

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** HbA1c Enzymatic Reagent 1
- **Article number:** HBAE-5XXX
- **Synonyms** HbA1c Enzymatic 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 three reagents : HBAE-M130
- **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.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** Data not available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
Call a person trained in first aid / a doctor.
Treat symptomatically.

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(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 fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** Dangerous decomposition products may be formed.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

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

SECTION 7: Handling and storage

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

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **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).
- **Protection of hands:**



Protective gloves

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

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Contd. of page 2)

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: Slightly yellow.

· *Odour:* Data not available.

· *Odour threshold:* Data not available.

· *pH-value at 20 °C:* 6.0-7.0

· **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:* Data not available

· *Explosive properties:* Data not available

· *Vapour pressure:* Data not available.

· **Density:**

Relative density at 20 °C 1.04 g/cm³

Vapour density Data not available.

Evaporation rate Data not available.

· *Solubility in / Miscibility with water:* 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** Non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

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

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

· **Conditions to avoid** No further relevant information available.

· **Incompatible materials:** Data not available.

· **Hazardous decomposition products:** None expected under normal condition of use.

· **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.

· *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:**

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Contd. of page 3)

- *CMR effects (carcinogenity, 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:* Based on available data, the classification criteria are not met.
- **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.
Not hazardous for water.
Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
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.
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· UN proper shipping name	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Transport hazard class(es)	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· <i>Class</i>	-
· Packing group	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· 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.

· <i>DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II</i> None of the ingredients is listed.

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

EU
(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Contd. of page 4)

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

EU

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

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** HbA1c Enzymatic Reagent 2
- **Article number:** HBAE-6XXX
- **Synonyms** HbA1c Enzymatic 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 three reagents : HBAE-M130
- **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**



GHS07

Skin Sens. 1A H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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



GHS07

- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labelling:**
a mixture of: 5-chloro-2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] and 2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1)
- **Hazard statements**
May cause an allergic skin reaction.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**
Avoid release to the environment.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
If skin irritation or rash 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.

· **Dangerous components:**

CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Index number: 613-167-00-5	a mixture of: 5-chloro-2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] and 2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317	<0.1%

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Contd. of page 1)

· SVHC

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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 skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

- **After eye contact:**

Protect unharmed eye.
Remove contact lenses, if present and easy to do.
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.

- **After swallowing:**

Never give anything by mouth to an unconscious person.
Rinse out mouth.
Seek advice from a doctor or a poison control center.

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

- **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.

- **Advice for firefighters**

- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
Ensure adequate ventilation
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, universal binders, sawdust).
Clean the affected area carefully.
Send for recovery or disposal in suitable receptacles.

- **Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**

- **Precautions for safe handling**

Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Wear protective equipment.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Contd. of page 2)

- 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.
- *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:**
- 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.
- Take off contaminated clothing and wash before reuse.
- Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- Avoid physical contact with material.
- Avoid formation of vapour / mist / spray.
- Avoid breathing mist/vapours/spray.
- The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.
- *Respiratory protection:*
- Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.
- Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).
- *Protection of hands:*



Protective gloves

- The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
- Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
- Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
- Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).
- *Material of gloves*
- The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- *Penetration time of glove material* The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- *Eye protection:*



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:* Yellow
 - *Odour:* Data not available.
 - *Odour threshold:* Data not available.
- | | |
|-----------------------------|---------|
| · pH-value at 20 °C: | 7.0-8.0 |
|-----------------------------|---------|

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Contd. of page 3)

· 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:	Data not available
· Explosive properties:	Data not available
· Vapour pressure:	Data not available.
· Density: Relative density at 20 °C	1.0 g/cm ³
Vapour density	Data not available.
Evaporation rate	Data not available.
· Solubility in / Miscibility with water:	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** Non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** Data not available.
- **Hazardous decomposition products:** None expected under normal condition of use.
- **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:**

9002-93-1 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Oral	LD50	1800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)

55965-84-9 a mixture of: 5-chloro-2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] and 2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1)

Oral	LD50	53 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
- **Additional toxicological information:**
- **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:**
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Contd. of page 4)

Information on components:

55965-84-9 a mixture of: 5-chloro-2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] and 2-methyl-2 H -isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1)

LC50/96h	0.28 mg/l (Lepomis macrochirus)
----------	---------------------------------

- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential**
- **Log Pow :**

Information on components:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

LogPow	4.86
--------	------

- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
At present there are no ecotoxicological assessments.
Water hazard class 3 (German Regulation) (Self-assessment): extremely hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system, even in small quantities.
Danger to drinking water if even extremely small quantities leak into the ground.
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, IMDG, IATA | - |
| · UN proper shipping name | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Transport hazard class(es) | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Class | - |
| · Packing group | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · 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.

- **LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION (ANNEX XIV)**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

- **REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII** Conditions of restriction: 3

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

None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Contd. of page 5)

- **National regulations:**

- *Other regulations, limitations and prohibitive regulations*

- *Substances of very high concern (SVHC) according to REACH, Article 57*

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

- **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**

H301 Toxic if swallowed.

H302 Harmful if swallowed.

H310 Fatal in contact with skin.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H330 Fatal if inhaled.

H400 Very toxic to aquatic life.

