carc. 2, H351; Repr. 2, H361d; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
Quitar 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.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Proteger el ojo no dañado.
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- **En caso de ingestión:**
No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.
- **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
Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatar los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatar 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.
Oxidos de carbono (COx)
Oxidos azoicos (NOx)
Oxidos de azufre (SOx)
- **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.
- **Indicaciones adicionales** No combustible.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante de ácidos, 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 20.12.2018

Número de versión 7

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron 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

· Manipulación:

· Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
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:*
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
No congelar.
· *Temperatura de almacenamiento recomendada:* 2-8 °C
· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

Fuente de los ojos y una ducha de seguridad en el lugar de uso y almacenamiento.

· Parámetros de control

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

64-19-7 Ácido acético al

LEP (ES)	Valor de corta duración: 37 mg/m³, 15 ppm Valor de larga duración: 25 mg/m³, 10 ppm VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 50 mg/m³, 20 ppm Valor de larga duración: 25 mg/m³, 10 ppm

· DNEL

64-19-7 Ácido acético al

Inhalatorio	DNEL (larga duración)	25 mg/m3 (trabajador)
	DNEL (corta duración)	25 mg/m3 (trabajador)

· PNEC

64-19-7 Ácido acético al

PNEC (agua dulce)	3,058 mg/l
PNEC (agua de mar)	0,3058 mg/l
PNEC Sedimentos (agua de mar)	1,136 mg/kg
PNEC (suelo)	0,478 mg/kg
PNEC (STP)	85 mg/l
PNEC Sedimentos (agua dulce)	11,36 mg/kg
PNEC Liberación periódica (agua dulce)	30,58 mg/l

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

· Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

· Protección respiratoria:

Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.
Filtro A/P2

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 7

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 1

(se continua en página 3)

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

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

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

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

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

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada 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.

· **Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho nitrílico

Tiempo de penetración : > 480 mm

· **Protección de ojos:**



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**

· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro o ligeramente amarillo

· **Olor:**

Ligero como ácido acético.

· **Umbral olfativo:**

No hay datos disponibles.

· **valor pH a 25 °C:**

4,5

· **Cambio de estado**

Punto de fusión:

No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

No hay datos disponibles.

Punto de solidificación:

No hay datos disponibles.

· **Punto de inflamación:**

No hay datos disponibles.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable

· **Temperatura de ignición:**

No hay datos disponibles.

· **Temperatura de descomposición:**

No hay datos disponibles.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Presión de vapor:**

No hay datos disponibles.

· **Densidad:**

Densidad relativa a 20 °C

1,049 g/cm³

Densidad de vapor

No hay datos disponibles.

Tasa de evaporación:

No hay datos disponibles.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:**

No hay datos disponibles.

· **Viscosidad:**

Dinámica:

No hay datos disponibles.

· **Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

· **Condiciones que deben evitarse** No congelar.

· **Materiales incompatibles:**

Agentes oxidantes fuertes.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 7

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 1

(se continua en página 4)

Álcalis.

· **Productos de descomposición peligrosos:**

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

Oxidos de carbono (COx)

Oxidos azoicos (NOx)

Oxidos de azufre (SOx)

· **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **Información sobre los efectos toxicológicos**

· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	> 5000 mg/kg
------	------	--------------

60-32-2 ácido aminocapróico

Oral	LD50	14.300 mg/kg (ratón)
------	------	----------------------

9002-92-0 dodecan-1-ol, etoxilado

Oral	LD50	1.000 mg/kg (rata)
------	------	--------------------

64-19-7 Ácido acético al

Oral	LD50	3.310 mg/kg (rata)
------	------	--------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	40 mg/l (rata)
-------------	----------	----------------

62-56-6 tiourea

Oral	LD50	1.750 mg/kg (rata)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	6.810 mg/kg (rata)
--------	------	--------------------

· **Efecto estimulante primario:**

· **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

· **Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca lesiones oculares graves.

· **Ingestión:**

Puede provocar molestias gastrointestinales, vómitos, diarreas.

Náuseas

· **Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay datos disponibles.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

· **Mutagenicidad en células germinales** No hay datos disponibles.

· **Carcinogenicidad** No hay datos disponibles.

· **Toxicidad para la reproducción** No hay datos disponibles.

· **Órgano(s) diana**

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida** No hay datos disponibles.

· **Peligro de aspiración** No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

Información sobre los componentes:

64-19-7 Ácido acético al

EC50/48h	>300,82 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

LC50/96h	>300,82 mg/l (pez)
----------	--------------------

EC50/72h	>300,82 mg/l (Algae)
----------	----------------------

62-56-6 tiourea

EC50/48h	35 mg/l (Daphnia)
----------	-------------------

LC50/96h	600 mg/l (pez)
----------	----------------

EC50/72h	3,8-10 mg/l (Algae)
----------	---------------------

EC50/96h	6,8 mg/l (Algae)
----------	------------------

Microtox/15 min	3.395 mg/L
-----------------	------------

Microtox/30 min	3.100 mg/L
-----------------	------------

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

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

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

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

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 7

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 1

(se continua en página 5)

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasicación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3, 40
- **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**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
H361d Se sospecha que daña al feto.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**
SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 7

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 1

(se continua en página 6)

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.
 Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
 Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
 Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
 Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
 Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
 Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2
 Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
 STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
 Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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

ES

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Iron Reagent 2
- **Número del artículo:** FEFE-6XXX / 0850R2
- **Sinónimos** IRON FERENE R2 / IRON ENVOY R2
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
 Reactivo para diagnóstico IN VITRO
 Producto incluido en el (los) kit(s) :
 - Kit está compuesto por dos reactivos : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit está compuesto por dos reactivos y un estándar : FEFE-0600
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogramas de peligro -**
- **Palabra de advertencia -**
- **Indicaciones de peligro -**
- **Datos adicionales:**
 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
 Mezcla de sustancias.
 Solución acuosa.
- **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 6

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 2

Tratar los síntomas.

(se continua en página 1)

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 espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Oxidos de carbono (COx)
Oxidos azoicos (NOx)
óxido de azufre (SOx)
- **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.
- **Indicaciones adicionales** Líquido no combustible.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Evite el contacto físico con el producto.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evite el contacto físico con el producto.
El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
- **Protección respiratoria:**
Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.
Se recomienda protección respiratoria:

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 6

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 2

(se continua en página 2)

Filtro A/P2

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

· *Protección de manos:*



Guantes de protección

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

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

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

· *Material de los guantes*

Caucho nitrílico

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*

Tiempo de penetración : > 480 mm

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

· *Protección de ojos:*



Gafas de protección herméticas

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

· *Protección del cuerpo:* Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· *Datos generales*

· *Aspecto:*

Forma:

Líquido

Color:

Amarillo

· *Olor:*

Sulfuroso

· *Umbral olfativo:*

No hay datos disponibles

· *valor pH a 25 °C:*

2,5

· *Cambio de estado*

Punto de fusión:

No aplicable

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

No hay datos disponibles

Punto de solidificación:

No hay datos disponibles

· *Punto de inflamación:*

No aplicable.