H410 Very 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Acute Tox. 3: Acute toxicity - oral – Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity - oral – Category 4

Acute Tox. 2: Acute toxicity - dermal – Category 2

Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Skin Sens. 1A: Skin sensitisation – Category 1A

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- **Article number:** HBAE-7XXX
- **Synonyms** HbA1c Enzymatic R3
- **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 three reagents : HBAE-M130
- **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:**

CAS: 77-86-1	trometamol (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2.5%
EINECS: 201-064-4			
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

- **SVHC**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

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.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Contd. of page 1)

- Rinse out mouth.
- Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** Data not available.
- **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.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

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

SECTION 7: Handling and storage

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

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **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 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Contd. of page 2)

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

· *Protection of hands:*



Protective gloves

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

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

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

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

· *Material of gloves*

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

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

· *Eye protection:*

Goggles recommended during refilling

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

· *Body protection:* Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

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

· **General Information**

· *Appearance:*

· <i>Form:</i>	Liquid
· <i>Colour:</i>	Colourless
· <i>Odour:</i>	Data not available.
· <i>Odour threshold:</i>	Data not available.

· *pH-value at 20 °C:* 8.0-9.0

· **Change in condition**

· <i>Melting point:</i>	Not applicable.
· <i>Initial boiling point and boiling range:</i>	Data not available.
· <i>Solidification point:</i>	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:* Data not available

· *Explosive properties:* Data not available

· *Vapour pressure:* Data not available.

· **Density:**

· <i>Relative density at 20 °C</i>	1.1 g/cm ³
· <i>Vapour density</i>	Data not available.
· <i>Evaporation rate</i>	Data not available.

· *Solubility in / Miscibility with water:* 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** Non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

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

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

· **Conditions to avoid** No further relevant information available.

· **Incompatible materials:** Data not available.

· **Hazardous decomposition products:** None expected under normal condition of use.

· **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(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:**
Information on components:

77-86-1 trometamol (Tris)

Oral	LD50	5900 mg/kg (rat)
------	------	------------------

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Oral	LD50	1800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)

- **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:**
- **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:** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential**
- **Log Pow :**
Information on components:
CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56
CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
At present there are no ecotoxicological assessments.
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Contains a substance of very high concern (SVHC). Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Contains a substance of very high concern (SVHC). 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
· ADR, IMDG, IATA | Not applicable.
- |
| · UN proper shipping name
· ADR, IMDG, IATA | - |
| · Transport hazard class(es)
· ADR, IMDG, IATA
· Class | - |
| · Packing group
· ADR, IMDG, IATA | - |

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2020

Version number 1

Revision: 14.12.2020

Trade name: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Contd. of page 4)

· 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.

· *LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION (ANNEX XIV)*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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

None of the ingredients is listed.

· *National regulations:*

· *Other regulations, limitations and prohibitive regulations*

· *Substances of very high concern (SVHC) according to REACH, Article 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

· **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*

H302 Harmful if swallowed.

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Acute Tox. 4: Acute toxicity - oral – Category 4

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

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** HbA1c Enzymatic Reagent 1
- **Code du produit:** HBAE-5XXX
- **Synonymes :** HbA1c Enzymatic 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 trois réactifs : HBAE-M130
- **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'oeil intact.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Rincer la bouche.
Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Donnée non disponible.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.
Administer un traitement symptomatique.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(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 de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
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:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, 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:** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
- **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **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).
- **Protection des mains:**



Gants de protection

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(suite de la page 2)

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

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

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

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

· *Matériau des gants*

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

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

· *Protection des yeux:*

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

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

· *Protection du corps:* Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· *Aspect:*

Forme: Liquide

Couleur: Légèrement jaune

· *Odeur:* Donnée non disponible.

· *Seuil olfactif:* Donnée non disponible.

· *valeur du pH à 20 °C:* 6,0-7,0

· **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:* Donnée non disponible

· *Propriétés explosives:* Donnée non disponible

· *Pression de vapeur:* Donnée non disponible.

· **Densité:**

Densité relative à 20 °C 1,04 g/cm³

Densité de vapeur: Donnée non disponible.

Taux d'évaporation: Donnée non disponible.

· *Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:* 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** Non-réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

· **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.

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

· **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Matières incompatibles:** Donnée non disponible.

· **Produits de décomposition dangereux:** Non attendu en cas d'usage conforme.

· **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.

· *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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(suite de la page 3)

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- *Toxicité aquatique:* Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.
En général non polluant
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
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.
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Classe(s) de danger pour le transport	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· <i>Classe</i>	-
· Groupe d'emballage	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· 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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(suite de la page 4)

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

Aucun des composants n'est compris.

· **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

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** HbA1c Enzymatic Reagent 2
- **Code du produit:** HBAE-6XXX
- **Synonymes :** HbA1c Enzymatic 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 trois réactifs : HBAE-M130
- **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**



GHS07

Skin Sens. 1A H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)
- **Mentions de danger**
Peut provoquer une allergie cutanée.
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
Éviter le rejet dans l'environnement.
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 d'irritation ou d'éruption 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.

· Composants dangereux:

CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetraméthylbutyl)phényl-polyéthylène glycol ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Numéro index: 613-167-00-5	mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317	<0,1%

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(suite de la page 1)

· *SVHC*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

- **Après contact avec les yeux:**

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

- **Après ingestion:**

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

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

- **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.

- **Conseils aux pompiers**

- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Veiller à une aération suffisante.

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, liant universel, sciure).

Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.

Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination.

- **Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

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

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Porter un équipement de sécurité.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(suite de la page 2)

- Éviter 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.
- *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:** 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. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Eviter le contact physique avec le produit. Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.
 - *Protection respiratoire:* Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).
- *Protection des mains:*



Gants de protection

- Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
- À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
- Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

- *Matériau des gants* Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- *Temps de pénétration du matériau des gants* Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- *Protection des yeux:*



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:*

· <i>Forme:</i>	Liquide
· <i>Couleur:</i>	Jaune
· <i>Odeur:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Seuil olfactif:</i>	Donnée non disponible.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(suite de la page 3)

· valeur du pH à 20 °C:	7,0-8,0
· 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:	Donnée non disponible
· Propriétés explosives:	Donnée non disponible
· Pression de vapeur:	Donnée non disponible.
· Densité:	
Densité relative à 20 °C	1,0 g/cm ³
Densité de vapeur:	Donnée non disponible.
Taux d'évaporation:	Donnée non disponible.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	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** Non-réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Donnée non disponible.
- **Produits de décomposition dangereux:** Non attendu en cas d'usage conforme.
- **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:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetraméthylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Oral	LD50	1800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>3000 mg/kg (lapin)

55965-84-9 mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)

Oral	LD50	53 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

 FR
 (suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**

- **Toxicité aquatique:**

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

Informations sur les composants:

55965-84-9 mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)

LC50/96h | 0,28 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.

- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

- **Potentiel de bioaccumulation**

- **Log Pow:**

Informations sur les composants:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

LogPow | 4,86

- **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 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.

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, IMDG, IATA** -

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

· **ADR, IMDG, IATA** -

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

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** -

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

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

· **Transport 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.

· **LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES A AUTORISATION (ANNEXE XIV)**

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(suite de la page 5)

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

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**

· *Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction*

· *Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetraméthylbutyl)phényl-polyéthylène glycol

· **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*

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact cutané.

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

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H330 Mortel par inhalation.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

ECS: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë - voie cutanée – Catégorie 2

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

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

Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

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

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- **Code du produit:** HBAE-7XXX
- **Synonymes :** HbA1c Enzymatic R3
- **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 trois réactifs : HBAE-M130
- **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:**

CAS: 77-86-1	trométamol (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
EINECS: 201-064-4			
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

 · **SVHC**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

RUBRIQUE 4: Premiers secours

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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(suite de la page 1)

- Rincer la bouche.
- Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Donnée non disponible.
- **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.
- **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:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, 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:** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
- **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **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 : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(suite de la page 2)

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

· *Protection des mains:*



Gants de protection

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

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

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

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

· *Matériau des gants*

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

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

· *Protection des yeux:*

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

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

· *Protection du corps:* Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· *Indications générales*

· *Aspect:*

Forme: Liquide

Couleur: Incolore

· *Odeur:* Donnée non disponible.

· *Seuil olfactif:* Donnée non disponible.

· *valeur du pH à 20 °C:* 8,0-9,0

· *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:* Donnée non disponible

· *Propriétés explosives:* Donnée non disponible

· *Pression de vapeur:* Donnée non disponible.

· *Densité:*

Densité relative à 20 °C 1,1 g/cm³

Densité de vapeur: Donnée non disponible.

Taux d'évaporation: Donnée non disponible.

· *Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:* 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** Non-réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

· **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.

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

· **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Matières incompatibles:** Donnée non disponible.

· **Produits de décomposition dangereux:** Non attendu en cas d'usage conforme.

· **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 : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(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:**

Informations sur les composants :

77-86-1 trométamol (Tris)

Oral LD50 5900 mg/kg (rat)

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Oral LD50 1800 mg/kg (rat)

Dermique LD50 >3000 mg/kg (lapin)

- **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:**

- **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:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation**
- **Log Pow:**
Informations sur les composants:
CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56
CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Contient une substance extrêmement préoccupante (SVHC). Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
Contient une substance extrêmement préoccupante (SVHC). 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, IMDG, IATA | - |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2020

Numéro de version 1

Révision : 14.12.2020

Nom du produit: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(suite de la page 4)

· Classe(s) de danger pour le transport	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· <i>Classe</i>	-
· Groupe d'emballage	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· 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.

· *LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION (ANNEXE XIV)*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetraméthylbutyl)phényl-polyéthylène glycol

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

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**

· *Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction*

· *Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetraméthylbutyl)phényl-polyéthylène glycol

· **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*

H302 Nocif en cas d'ingestion.

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.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

EC5: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4

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

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

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** HbA1c Enzymatic Reagent 1
- **Artikelnummer:** HBAE-5XXX
- **Synonyme** HbA1c Enzymatic 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 drei Reagenzien : HBAE-M130
- **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.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen** Keine Daten verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.
Symptomatisch behandeln.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-8 °C
- **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 Arbeitende 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: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(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:	Leicht gelb.
Geruch:	Keine Daten verfügbar.
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar.

· pH-Wert bei 20 °C: 6,0-7,0

· 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: Keine Daten verfügbar

· Explosive Eigenschaften: Keine Daten verfügbar

· Dampfdruck: Keine Daten verfügbar.

· Dichte:

Relative Dichte bei 20 °C	1,04 g/cm ³
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: 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 Nicht reaktiv unter normalen Verwendungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

· Chemische Stabilität Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

· Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Unverträgliche Materialien: Keine Daten verfügbar.

· Gefährliche Zersetzungsprodukte: Nicht bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu erwarten.