· *Inflamabilidad (sólido, gas):*

No aplicable.

· *Temperatura de ignición:*

No aplicable

· *Temperatura de descomposición:*

No hay datos disponibles

· *Temperatura de auto-inflamación:*

El producto no es autoinflamable.

· *Propiedades explosivas:*

El producto no es explosivo.

· *Presión de vapor:*

No hay datos disponibles

· *Densidad:*

Densidad relativa a 20 °C

1,022 g/cm³

Densidad de vapor

No hay datos disponibles

Tasa de evaporación:

No hay datos disponibles

· *Solubilidad en / miscibilidad con agua:*

Completamente mezclable.

· *Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:*

No hay datos disponibles

· *Viscosidad:*

Dinámica:

No hay datos disponibles

· *Otros datos*

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

· **Condiciones que deben evitarse** No hay datos disponibles

· **Materiales incompatibles:**

Ácidos fuertes.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 6

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 2

(se continua en página 3)

Álcalis.

Cobre, aleaciones de cobre, aluminio, zinc.

· **Productos de descomposición peligrosos:**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

Oxidos de carbono (COx)

Oxidos azoicos (NOx)

óxido de azufre (SOx)

· **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **Información sobre los efectos toxicológicos**

· **Toxicidad aguda**

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Efecto estimulante primario:**

· **Corrosión o irritación cutáneas** No hay datos disponibles

· **Lesiones o irritación ocular graves** No hay datos disponibles

· **Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay datos disponibles

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No se puede descartar un efecto de irritación debido al valor de pH.

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

· **Mutagenicidad en células germinales** No hay datos disponibles

· **Carcinogenicidad** No hay datos disponibles

· **Toxicidad para la reproducción** No hay datos disponibles

· **Órgano(s) diana**

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** No hay datos disponibles

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida** No hay datos disponibles

· **Peligro de aspiración** No hay datos disponibles

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

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

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

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

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

· **Efectos ecotóxicos:**

· **Observación:** Puede conducir a cambios en el pH y el deterioro de la vida acuática.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasesificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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

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

· **PBT:** No aplicable

· **mPmB:** No aplicable

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

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

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

· **Embalajes sin limpiar:**

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

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **Número ONU**

No aplicable

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

-

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

-

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

-

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.12.2018

Número de versión 6

Revisión: 20.12.2018

Nombre comercial: Iron Reagent 2

(se continua en página 4)

· Grupo de embalaje	-
· ADR, IMDG, IATA	
· Peligros para el medio ambiente:	No
· Contaminante marino:	
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

- Persona de contacto: Departamento de Seguridad de Productos
- Interlocutor: Departamento de Seguridad de Productos
- Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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.

- * Datos modificados en relación a la versión anterior

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

fecha de impresión 26.06.2018

Número de versión 8

Revisión: 26.06.2018

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** IRON STANDARD 100 µg/dL
- **Número del artículo:** FECA-4XXX
- **Sinónimos:** IRON Std 100 µg/dL
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Reactivo para diagnóstico IN VITRO
Producto incluido en el (los) kit(s) :
 - kit está compuesto por un reactivo y un estándar : FECA-0600
 - Kit está compuesto por tres reactivos y un estándar : FEFR-0600
 - Kit está compuesto por dos reactivos y un estándar : FEFE-0600
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogramas de peligro -**
- **Palabra de advertencia -**
- **Indicaciones de peligro -**
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
Mezcla de sustancias.
Solución acuosa.
- **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

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

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.06.2018

Número de versión 8

Revisión: 26.06.2018

Nombre comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(se continua en página 1)

· *Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente* No hay datos disponibles.

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** Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Evite el contacto físico con el producto.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evite el contacto físico con el producto.
Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Conservar únicamente en el recipiente original.
Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con materiales incompatibles (ver capítulo 10).
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
- **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evite el contacto físico con el producto.
El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
- **Protección respiratoria:**
Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.
Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

(se continua en página 3)

*

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.06.2018

Número de versión 8

Revisión: 26.06.2018

Nombre comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(se continua en página 2)

· *Protección de manos:*



Guantes de protección

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

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

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

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

· *Material de los guantes*

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

· *Tiempo de penetración del material de los guantes*

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

· *Protección de ojos:*

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

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

· *Protección del cuerpo:* Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· *Datos generales*

· *Aspecto:*

Forma: Líquido

Color: Incoloro

· *Olor:*

Inodoro

· *Umbral olfativo:*

No determinado.

· *valor pH a 20 °C:*

1,5

· *Cambio de estado*

Punto de fusión: No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No determinado.

Punto de solidificación: No determinado.

· *Punto de inflamación:*

No aplicable.

· *Inflamabilidad (sólido, gas):*

No aplicable

· *Temperatura de ignición:*

No determinado.

· *Temperatura de descomposición:*

No determinado.

· *Temperatura de auto-inflamación:*

El producto no es autoinflamable.

· *Propiedades explosivas:*

El producto no es explosivo.

· *Presión de vapor:*

No determinado.

· *Densidad:*

Densidad relativa a 20 °C 0,999 g/cm³

Densidad de vapor No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

· *Solubilidad en / miscibilidad con agua:*

Mezclable

· *Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:*

No determinado.

· *Viscosidad:*

Dinámica: No determinado.

· *Otros datos*

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

· **Materiales incompatibles:**

Álcalis.

Metales.

· **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.06.2018

Número de versión 8

Revisión: 26.06.2018

Nombre comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(se continua en página 3)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
- **ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))**
- Inhalatorio LC50/4 h > 5000 mg/l (rata)
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No se puede descartar un efecto corrosivo debido al valor de pH.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Órgano(s) diana**
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Puede conducir a cambios en el pH y el deterioro de la vida acuática.
Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.06.2018

Número de versión 8

Revisión: 26.06.2018

Nombre comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(se continua en página 4)

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

-

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 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.

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

ES

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Iron Reagent 1
- **Código do produto:** FEFE-5XXX / 0850R1
- **Sinónimos** IRON FERENE R1 / IRON ENVOY R1
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de dois reagentes : FEFE-0230 / 0850 / M230
- Kit é composto de três reagentes : FEFE-0600
- **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**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

- **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**



GHS05

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Dodecan-1-ol, etoxilado
álcoois, C9-11-iso-, C10-rich, etoxilados
- **Advertências de perigo**
Provoca irritação cutânea.
Provoca lesões oculares graves.
- **Recomendações de prudência**
Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável
- **mPmB:** Não aplicável

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 7

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 1

(continuação da página 1)

Solução aquosa.