· 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: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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:**
- **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:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Nicht wassergefährdend.
Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
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, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	
· ADR, 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**

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

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.

DE

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** HbA1c Enzymatic Reagent 2
- **Artikelnummer:** HBAE-6XXX
- **Synonyme** HbA1c Enzymatic 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 drei Reagenzien : HBAE-M130
- **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**



GHS07

Skin Sens. 1A H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1)
- **Gefahrenhinweise**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Bei Hautreizung oder -ausschlag: 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.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol ☞ Eye Dam. 1, H318; ☞ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Indexnummer: 613-167-00-5	Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) ☞ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ☞ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ☞ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ☞ Skin Sens. 1A, H317	<0,1%

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

· *SVHC*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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 Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.

- **Nach Verschlucken:**

Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Mund ausspülen.
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.

- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

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

- **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.

- **Hinweise für die Brandbekämpfung**

- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
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, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

- **Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Schutzausrüstung tragen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 2)

- 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.
 - *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:**
 - 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.
 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
 - Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
 - Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
 - Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 - Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.
 - *Atemschutz:*
 - Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.
 - Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.
 - *Handschutz:*



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation. Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

- **Handschuhmaterial**
 - Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



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:* Gelb
 - **Geruch:** Keine Daten verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

· Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar.
· pH-Wert bei 20 °C:	7,0-8,0
· 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:	Keine Daten verfügbar
· Explosive Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
· Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar.
· Dichte: Relative Dichte bei 20 °C	1,0 g/cm ³
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	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** Nicht reaktiv unter normalen Verwendungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine Daten verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Nicht bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu erwarten.
- **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:**

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Oral	LD50	1800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (Hase)

55965-84-9 Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1)

Oral	LD50	53 mg/kg (Ratte)
------	------	------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Angaben zu Bestandteilen:

55965-84-9 Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1)

LC50/96h 0,28 mg/l (Lepomis macrochirus)
--

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.

- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**

- **Bioakkumulationspotenzial**

- **Log Pow:**

Angaben zu Bestandteilen:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

LogPow 4,86

- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.

- **Weitere ökologische Hinweise:**

- **Allgemeine Hinweise:**

Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

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, IMDG, IATA	-
--------------------------	---

· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
---	---

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

· Transportgefahrenklassen	-
-----------------------------------	---

· ADR, 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.

- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)**

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 5)

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Nationale Vorschriften:

· Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

· Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

· Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

 · **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

H301 Giftig bei Verschlucken.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 3: Akute Toxizität - oral – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität - dermal – Kategorie 2

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

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

Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- **Artikelnummer:** HBAE-7XXX
- **Synonyme** HbA1c Enzymatic R3
- **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 drei Reagenzien : HBAE-M130
- **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:

CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4	Trometamol (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

SVHC

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Fortsetzung von Seite 1)

- Mund ausspülen.
- Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen** Keine Daten verfügbar.
- **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.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(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.

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

· Handschutz:


Schutzhandschuhe

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

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

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

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

· Handschuhmaterial

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

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzschuhhersteller 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:	Keine Daten verfügbar.
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar.

· **pH-Wert bei 20 °C:** 8,0-9,0

· 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:** Keine Daten verfügbar

· **Explosive Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar

· **Dampfdruck:** Keine Daten verfügbar.

· Dichte:

Relative Dichte bei 20 °C	1,1 g/cm ³
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: 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** Nicht reaktiv unter normalen Verwendungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

· **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Unverträgliche Materialien:** Keine Daten verfügbar.

· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Nicht bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu erwarten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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:**

Angaben zu Bestandteilen:

77-86-1 Trometamol (Tris)		
Oral	LD50	5900 mg/kg (Ratte)
9002-93-1 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol		
Oral	LD50	1800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (Hase)

- **Atz-/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:**
- **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:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial**
- **Log Pow:**
Angaben zu Bestandteilen:
CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56
CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC). Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC). 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, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Klasse	-

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.12.2020

Handelsname: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Fortsetzung von Seite 4)

· 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.

· VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Nationale Vorschriften:

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

· *Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotserordnungen*

· Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

· **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

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

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

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

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

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· Identificador del producto****· Nombre comercial:** HbA1c Enzymatic Reagent 1**· Número del artículo:** HBAE-5XXX**· Sinónimos:** HbA1c Enzymatic R1**· 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 tres reactivos : HBAE-M130

· Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· Fabricante/distribuidor:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

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

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

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

· Área de información: Departamento de Seguridad de Productos**· Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en su país.**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****· Clasificación de la sustancia o de la mezcla****· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** 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.

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No hay datos disponibles.**· 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.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(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 chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **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).
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

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

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(se continua en página 2)

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

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

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

- **Material de los guantes**

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

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

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

- **Protección de ojos:**

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

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

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Ligeramente amarillo.

- **Olor:** No hay datos disponibles.

- **Umbral olfativo:** No hay datos disponibles.

- **valor pH a 20 °C:** 6,0-7,0

- **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:** No hay datos disponibles

- **Propiedades explosivas:** No hay datos disponibles

- **Presión de vapor:** No hay datos disponibles.

- **Densidad:**

Densidad relativa a 20 °C 1,04 g/cm³

Densidad de vapor No hay datos disponibles.

Tasa de evaporación: No hay datos disponibles.

- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** 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** No reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

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

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

- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Materiales incompatibles:** No hay datos disponibles.

- **Productos de descomposición peligrosos:** No se espera cuando al emplearse adecuadamente.

- **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.

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(se continua en página 3)

- *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:**
- *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:* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.
Por regla general, no es peligroso para el agua
Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
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.
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· <i>Clase</i>	-
· Grupo de embalaje	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· 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

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(se continúa en página 4)

· **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.

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

· Identificador del producto

- **Nombre comercial:** HbA1c Enzymatic Reagent 2
- **Número del artículo:** HBAE-6XXX
- **Sinónimos:** HbA1c Enzymatic 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 tres reactivos : HBAE-M130

· Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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



GHS07

Skin Sens. 1A H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· 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**



GHS07

· **Palabra de advertencia:** Atención

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

Mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 220-239-6] (3:1)

· **Indicaciones de peligro**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

Evitar su liberación al medio ambiente.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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

En caso de irritación o erupción 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 sustancias.

Solución acuosa.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Número de clasificación: 613-167-00-5	Mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 220-239-6] (3:1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317	<0,1%

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(se continua en página 1)

· *SVHC*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

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.
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

· En caso de con los ojos:

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

· En caso de ingestión:

No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Enjuagar la boca.
Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.

· 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:

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

· Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

· Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

· Equipo especial de protección:

Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

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 universal, aserrín).

Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.

Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.

· Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· Manipulación:

· Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Llevar puesto equipo de protección.

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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(se continua en página 2)

- 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.
- *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:**
- 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.
- Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- Evite el contacto físico con el producto.
- Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
- Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
- *Protección respiratoria:*
- Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.
- Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).
- *Protección de manos:*



Guantes de protección

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
- Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
- Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).
- *Material de los guantes*
- La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- *Tiempo de penetración del material de los guantes*
- El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- *Protección de ojos:*



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:* Amarillo
- *Olor:* No hay datos disponibles.
- *Umbral olfativo:* No hay datos disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(se continua en página 3)

· valor pH a 20 °C:	7,0-8,0
· 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:	No hay datos disponibles
· Propiedades explosivas:	No hay datos disponibles
· Presión de vapor:	No hay datos disponibles.
· Densidad:	
Densidad relativa a 20 °C	1,0 g/cm ³
Densidad de vapor	No hay datos disponibles.
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	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** No reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No hay datos disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se espera cuando al emplearse adecuadamente.
- **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:**

9002-93-1 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol		
Oral	LD50	1800 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (conejo)
55965-84-9 Mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 220-239-6] (3:1)		
Oral	LD50	53 mg/kg (rata)

- **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**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Órgano(s) diana**
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(se continua en página 4)

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información sobre los componentes:

55965-84-9 Mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no 220-239-6] (3:1)

LC50/96h | 0,28 mg/l (Lepomis macrochirus)

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

- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

- **Potencial de bioacumulación**

- **Log Pow :**

Información sobre los componentes:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

LogPow | 4,86

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

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Indicaciones generales:**

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

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, IMDG, IATA** -

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

· **ADR, IMDG, IATA** -

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

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Clase** -

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte 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

· **LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)**

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(se continua en página 5)

· *Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II*
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**

· *Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos*

· *Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

· **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*

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H310 Mortal en contacto con la piel.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H330 Mortal en caso de inhalación.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda - oral – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda - cutánea – Categoría 2

Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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

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

 · **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- **Número del artículo:** HBAE-7XXX
- **Sinónimos:** HbA1c Enzymatic R3
- **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 tres reactivos : HBAE-M130

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

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

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

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

CAS: 77-86-1	trometamol (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
EINECS: 201-064-4			
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

 · **SVHC**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol
-----------	--

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.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(se continua en página 1)

Enjuagar la boca.

Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No hay datos disponibles.

· **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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Usar ropa de protección personal.

Evite el contacto físico con el producto.

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

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).

Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.

· **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **Manipulación:**

· **Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Evite el contacto físico con el producto.

Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

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

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

Mantener el recipiente bien cerrado.

Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.

· **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **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 substancias 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 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(se continua en página 2)

 · *Protección de manos:*


Guantes de protección

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

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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:*

No hay datos disponibles.

 · *Umbral olfativo:*

No hay datos disponibles.

 · *valor pH a 20 °C:*

8,0-9,0

 · *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:*

No hay datos disponibles

 · *Propiedades explosivas:*

No hay datos disponibles

 · *Presión de vapor:*

No hay datos disponibles.

 · *Densidad:*

 Densidad relativa a 20 °C 1,1 g/cm³

Densidad de vapor No hay datos disponibles.

Tasa de evaporación: No hay datos disponibles.

 · *Solubilidad en / miscibilidad con agua:*

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** No reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

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

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

 · **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

 · **Materiales incompatibles:** No hay datos disponibles.

 · **Productos de descomposición peligrosos:** No se espera cuando al emplearse adecuadamente.

 · **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 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(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:**
Información sobre los componentes:

77-86-1 trometamol (Tris)

Oral	LD50	5900 mg/kg (rata)
------	------	-------------------

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

Oral	LD50	1800 mg/kg (rata)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>3000 mg/kg (conejo)
--------	------	----------------------

- **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:**
- **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:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación**
- **Log Pow :**
Información sobre los componentes:
CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56
CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Contiene una sustancia altamente preocupante (SVHC). Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**
Contiene una sustancia altamente preocupante (SVHC). 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, IMDG, IATA | - |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Clase | - |

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.12.2020

Nombre comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(se continua en página 4)

· 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

· LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Disposiciones nacionales:

· Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)fenil polietilenglicol

· 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

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4

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

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**· Identificatore del prodotto**

- **Denominazione commerciale:** HbA1c Enzymatic Reagent 1
- **Articolo numero:** HBAE-5XXX
- **Sinonimi:** HbA1c Enzymatic 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 tre reagenti : HBAE-M130

· 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 antiveleni 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:** 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.
Risciacquare la bocca.
Consultare il medico o un centro antiveleni.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Nessun dato disponibile.
- **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.