Substâncias perigosas:

CAS: 60-32-2 EINECS: 200-469-3	ácido aminocaproico Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 9002-92-0 NLP: 500-002-6	Dodecan-1-ol, etoxilado Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	1-5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-xxxx	ácido acético Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 78330-20-8	álcoois, C9-11-iso-, C10-rich, etoxilados Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 62-56-6 EINECS: 200-543-5	tioureia Carc. 2, H351; Repr. 2, H361d; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302	<1%

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**Descrição das medidas de primeiros socorros****Indicações gerais:**

Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

Retirar 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.

Se sintomas aparecem, consultar um médico.

Em caso de contacto com a pele:

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

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.

Se sintomas aparecem, consultar um médico.

Em caso de contacto com os olhos:

Proteger o olho não atingido.

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Em caso de ingestão:

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

Enxaguar a boca e beber muita água.

Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.**Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

Tratar sintomaticamente.

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.

Óxidos de carbono (COx)

Nitrogénio oxidado (NOx)

Óxidos de Enxofre (SOx)

Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.**Outras indicações** Não combustível.**SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais****Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Prever a existência de ventilação suficiente.

Usar vestuário de protecção pessoal.

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

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Precauções a nível ambiental: Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.**Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Limpar cuidadosamente o local do acidente.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 7

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 1

(continuação da página 2)

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

· Manuseamento:

· Precauções para um manuseamento seguro

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Abrir e manusear o recipiente com cuidado

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

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as 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:*

Manter o recipiente bem fechado.

Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.

Não congelar.

· *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

· *Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:* Fonte de olho e ducha de segurança nos lugares de uso e armazenamento.

· Parâmetros de controlo

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

64-19-7 ácido acético

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 15 ppm Valor para exposição longa: 10 ppm Irritação ocular e do TRS; função respiratória
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 50 mg/m³, 20 ppm Valor para exposição longa: 25 mg/m³, 10 ppm

· DNEL

64-19-7 ácido acético

por inalação	DNEL (exposição longa)	25 mg/m3 (trabalhador)
	DNEL (exposição curta)	25 mg/m3 (trabalhador)

· PNEC

64-19-7 ácido acético

PNEC (água doce)	3,058 mg/l
PNEC (água do mar)	0,3058 mg/l
PNEC Sedimento (água do mar)	1,136 mg/kg
PNEC (solo)	0,478 mg/kg
PNEC (STP)	85 mg/l
PNEC Sedimento (água doce)	11,36 mg/kg
PNEC Liberação intermitente (água doce)	30,58 mg/l

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

· Controlo da exposição

· Equipamento de protecção individual:

· Medidas gerais de protecção e higiene:

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

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

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

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

· Protecção respiratória:

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

Filtro A/P2

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 7

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 1

(continuação da página 3)

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

· *Protecção das mãos:*

Luvas de protecção

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

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

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

· *Material das luvas*

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

· *Tempo de penetração no material das luvas* Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.· *Para casos de contacto prolongado, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:*

Borracha nitrílica (NBR)

Tempo de penetração : > 480 mm

· *Protecção dos olhos:*

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*· *Aspeto:*

Forma:

Líquido

Cor:

Incolor ou amarelo ligeiramente.

· *Odor:*

Leve como o ácido acético.

· *Limiar olfactivo:*

Não há dados disponíveis.

· *valor pH em 25 °C:*

4,5

· *Mudança do estado:*

Ponto de fusão:

Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:

Não há dados disponíveis.

Ponto de solidificação:

Não há dados disponíveis.

· *Ponto de inflamação:*

Não há dados disponíveis.

· *Inflamabilidade (sólido, gás):*

Não aplicável

· *Temperatura de ignição:*

Não há dados disponíveis.

· *Temperatura de decomposição:*

Não há dados disponíveis.

· *Temperatura de autoignição:*

O produto não é auto-inflamável.

· *Propriedades explosivas:*

O produto não corre o risco de explosão.

· *Pressão de vapor:*

Não há dados disponíveis.

· *Densidade:*

Densidade relativa em 20 °C

1,049 g/cm³

Densidade de vapor

Não há dados disponíveis.

Taxa de evaporação:

Não há dados disponíveis.

· *Solubilidade em / miscibilidade com*

água:

Completamente misturável.

· *Coefficiente de partição: n-octanol/água*

Não há dados disponíveis.

· *Viscosidade:*

Dinâmico:

Não há dados disponíveis.

· *Outras informações*

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· *Reactividade* Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.· *Estabilidade química* Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.· *Possibilidade de reacções perigosas* Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.· *Condições a evitar* Não congelar.· *Materiais incompatíveis:*

Oxidantes fortes.

Álcalis.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 7

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 1

(continuação da página 4)

- **Produtos de decomposição perigosos:**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Oxidos de carbono (COx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Óxidos de Enxofre (SOx)
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

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

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)		
por via oral	LD50	> 5000 mg/kg

60-32-2 ácido aminocaproico

por via oral	LD50	14.300 mg/kg (mouse)
--------------	------	----------------------

9002-92-0 Dodecan-1-ol, etoxilado

por via oral	LD50	1.000 mg/kg (rato)
--------------	------	--------------------

64-19-7 ácido acético

por via oral	LD50	3.310 mg/kg (rato)
por inalação	LC50/4 h	40 mg/l (rato)

62-56-6 tioureia

por via oral	LD50	1.750 mg/kg (rato)
por via dérmica	LD50	6.810 mg/kg (rato)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca lesões oculares graves.
- **Ingestão:**
Pode causar distúrbios gastrointestinais, vômitos, diarreia.
Enjoos
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não há dados disponíveis.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Não há dados disponíveis.
- **Carcinogenicidade** Não há dados disponíveis.
- **Toxicidade reprodutiva** Não há dados disponíveis.
- **Órgãos alvo**
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Não há dados disponíveis.
- **Perigo de aspiração** Não há dados disponíveis.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

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

64-19-7 ácido acético

EC50/48h	>300,82 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	>300,82 mg/l (peixe)
EC50/72h	>300,82 mg/l (Algae)

62-56-6 tioureia

EC50/48h	35 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	600 mg/l (peixe)
EC50/72h	3,8-10 mg/l (Algae)
EC50/96h	6,8 mg/l (Algae)
Microtox/15 min	3.395 mg/L
Microtox/30 min	3.100 mg/L

- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 7

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 1

(continuação da página 5)

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

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

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **Métodos de tratamento de resíduos**

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

· **Embalagens contaminadas:**

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

· **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **Número ONU** Não aplicável.

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC**

Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":**

-

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3, 40

· **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**

H226 Líquido e vapor inflamáveis.

H302 Nocivo por ingestão.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H351 Suspeito de provocar cancro.

H361d Suspeito de afectar o nascituro.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos

· **Abreviaturas e acrónimos:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 7

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 1

(continuação da página 6)

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.
 Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3
 Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
 Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A
 Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
 Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
 Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
 Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2
 Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
 STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
 Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

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

PT

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 6

Revisão: 20.12.2018

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Iron Reagent 2
- **Código do produto:** FEFE-6XXX / 0850R2
- **Sinónimos** IRON FERENE R2 / IRON ENVOY R2
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
 - Kit é composto de dois reagentes : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit é composto de dois reagentes e um padrão : FEFE-0600
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 6

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 2

Tratar sintomaticamente.