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(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 acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

SEZIONE 8: 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).
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Segue da pagina 2)

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

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

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

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

· **Materiale dei guanti**

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

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

· **Occhiali protettivi:**

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

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

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Leggermente giallo.

· **Odore:** Nessun dato disponibile.

· **Soglia olfattiva:** Nessun dato disponibile.

· **valori di pH a 20 °C:** 6,0-7,0

· **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:** Nessun dato disponibile

· **Proprietà esplosive:** Nessun dato disponibile

· **Tensione di vapore:** Nessun dato disponibile.

· **Densità:**

Densità relativa a 20 °C 1,04 g/cm³

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** 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** Non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.

· **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.

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

· **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Materiali incompatibili:** Nessun dato disponibile.

· **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non atteso se utilizzato secondo le norme.

· **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.

· **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Segue da pagina 3)

- *Sensibilizzazione respiratoria o cutanea* Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- *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:* Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- *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.
Generalmente non pericoloso
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
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 · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	Non applicabile. -
· Nome di spedizione dell'ONU · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto · <i>ADR, IMDG, IATA</i> · <i>Classe</i>	-
· Gruppo di imballaggio · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· 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.

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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Segue da pagina 4)

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

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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.

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

· **Identificatore del prodotto**

- **Denominazione commerciale:** HbA1c Enzymatic Reagent 2
- **Articolo numero:** HBAE-6XXX
- **Sinonimi:** HbA1c Enzymatic 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 tre reagenti : HBAE-M130

· **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 antiveleni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

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



GHS07

- Skin Sens. 1A H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
- **Indicazioni di pericolo**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
Non disperdere nell'ambiente.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
In caso di irritazione o eruzione 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.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Numero indice: 613-167-00-5	Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317	<0,1%

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Segue da pagina 1)

· **SVHC**

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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 irritazione o eruzione della pelle: consultare un 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 antiveleni.

- **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.

- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

Garantire una ventilazione sufficiente.

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 universale, segatura).

Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.

Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.

- **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

Indossare equipaggiamento protettivo.

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

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Segue da pagina 2)

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.

· *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:**

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.

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

Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

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

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

· *Maschera protettiva:*

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

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

· *Guanti protettivi:*



Guanti protettivi

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

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

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:*



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: Giallo

· *Odore:*

Nessun dato disponibile.

· *Soglia olfattiva:*

Nessun dato disponibile.

· **valori di pH a 20 °C:**

7,0-8,0

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Segue da pagina 3)

· 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:	Nessun dato disponibile
· Proprietà esplosive:	Nessun dato disponibile
· Tensione di vapore:	Nessun dato disponibile.
· Densità: Densità relativa a 20 °C	1,0 g/cm ³
Densità di vapore:	Nessun dato disponibile.
Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	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** Non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Nessun dato disponibile.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non atteso se utilizzato secondo la norma.
- **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:

9002-93-1 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Orale	LD50	1800 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	>3000 mg/kg (coniglio)

55965-84-9 Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

Orale	LD50	53 mg/kg (ratto)
-------	------	------------------

- **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**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **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:**
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Informazioni sugli componenti:

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Segue da pagina 4)

55965-84-9 Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

LC50/96h | 0,28 mg/l (Lepomis macrochirus)

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

- **Comportamento in compartimenti ecologici:**

- **Potenziale di bioaccumulo**

- **Log Pow:**

- Informazioni sugli componenti:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

LogPow | 4,86

- **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 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

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, IMDG, IATA** -

- **Nome di spedizione dell'ONU**

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **Classi di pericolo connesso al trasporto**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Classe** -

- **Gruppo di imballaggio**

- **ADR, IMDG, IATA** -

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

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

- **Trasporto di rifiuti 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.

- **ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV)**

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **Disposizioni nazionali:**

- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

- **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Segue da pagina 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**

- H301 Tossico se ingerito.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H330 Letale se inalato.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

· **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
- 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.
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta per via orale – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4
- Acute Tox. 2: Tossicità acuta per via cutanea – Categoria 2
- Skin Corr. 1C: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1C
- Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
- Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

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

 · **Identificatore del prodotto**

- **Denominazione commerciale:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- **Articolo numero:** HBAE-7XXX
- **Sinonimi:** HbA1c Enzymatic R3
- **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 tre reagenti : HBAE-M130

 · **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 antiveleni 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:**

CAS: 77-86-1	trometamolo (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
EINECS: 201-064-4			
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

 · **SVHC**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

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.

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Segue da pagina 1)

Risciacquare la bocca.

Consultare il medico o un centro antiveleni.

- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Nessun dato disponibile.
- **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.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

SEZIONE 8: 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: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Segue da pagina 2)

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

· *Guanti protettivi:*



Guanti protettivi

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

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

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:* Nessun dato disponibile.

· *Soglia olfattiva:* Nessun dato disponibile.