(continuação da página 1)

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 espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
Oxidos de carbono (COx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Oxidos de sulfuroso (SOx)
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.
- **Outras indicações** Líquido incombustível.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contato físico com o material.
- **Precauções a nível ambiental:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **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

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evite o contato físico com o material.
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Material inadequado para o recipiente: Alumínio, cobre, ligas de cobre, zinco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
Não congelar.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não há dados disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evite o contato físico com o material.
O tipo de equipamento de protecção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.
- **Protecção respiratória:**
Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.
Recomenda-se a utilização de protecção respiratória:

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 6

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 2

(continuação da página 2)

Filtro A/P2

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

· *Protecção das mãos:*

Luvas de protecção

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

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

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

· *Material das luvas*

Borracha nitrílica (NBR)

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*

Tempo de penetração : > 480 mm

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· *Protecção dos olhos:*

Óculos de protecção totalmente fechados

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

· *Protecção da pele:* Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· *Aspeto:*

Forma:

Líquido

Cor:

Amarelo

· *Odor:*

tipo sulfureto

· *Limiar olfactivo:*

Não há dados disponíveis

· *valor pH em 25 °C:*

2,5

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão:

Não aplicável

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:

Não há dados disponíveis

Ponto de solidificação:

Não há dados disponíveis

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:**

Não aplicável

· **Temperatura de decomposição:**

Não há dados disponíveis

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Pressão de vapor:**

Não há dados disponíveis

· **Densidade:**

Densidade relativa em 20 °C

1,022 g/cm³

Densidade de vapor

Não há dados disponíveis

Taxa de evaporação:

Não há dados disponíveis

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Completamente misturável.

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água**

Não há dados disponíveis

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não há dados disponíveis

· **Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **Reactividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.· **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.· **Possibilidade de reacções perigosas** Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.· **Condições a evitar** Não há dados disponíveis· **Materiais incompatíveis:**

Ácidos fortes.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 6

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 2

(continuação da página 3)

Álcalis.

Cobre, liga de cobre, alumínio, zinco.

· **Produtos de decomposição perigosos:**

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

Oxidos de carbono (COx)

Nitrogénio oxidado (NOx)

Oxidos de sulfuroso (SOx)

· **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **Informações sobre os efeitos toxicológicos**

· **Toxicidade aguda**

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Efeito de irritabilidade primário:**

· **Corrosão/irritação cutânea** Não há dados disponíveis

· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Não há dados disponíveis

· **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não há dados disponíveis

· **Avisos adicionais de toxicologia:** O efeito de irritação não pode ser excluído por causa do valor do pH.

· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**

· **Mutagenicidade em células germinativas** Não há dados disponíveis

· **Carcinogenicidade** Não há dados disponíveis

· **Toxicidade reprodutiva** Não há dados disponíveis

· **Órgãos alvo**

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Não há dados disponíveis

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Não há dados disponíveis

· **Perigo de aspiração** Não há dados disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.

· **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis

· **Comportamento em sistemas ambientais:**

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

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

· **Efeitos ecotóxicos:**

· **Observação:** Pode levar a alterações no pH e degradação da vida aquática.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

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

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável

· **mPmB:** Não aplicável

· **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **Métodos de tratamento de resíduos**

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

· **Embalagens contaminadas:**

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

· **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **Número ONU** Não aplicável

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** -

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.12.2018

Número da versão 6

Revisão: 20.12.2018

Nome comercial: Iron Reagent 2

(continuação da página 4)

· Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

SECÇÃO 16: Outras informações

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

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos
- **Abreviaturas e acrónimos:**
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 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.

- ** Dados alterados em comparação à versão anterior*

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

data da impressão 26.06.2018

Número da versão 8

Revisão: 26.06.2018

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** IRON STANDARD 100 µg/dL
- **Código do produto:** FECA-4XXX
- **Sinónimos** IRON Std 100 µg/dL
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
 - Kit é composto de um reagente e um padrão : FECA-0600
 - Kit é composto de três reagentes e um padrão : FEFR-0600
 - Kit é composto de dois reagentes e um padrão : FEFE-0600
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 26.06.2018

Número da versão 8

Revisão: 26.06.2018

Nome comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(continuação da página 1)

· *Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários* Não há dados disponíveis.

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 formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **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 a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contato físico com o material.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **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

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evite o contato físico com o material.
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Conservar unicamente no recipiente de origem.
Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com materiais incompatíveis (ver o capítulo 10).
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evite o contato físico com o material.
O tipo de equipamento de protecção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.
- **Protecção respiratória:**
Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hipereposição 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).

(continuação na página 3)

*

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 26.06.2018

Número da versão 8

Revisão: 26.06.2018

Nome comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(continuação da página 2)

· *Protecção das mãos:*



Luvas de protecção

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

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

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

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

· *Material das luvas*

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

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

· *Protecção dos olhos:*

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

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

· *Protecção da pele:* Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· *Informações sobre propriedades físicas e químicas de base*

· *Informações gerais*

· *Aspetto:*

Forma: Líquido

Cor: Incolor

· *Odor:* Inodoro

· *Limiar olfactivo:* Não classificado.

· *valor pH em 20 °C:* 1,5

· *Mudança do estado:*

Ponto de fusão: Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

Ponto de solidificação: Não classificado.

· *Ponto de inflamação:* Não aplicável.

· *Inflamabilidade (sólido, gás):* Não aplicável

· *Temperatura de ignição:* Não classificado.

· *Temperatura de decomposição:* Não classificado.

· *Temperatura de autoignição:* O produto não é auto-inflamável.

· *Propriedades explosivas:* O produto não corre o risco de explosão.

· *Pressão de vapor:* Não classificado.

· *Densidade:*

Densidade relativa em 20 °C 0,999 g/cm³

Densidade de vapor Não classificado.

Taxa de evaporação: Não classificado.

· *Solubilidade em / miscibilidade com água:*

Miscível

· *Coefficiente de partição: n-octanol/água* Não classificado.

· *Viscosidade:*

Dinâmico: Não classificado.

· *Outras informações* Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· *Reactividade* Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.

· *Estabilidade química* Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.

· *Possibilidade de reacções perigosas* Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.

· *Materiais incompatíveis:*

Álcalis.

Metais.

· *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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 26.06.2018

Número da versão 8

Revisão: 26.06.2018

Nome comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(continuação da página 3)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

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

· **ATE (Estimativa da toxicidade aguda)**

por inalação | LC50/4 h | > 5000 mg/l (rato)

· **Efeito de irritabilidade primário:**

- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:** O efeito corrosivo não pode ser excluído por causa do valor do pH.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Órgãos alvo**
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
- Pode levar a alterações no pH e degradação da vida aquática.
- Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
- Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.
- Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 26.06.2018

Número da versão 8

Revisão: 26.06.2018

Nome comercial: IRON STANDARD 100 µg/dL

(continuação da página 4)

· UN "Model Regulation":

-

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

SECÇÃO 16: Outras informações

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

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos
- **Abreviaturas e acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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.