· *valori di pH a 20 °C:* 8,0-9,0

· *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:* Nessun dato disponibile

· *Proprietà esplosive:* Nessun dato disponibile

· *Tensione di vapore:* Nessun dato disponibile.

· *Densità:*

Densità relativa a 20 °C 1,1 g/cm³

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

· *Solubilità in/Miscibilità con acqua:* 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** Non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.

· **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.

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

· **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Materiali incompatibili:** Nessun dato disponibile.

· **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non atteso se utilizzato secondo le norme.

· **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: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(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:**

Informazioni sugli componenti:

77-86-1 trometamolo (Tris)		
Orale	LD50	5900 mg/kg (ratto)
9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol		
Orale	LD50	1800 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	>3000 mg/kg (coniglio)

· **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:**· **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:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.· **Comportamento in compartimenti ecologici:**· **Potenziale di bioaccumulo**· **Log Pow:**

Informazioni sugli componenti:

CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56

CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86

· **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**

Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.

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

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

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**· **Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:** Contiene una sostanza estremamente preoccupante (SVHC). Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.· **Imballaggi non puliti:**· **Consigli:** Contiene una sostanza estremamente preoccupante (SVHC). 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, IMDG, IATA	-
· Nome di spedizione dell'ONU	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Gruppo di imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 14.12.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.12.2020

Denominazione commerciale: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Segue da pagina 4)

· 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":	-

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.

· *ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV)*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· *Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi*

· *Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

· **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*

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

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

· **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

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.

Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4

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

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** HbA1c Enzymatic Reagent 1
- **Código do produto:** HBAE-5XXX
- **Sinónimos:** HbA1c Enzymatic 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 três reagentes : HBAE-M130
- **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.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Não há dados disponíveis.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.
Tratar sintomaticamente.

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(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 jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura** Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas 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 contacto físico com o material.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **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 contacto físico com o material.
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **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 contacto físico com o material.
O tipo de equipamento de protecção deve ser seleccionado 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).
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(continuação da página 2)

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

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

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

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

· **Material das luvas**

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

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

· **Protecção dos olhos:**

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

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

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspeto:**

Forma:	Líquido
Cor:	Ligeiramente amarelo.
Odor:	Não há dados disponíveis.
Limiar olfactivo:	Não há dados disponíveis.

· **valor pH em 20 °C:** 6,0-7,0

· **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:** Não há dados disponíveis

· **Propriedades explosivas:** Não há dados disponíveis

· **Pressão de vapor:** Não há dados disponíveis.

· **Densidade:**

Densidade relativa em 20 °C	1,04 g/cm ³
Densidade de vapor	Não há dados disponíveis.
Taxa de evaporação:	Não há dados disponíveis.

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

· **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** Não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.

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

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

· **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Materiais incompatíveis:** Não há dados disponíveis.

· **Produtos de decomposição perigosos:** Não esperados se usado de acordo com as especificações.

· **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.

· **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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(continuação da página 3)

- *Sensibilização respiratória ou cutânea* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- *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:* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- *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.
Em geral não causa perigo para a água
Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
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.
- **Embalages Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU	Não aplicável.
· ADR, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classes de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
· Classe	-
· Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte 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.

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(continuação da página 4)

· **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.

PT

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

 · **Identificador do produto**

 · **Nome comercial:** HbA1c Enzymatic Reagent 2

 · *Código do produto:* HBAE-6XXX

 · *Sinónimos:* HbA1c Enzymatic 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 três reagentes : HBAE-M130

 · **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**


GHS07

Skin Sens. 1A H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

 · **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**


GHS07

 · **Palavra-sinal** Atenção

 · **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] and 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)

 · **Advertências de perigo**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

 · **Recomendações de prudência**

Evitar a libertação para o ambiente.

Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

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

Em caso de irritação ou erupção 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.

Solução aquosa.

 · **Substâncias perigosas:**

CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Número de índice: 613-167-00-5	mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] and 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317	<0,1%

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(continuação da página 1)

· SVHC

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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.
Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

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

Proteger o olho não atingido.
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.

- **Em caso de ingestão:**

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

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

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

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

- **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.

- **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**

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

Prever a existência de ventilação suficiente.

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/vapors/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.

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

Usar equipamento de protecção.

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

Evite o contato físico com o material.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(continuação da página 2)

Evitar a formação de névoas/vapors/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.
- **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:**
- 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.
- Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
- Evite o contato físico com o material.
- Evitar a formação de névoas/vapors/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 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).
- **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:**


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**
- **Aspetto:**
- Forma: Líquido
- Cor: Amarelo
- **Odor:** Não há dados disponíveis.
- **Limiar olfactivo:** Não há dados disponíveis.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(continuação da página 3)

· valor pH em 20 °C:	7,0-8,0
· 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:	Não há dados disponíveis
· Propriedades explosivas:	Não há dados disponíveis
· Pressão de vapor:	Não há dados disponíveis.
· Densidade:	
Densidade relativa em 20 °C	1,0 g/cm ³
Densidade de vapor	Não há dados disponíveis.
Taxa de evaporação:	Não há dados disponíveis.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Miscível
· 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** Não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.
- **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não há dados disponíveis.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não esperados se usado de acordo com as especificações.
- **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:**

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

por via oral	LD50	1800 mg/kg (rato)
por via dérmica	LD50	>3000 mg/kg (coelho)

55965-84-9 mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] and 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)

por via oral	LD50	53 mg/kg (rato)
--------------	------	-----------------

- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- **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:**
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(continuação da página 4)

Informação sobre os componentes:

55965-84-9 mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] and 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)

LC50/96h | 0,28 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação**
- **Log Pow:**

Informação sobre os componentes:

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

LogPow | 4,86

- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
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, IMDG, IATA | - |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Classe | - |
| · Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte 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.