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

PT

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Iron Reagent 1
- **Articolo numero:** FEFE-5XXX / 0850R1
- **Sinonimi** IRON FERENE R1 / IRON ENVOY R1
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
Prodotto incluso nel(nei) kit :
- Kit composto da due reagenti : FEFE-0230 / 0850 / M230
- Kit composto da tre reagenti : FEFE-0600
- **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 antiveleeni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

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



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

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



GHS05

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Dodecan-1-olo, etossilato
alcoli, C9-11-iso-, C10-rich, etossilati
- **Indicazioni di pericolo**
Provoca irritazione cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
- **Consigli di prudenza**
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Continuare a sciacquare.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** 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: 20.12.2018

Numero versione 7

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 1

(Segue da pagina 1)

· Sostanze pericolose:		
CAS: 60-32-2 EINECS: 200-469-3	acido aminocaproico ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 9002-92-0 NLP: 500-002-6	Dodecan-1-olo, etossilato ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	1-5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-xxxx	acido acetico ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 78330-20-8	alcoli, C9-11-iso-, C10-rich, etossilati ⚠ Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 62-56-6 EINECS: 200-543-5	tiourea ⚠ Carc. 2, H351; Repr. 2, H361d; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· Descrizione delle misure di primo soccorso

· Indicazioni generali:

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.

Togliere 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.

In caso di sintomi, consultare il medico.

· Contatto con la pelle:

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di sintomi, consultare il medico.

· Contatto con gli occhi:

Proteggere l'occhio non colpito.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

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

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

· Ingestione:

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

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Consultare il medico o un centro antiveleli.

· 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.

Trattamento dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

· Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei:

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.

Ossidi di carbonio (CO_x)Ossido d'azoto (NO_x)Ossidi di zolfo (SO_x)

· Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici:

Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.

· Altre indicazioni

Non combustibile.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Garantire una ventilazione sufficiente.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

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

· Precauzioni ambientali:

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, 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: 20.12.2018

Numero versione 7

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron 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

· Manipolazione:

· Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

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

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:*

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

Non congelare.

· *Temperatura di conservazione raccomandata:* 2-8 °C· *Usi finali particolari* Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· *Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:* Fontanelle lava-occhi e docce di sicurezza nell'area di stoccaggio e d'uso.

· Parametri di controllo

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

64-19-7 acido acetico

TWA (Italia) Valore a breve termine: 37 mg/m³, 15 ppmValore a lungo termine: 25 mg/m³, 10 ppmIOELV (EU) Valore a breve termine: 50 mg/m³, 20 ppmValore a lungo termine: 25 mg/m³, 10 ppm

· DNEL

64-19-7 acido acetico

Per inalazione DNEL (lungo termine) 25 mg/m³ (lavoratore)DNEL (breve termine) 25 mg/m³ (lavoratore)

· PNEC

64-19-7 acido acetico

PNEC (acqua dolce) 3,058 mg/l

PNEC (acqua di mare) 0,3058 mg/l

PNEC Sedimento (acqua di mare) 1,136 mg/kg

PNEC (suolo) 0,478 mg/kg

PNEC (STP) 85 mg/l

PNEC Sedimento (acqua dolce) 11,36 mg/kg

PNEC Rilascio saltuario (acqua dolce) 30,58 mg/l

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

· Controlli dell'esposizione

· Mezzi protettivi individuali:

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

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

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Lavare accuratamente dopo l'uso.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

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

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

· *Maschera protettiva:*

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva

esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso

di protezioni per le vie respiratorie.

Filtro A/P2

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

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 7

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 1

(Segue da pagina 3)

· Guanti protettivi:



Guanti protettivi

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

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

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

· Materiale dei guanti

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

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

· Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma nitrilica

Tempo di permeazione : > 480 mm

· Occhiali protettivi:



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

· Aspetto:

Forma:

Liquido

Colore:

Incolore o leggermente giallo.

· Odore:

Leggero, come l'acido acetico.

· Soglia olfattiva:

Nessun dato disponibile.

· valori di pH a 25 °C:

4,5

· Cambiamento di stato

Punto di fusione:

Non applicabile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:

Nessun dato disponibile.

Punto di scorrimento:

Nessun dato disponibile.

· Punto di infiammabilità:

Nessun dato disponibile.

· Infiammabilità (solidi, gas):

Non applicabile

· Temperatura di accensione:

Nessun dato disponibile.

· Temperatura di decomposizione:

Nessun dato disponibile.

· Temperatura di autoaccensione:

Prodotto non autoinfiammabile.

· Proprietà esplosive:

Prodotto non esplosivo.

· Tensione di vapore:

Nessun dato disponibile.

· Densità:

Densità relativa a 20 °C

1,049 g/cm³

Densità di vapore:

Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione

Nessun dato disponibile.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua:

Completamente miscibile.

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:

Nessun dato disponibile.

· Viscosità:

Dinamica:

Nessun dato disponibile.

· Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· Reattività Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.

· Stabilità chimica Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.

· Possibilità di reazioni pericolose Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.

· Condizioni da evitare Non congelare.

· Materiali incompatibili:

Oxidantes fortes.

Alcali.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 7

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 1

(Segue da pagina 4)

Prodotti di decomposizione pericolosi:

Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.

Ossidi di carbonio (COx)

Ossido d'azoto (NOx)

Ossidi di zolfo (SOx)

Ulteriori dati: Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Orale	LD50	> 5000 mg/kg
-------	------	--------------

60-32-2 acido aminocaproico

Orale	LD50	14.300 mg/kg (topo)
-------	------	---------------------

9002-92-0 Dodecan-1-olo, etossilato

Orale	LD50	1.000 mg/kg (ratto)
-------	------	---------------------

64-19-7 acido acetico

Orale	LD50	3.310 mg/kg (ratto)
-------	------	---------------------

Per inalazione	LC50/4 h	40 mg/l (ratto)
----------------	----------	-----------------

62-56-6 tiourea

Orale	LD50	1.750 mg/kg (ratto)
-------	------	---------------------

Cutaneo	LD50	6.810 mg/kg (ratto)
---------	------	---------------------

Irritabilità primaria:**Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

Ingestione:

Può causare disturbi gastrointestinali, vomito, diarrea.

Malessere

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea Nessun dato disponibile.**Ulteriori dati tossicologici:****Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)****Mutagenicità delle cellule germinali** Nessun dato disponibile.**Cancerogenicità** Nessun dato disponibile.**Tossicità per la riproduzione** Nessun dato disponibile.**Organi bersaglio****Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Nessun dato disponibile.**Pericolo in caso di aspirazione** Nessun dato disponibile.**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****Tossicità****Tossicità acquatica:**

Informazioni sugli componenti:

64-19-7 acido acetico

EC50/48h	>300,82 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

LC50/96h	>300,82 mg/l (pesce)
----------	----------------------

EC50/72h	>300,82 mg/l (Algae)
----------	----------------------

62-56-6 tiourea

EC50/48h	35 mg/l (Daphnia)
----------	-------------------

LC50/96h	600 mg/l (pesce)
----------	------------------

EC50/72h	3,8-10 mg/l (Algae)
----------	---------------------

EC50/96h	6,8 mg/l (Algae)
----------	------------------

Microtox/15 min	3.395 mg/L
-----------------	------------

Microtox/30 min	3.100 mg/L
-----------------	------------

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.**Comportamento in compartimenti ecologici:****Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.**Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****Ulteriori indicazioni:**

Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 7

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 1

(Segue da pagina 5)

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

· Risultati della valutazione PBT e vPvB· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****· Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.**· Imballaggi non puliti:**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.· **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**· **Numero ONU** Non applicabile.· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -· **Nome di spedizione dell'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -· **Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Classe** -· **Gruppo di imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA** -· **Pericoli per l'ambiente:**

Non applicabile.

· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile.

· **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** Non applicabile.· **UN "Model Regulation":**

-

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione· **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**· **Direttiva 2012/18/UE**· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3, 40· **Disposizioni nazionali:**· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	2,5

· **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**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H302 Nocivo se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H361d Sospettato di nuocere al feto.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

SVHC : Substances of Very High Concern

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 7

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 1

(Segue da pagina 6)

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.
 Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
 Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
 Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A
 Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
 Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
 Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
 Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2
 Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
 STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
 Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

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

IT

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 6

Revisione: 20.12.2018

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Iron Reagent 2
- **Articolo numero:** FEFE-6XXX / 0850R2
- **Sinonimi** IRON FERENE R2 / IRON ENVOY R2
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
Prodotto incluso nel(nei) kit :
 - Kit composto da due reagenti : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit composto da due reagenti e uno calibratore : FEFE-0600
- **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** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**
- **Pittogrammi di pericolo -**
- **Avvertenza -**
- **Indicazioni di pericolo -**
- **Ulteriori dati:**
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscela
- **Descrizione:**
Miscela di sostanze.
Soluzione acquosa.
- **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
- **Inalazione:**
Assicurare l'apporto di aria fresca.
Allontanare la persona dalla zona contaminata.
Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare con acqua.
In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Proteggere l'occhio non colpito.
Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Ingestione:**
Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.
Non provocare il vomito.
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Consultare il medico o un centro antiveneni.
- **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.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 6

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 2

Trattamento dei sintomi.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
CO₂, polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
Ossidi di carbonio (COx)
Ossido d'azoto (NOx)
Ossido di solforosa (SOx)
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.
- **Altre indicazioni** Liquido non combustibile.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Materiale sconsigliato per contenitori: alluminio, rame, leghe rame, zinco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
Non congelare.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.
- **Maschera protettiva:**
Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 6

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 2

(Segue da pagina 2)

Si consiglia l'uso della maschera protettiva:

Filtro A/P2

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

· **Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

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

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

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

· **Materiale dei guanti**

Gomma nitrilica

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**

Tempo di permeazione : > 480 mm

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**

Occhiali protettivi a tenuta

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

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· **Aspetto:**

Forma:

Liquido

Colore:

Giallo

· **Odore:**

Di zolfo

· **Soglia olfattiva:**

Nessun dato disponibile

· **valori di pH a 25 °C:**

2,5

· Cambiamento di stato

Punto di fusione:

Non applicabile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:

Nessun dato disponibile

Punto di scorrimento:

Nessun dato disponibile

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):**

Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:**

Non applicabile

· **Temperatura di decomposizione:**

Nessun dato disponibile

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Tensione di vapore:**

Nessun dato disponibile

· **Densità:**

Densità relativa a 20 °C

1,022 g/cm³

Densità di vapore:

Nessun dato disponibile

Velocità di evaporazione

Nessun dato disponibile

· **Solubilità in/Miscibilità con**

acqua:

Completamente miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:**

Nessun dato disponibile

· **Viscosità:**

Dinamica:

Nessun dato disponibile

· **Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **Reattività** Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.· **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.· **Possibilità di reazioni pericolose** Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.· **Condizioni da evitare** Nessun dato disponibile

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 6

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 2

(Segue da pagina 3)

- **Materiali incompatibili:**
Acidi forti.
Alcali.
Rame, lega di rame, alluminio, zinco.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
Ossidi di carbonio (COx)
Ossido d'azoto (NOx)
Ossido di solforosa (SOx)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Nessun dato disponibile
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Nessun dato disponibile
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Nessun dato disponibile
- **Ulteriori dati tossicologici:** Dovuto al valore pH non è possibile escludere irritazione.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Nessun dato disponibile
- **Cancerogenicità** Nessun dato disponibile
- **Tossicità per la riproduzione** Nessun dato disponibile
- **Organi bersaglio**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Nessun dato disponibile
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Nessun dato disponibile
- **Pericolo in caso di aspirazione** Nessun dato disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Può portare a variazioni di pH e il deterioramento della vita acquatica.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------------|
| · Numero ONU | Non applicabile |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | - |

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.12.2018

Numero versione 6

Revisione: 20.12.2018

Denominazione commerciale: Iron Reagent 2

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|------------------|
| · Gruppo di imballaggio | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | - |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- **Direttiva 2012/18/UE**
- *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

- **Scheda rilasciata da:** Dipatimento Segurança de Productos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Abbreviazioni e acronimi:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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.
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

Stampato il: 26.06.2018

Numero versione 8

Revisione: 26.06.2018

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** IRON STANDARD 100 µg/dL
- **Articolo numero:** FECA-4XXX
- **Sinonimi** IRON Std 100 µg/dL
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
Prodotto incluso nel(nei) kit :
 - Kit composto da uno reagente e uno calibratore : FECA-0600
 - Kit composto da tre reagenti e uno calibratore : FEFR-0600
 - Kit composto da due reagenti e uno calibratore : FEFE-0600
- **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** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**
- **Pittogrammi di pericolo -**
- **Avvertenza -**
- **Indicazioni di pericolo -**
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscele
- **Descrizione:**
Miscela di sostanze.
Soluzione acquosa.
- **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

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

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 26.06.2018

Numero versione 8

Revisione: 26.06.2018

Denominazione commerciale: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Segue da pagina 1)

· *Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali* Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Conservare soltanto nel contenitore originale.
Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con materiali incompatibili (vedere capitolo 10).
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.
- **Maschera protettiva:**
Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.
Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 26.06.2018

Numero versione 8

Revisione: 26.06.2018

Denominazione commerciale: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Segue da pagina 2)

· *Guanti protettivi:*

Guanti protettivi

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

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

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

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

· *Materiale dei guanti*

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

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

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

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

· *Tuta protettiva:* Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· *Indicazioni generali*· *Aspetto:*

Forma: Liquido

Colore: Incolore

· *Odore:* Inodore· *Soglia olfattiva:* Non definito.· *valori di pH a 20 °C:* 1,5· *Cambiamento di stato*

Punto di fusione: Non applicabile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

Punto di scorrimento: Non definito.