· LISTA DAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A AUTORIZAÇÃO (ANEXO XIV)

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(continuação da página 5)

· **Disposições nacionais:**

· outros regulamentos, restrições e decretos que proibem

· **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

· **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**

H301 Tóxico por ingestão.

H302 Nocivo por ingestão.

H310 Mortal em contacto com a pele.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H330 Mortal por inalação.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda - via oral – Categoria 3

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda - via oral – Categoria 4

Acute Tox. 2: Toxicidade aguda - via cutânea – Categoria 2

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

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

Skin Sens. 1A: Sensibilização cutânea – Categoria 1A

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

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

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- *Código do produto:* HBAE-7XXX
- *Sinónimos:* HbA1c Enzymatic R3
- **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 três reagentes : HBAE-M130
- **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:**

CAS: 77-86-1	trometamol (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
EINECS: 201-064-4			
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

 · **SVHC**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

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 .

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(continuação da página 1)

Enxaguar a boca.

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

· **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Não há dados disponíveis.· **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.· **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:**

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:** Armazenar num local fresco.· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.

Manter o recipiente bem fechado.

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

· **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C· **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· **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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(continuação da página 2)

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

· *Protecção das mãos:*

Luvas de protecção

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

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

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

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

· *Material das luvas*

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

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

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

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

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

Forma: Líquido

Cor: Incolor

· *Odor:* Não há dados disponíveis.· *Limiar olfactivo:* Não há dados disponíveis.· **valor pH em 20 °C:** 8,0-9,0· **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:** Não há dados disponíveis· **Propriedades explosivas:** Não há dados disponíveis· **Pressão de vapor:** Não há dados disponíveis.· **Densidade:**Densidade relativa em 20 °C 1,1 g/cm³

Densidade de vapor Não há dados disponíveis.

Taxa de evaporação: Não há dados disponíveis.

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

Miscível

· **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** Não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.· **Estabilidade química** Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.· **Possibilidade de reações perigosas** Não existe mais nenhuma reações perigosas se usado de acordo com as especificações.· **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **Materiais incompatíveis:** Não há dados disponíveis.· **Produtos de decomposição perigosos:** Não esperados se usado de acordo com as especificações.· **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 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(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:**
Informação sobre os componentes:

77-86-1 trometamol (Tris)		
por via oral	LD50	5900 mg/kg (rato)
9002-93-1 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol		
por via oral	LD50	1800 mg/kg (rato)
por via dérmica	LD50	>3000 mg/kg (coelho)

- **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:**
- **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:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação**
- **Log Pow:**
Informação sobre os componentes:
CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56
CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Atualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Contém uma substância que suscitam elevada preocupação (SVHC). Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**
Contém uma substância que suscitam elevada preocupação (SVHC). 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, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	-
· ADR, IMDG, IATA	-

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 14.12.2020

Número da versão 1

Revisão: 14.12.2020

Nome comercial: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(continuação da página 4)

· Classes de perigo para efeitos de transporte	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· <i>Classe</i>	-
· Grupo de embalagem	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· 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.

· *LISTA DAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A AUTORIZAÇÃO (ANEXO XIV)*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Disposições nacionais:**

· *outros regulamentos, restrições e decretos que proibem*

· *Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

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

· *Frases relevantes*

H302 Nocivo por ingestão.

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda - via oral - Categoria 4

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

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) - Categoria 3

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

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** HbA1c Enzymatic Reagent 1
- *Nr. articol:* HBAE-5XXX
- *Sinonime :* HbA1c Enzymatic R1
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- *Utilizarea materialului / a preparatului*
Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
Produs inclus în trusă(e):
Trusă compusă din trei reactivi : HBAE-M130
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- *Pictograme de pericol* nu apare
- *Cuvânt de avertizare* nu apare
- *Fraze de pericol* nu apare
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- *PBT:* neaplicabil
- *vPvB:* neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizarea chimică:** Amestecuri
- **Descriere:**
Amestec de substanțe.
Soluție apoasă.
- **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:** Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.
- **după inhalare:**
Trebuie asigurat aer curat
Ieșiți din zona de pericol.
Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu pielea:**
Clătiți cu apă.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu ochii:**
Trebuie protejat ochiul necontaminat.
Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Clătiți gura.
Consultați un medic sau un centru toxicologic.
- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Date care nu sunt disponibile.
- **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 1

Administrează tratament simptomatic.

(Continuare pe pagina 1)

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
Evitați contactul fizic cu materialul.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, rumeguș).
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
- **Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor păstra la loc bine aerisit.
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.
- **Mască de protecție:**
În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.
Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Continuare pe pagina 2)

· Protecția mîinilor:



Mănuși de protecție

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

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

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

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

· Material pentru mănuși

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

· Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

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

· Protecția ochilor:

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

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

· Protecție corporală: Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Indicații generale

· Aspect:

Formă: lichid

Culoare: Ușor galben

· Miros: Date care nu sunt disponibile.

· Pragul de acceptare a mirosului: Date care nu sunt disponibile.

· Valoare pH la 20 °