· *Punto di infiammabilità:* Non applicabile.· *Infiammabilità (solidi, gas):* Non applicabile· *Temperatura di accensione:* Non definito.· *Temperatura di decomposizione:* Non definito.· *Temperatura di autoaccensione:* Prodotto non autoinfiammabile.· *Proprietà esplosive:* Prodotto non esplosivo.· *Tensione di vapore:* Non definito.· *Densità:*

Densità relativa a 20 °C 0,999 g/cm³

Densità di vapore: Non definito.

Velocità di evaporazione Non definito.

· *Solubilità in/Miscibilità con*

acqua: Miscibile

· *Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:* Non definito.· *Viscosità:*

Dinamica: Non definito.

· *Altre informazioni* Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· *Reattività* Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.· *Stabilità chimica* Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.· *Possibilità di reazioni pericolose* Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.· *Materiali incompatibili:*

Alcali.

Metalli.

· *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.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 26.06.2018

Numero versione 8

Revisione: 26.06.2018

Denominazione commerciale: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **Informazioni sugli effetti tossicologici**

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

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

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Per inalazione LC50/4 h > 5000 mg/l (ratto)

· **Irritabilità primaria:**

· **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Ulteriori dati tossicologici:** Dovuto al valore pH non è possibile escludere una azione corrosiva.

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

· **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Organi bersaglio**

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **Tossicità**

· **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.

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

· **Comportamento in compartimenti ecologici:**

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

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

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Può portare a variazioni di pH e il deterioramento della vita acquatica.

Evitare di far arrivare nell'ambiente.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

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

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

· **Imballaggi non puliti:**

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

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU** Non applicabile

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Nome di spedizione dell'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Gruppo di imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** -

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

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

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

· **UN "Model Regulation":** -

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 26.06.2018

Numero versione 8

Revisione: 26.06.2018

Denominazione commerciale: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- *Direttiva 2012/18/UE*
- *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

- **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Abbreviazioni e acronimi:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - 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.

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Iron Reagent 1
- **Artikelnummer:** FEFE-5XXX / 0850R1
- **Synonyme** IRON FERENE R1 / IRON ENVOY R1
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
Produkt im Kit(s) enthalten :
- Kit bestehend aus zwei Reagenzien : FEFE-0230 / 0850 / M230
- Kit bestehend aus drei Reagenzien : FEFE-0600
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

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



GHS05

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Dodecan-1-ol, ethoxyliert
Alkohole, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxyliert
- **Gefahrenhinweise**
Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sicherheitshinweise**
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Weiter spülen.
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar
· **vPvB:** Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:		
CAS: 60-32-2 EINECS: 200-469-3	Aminocaprönsäure ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 9002-92-0 NLP: 500-002-6	Dodecan-1-ol, ethoxyliert ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	1-5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-xxxx	Essigsäure ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 78330-20-8	Alkohole, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxyliert ⚠ Eye Dam. 1, H318	1-5%
CAS: 62-56-6 EINECS: 200-543-5	Thioharnstoff ⚠ Carc. 2, H351; Repr. 2, H361d; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:**

Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

· **Nach Einatmen:**

Für Frischluft sorgen.

Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.

Gegebenenfalls Atemspende.

Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:**

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.

Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

Augen bei geöffnetem Lidsplatt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

· **Nach Verschlucken:**

Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

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

· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.

Symptomatisch behandeln.

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.

Kohlenoxides (CO_x)Stickoxide (NO_x)Schwefeloxide (SO_x)

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

· **Weitere Angaben** Nicht brennbar.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Persönliche Schutzkleidung tragen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

· **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Unfallstelle sorgfältig säubern.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 2)

In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

· Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· Handhabung:**· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

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 dicht geschlossen halten.

Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.

Nicht einfrieren.

· Empfohlene Lagertemperatur: 2-8 °C**· Lagerklasse:****· Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -**· Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Augendusche und Notdusche sollten im Lager- und Arbeitsbereich vorhanden sein.**· Zu überwachende Parameter****· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:****64-19-7 Essigsäure**AGW (Deutschland) Langzeitwert: 25 mg/m³, 10 ml/m³
2(I);DFG, EU, YMAK (Österreich) Kurzzeitwert: 50 mg/m³, 20 ml/m³
Langzeitwert: 25 mg/m³, 10 ml/m³MAK (Schweiz) Kurzzeitwert: 50 mg/m³, 20 ml/m³
Langzeitwert: 25 mg/m³, 10 ml/m³
SSc;**62-56-6 Thioharnstoff**

MAK (Österreich) siehe Anhang III B

· DNEL-Werte**64-19-7 Essigsäure**Inhalativ DNEL (langzeit) 25 mg/m³ (Arbeiter)DNEL (kurzzeit) 25 mg/m³ (Arbeiter)**· PNEC-Werte****64-19-7 Essigsäure**

PNEC (Süßwasser) 3,058 mg/l

PNEC (Meerwasser) 0,3058 mg/l

PNEC Sediment (Meerwasser) 1,136 mg/kg

PNEC (Boden) 0,478 mg/kg

PNEC (STP) 85 mg/l

PNEC Sediment (Süßwasser) 11,36 mg/kg

PNEC Periodische Freisetzung (Süßwasser) 30,58 mg/l

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

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Nach Gebrauch gründlich waschen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 3)

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

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

· **Atemschutz:**

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

Filter A/P2

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

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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

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

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

· **Handschuhmaterial**

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

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

· **Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Nitrilkautschuk

Durchdringungszeit : > 480 mm

· **Augenschutz:**



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**

· **Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos oder leicht gelbe
Geruch:	Leicht wie Essigsäure.
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar.

· **pH-Wert bei 25 °C:** 4,5

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt:	Nicht anwendbar.
Siedebeginn und Siedebereich:	Keine Daten verfügbar.
Stockpunkt:	Keine Daten verfügbar.

· **Flammpunkt:** Keine Daten verfügbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar

· **Zündtemperatur:** Keine Daten verfügbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Keine Daten verfügbar.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Dampfdruck:** Keine Daten verfügbar.

· **Dichte:**

Relative Dichte bei 20 °C	1,049 g/cm ³
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Vollständig mischbar.

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Keine Daten verfügbar.

· **Viskosität:**

Dynamisch: Keine Daten verfügbar.

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 4)

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.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Nicht einfrieren.
- **Unverträgliche Materialien:**
Starken Oxidationsmitteln.
Alkalien.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Kohlenoxides (COx)
Stickoxide (NOx)
Schwefeloxide (SOx)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:****ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

Oral	LD50	> 5000 mg/kg
------	------	--------------

60-32-2 Aminocapronsäure

Oral	LD50	14.300 mg/kg (Maus)
------	------	---------------------

9002-92-0 Dodecan-1-ol, ethoxyliert

Oral	LD50	1.000 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

64-19-7 Essigsäure

Oral	LD50	3.310 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Inhalativ	LC50/4 h	40 mg/l (Ratte)
-----------	----------	-----------------

62-56-6 Thioharnstoff

Oral	LD50	1.750 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	6.810 mg/kg (Ratte)
--------	------	---------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenschäden.
- **Einatmung:**
Verschlucken kann zu Magenbeschwerden, Erbrechen, Durchfälle auslösen.
Übelkeit
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Keine Daten verfügbar.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Keine Daten verfügbar.
- **Karzinogenität** Keine Daten verfügbar.
- **Reproduktionstoxizität** Keine Daten verfügbar.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Keine Daten verfügbar.
- **Aspirationsgefahr** Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

64-19-7 Essigsäure

EC50/48h	>300,82 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

LC50/96h	>300,82 mg/l (Fisch)
----------	----------------------

EC50/72h	>300,82 mg/l (Algae)
----------	----------------------

62-56-6 Thioharnstoff

EC50/48h	35 mg/l (Daphnia)
----------	-------------------

LC50/96h	600 mg/l (Fisch)
----------	------------------

EC50/72h	3,8-10 mg/l (Algae)
----------	---------------------

EC50/96h	6,8 mg/l (Algae)
----------	------------------

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 5)

Microtox/15 min	3.395 mg/L
Microtox/30 min	3.100 mg/L

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3, 40
- **Nationale Vorschriften:**
- **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	0,9
II	5,0
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **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**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 6)

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

· **Abkürzungen und Akronyme:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

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

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

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

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 20.12.2018

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Iron Reagent 2
- **Artikelnummer:** FEFE-6XXX / 0850R2
- **Synonyme** IRON FERENE R2 / IRON ENVOY R2
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
Produkt im Kit(s) enthalten :
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien : FEFE-0230 / 0850 / M230
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien und einem Standard : FEFE-0600
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung:** Gemische
- **Beschreibung:**
Gemisch von Stoffen.
Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlenoxides (CO_x)
Stickoxide (NO_x)
Schwefeloxid (SO_x)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.
- **Weitere Angaben** Nicht brennbare Flüssigkeit.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 2)

· Atemschutz:

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

Atemschutz empfehlenswert:

Filter A/P2

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

· Handschutz:



Schutzhandschuhe

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

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

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

· Handschuhmaterial

Nitrilkauschuk

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

Durchdringungszeit : > 480 mm

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz:



Dichtschließende Schutzbrille

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

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form: Flüssig

Farbe: Gelb

· Geruch: Schwefelartig

· Geruchsschwelle: Keine Daten verfügbar

· pH-Wert bei 25 °C: 2,5

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar

Siedebeginn und Siedebereich: Keine Daten verfügbar

Stockpunkt: Keine Daten verfügbar

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar

· Zersetzungstemperatur: Keine Daten verfügbar

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Dampfdruck: Keine Daten verfügbar

· Dichte:

Relative Dichte bei 20 °C 1,022 g/cm³

Dampfdichte: Keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Daten verfügbar

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: Vollständig mischbar.

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Keine Daten verfügbar

· Viskosität:

Dynamisch: Keine Daten verfügbar

· Sonstige Angaben: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· Reaktivität Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine Daten verfügbar
- **Unverträgliche Materialien:**
Starken Säuren.
Alkalien.
Kupfer, Kupfer-Legierung, Aluminium, Zink.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlenoxides (COx)
Stickoxide (NOx)
Schwefeloxid (SOx)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Keine Daten verfügbar
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Keine Daten verfügbar
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Keine Daten verfügbar
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Aufgrund des pH-Wertes ist eine Reizwirkung nicht auszuschließen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Keine Daten verfügbar
- **Karzinogenität** Keine Daten verfügbar
- **Reproduktionstoxizität** Keine Daten verfügbar
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Keine Daten verfügbar
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Keine Daten verfügbar
- **Aspirationsgefahr** Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Kann zu Veränderungen des pH-Wertes und der Verschlechterung der aquatischen Leben zu führen.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar
- **vPvB:** Nicht anwendbar
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|-----------------|
| · UN-Nummer | Nicht anwendbar |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.12.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 20.12.2018

Handelsname: Iron Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

· Transportgefahrenklassen · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Klasse</i>	-
· Verpackungsgruppe · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Umweltgefahren: · <i>Marine pollutant:</i>	Nein
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- *Richtlinie 2012/18/EU*
- *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- *Technische Anleitung Luft:*

<i>Klasse</i>	<i>Anteil in %</i>
I	0,9
- *Wassergefährdungsklasse:* WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **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.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit
- **Abkürzungen und Akronyme:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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.
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.06.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 26.06.2018

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** IRON STANDARD 100 µg/dL
- **Artikelnummer:** FECA-4XXX
- **Synonyme** IRON Std 100 µg/dL
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
Produkt im Kit(s) enthalten :
 - Kit bestehend aus einem Reagenz und einem Standard : FECA-0600
 - Kit bestehend aus drei Reagenzien und einer Standard: FEFR-0600
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien und einem Standard : FEFE-0600
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**
Gemisch von Stoffen.
Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.06.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 26.06.2018

Handelsname: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Fortsetzung von Seite 1)

· *Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung* Keine Daten verfügbar.

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** Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Nur im Originalbehälter aufbewahren.
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Gefährliche Zersetzungsprodukte aufbewahren (Siehe Kapitel 10).
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-8 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.
- **Atemschutz:**
Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.
Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.06.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 26.06.2018

Handelsname: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

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

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

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

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

· **Handschuhmaterial**

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

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

Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

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

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 20 °C:** 1,5· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt:	Nicht anwendbar.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
Stockpunkt:	Nicht bestimmt.

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

Relative Dichte bei 20 °C	0,999 g/cm ³
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser:	Mischbar
---------	----------

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.· **Viskosität:**

Dynamisch:	Nicht bestimmt.
------------	-----------------

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.· **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.· **Unverträgliche Materialien:**

Alkalien.
Metalle.

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

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.06.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 26.06.2018

Handelsname: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)
Inhalativ LC50/4 h > 5000 mg/l (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Aufgrund des pH-Wertes ist eine ätzende Wirkung nicht auszuschließen.

- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**

- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Zielorgane**

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Kann zu Veränderungen des pH-Wertes und der Verschlechterung der aquatischen Leben zu führen.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.06.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 26.06.2018

Handelsname: IRON STANDARD 100 µg/dL

(Fortsetzung von Seite 4)

· UN "Model Regulation":

-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **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.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - 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.
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE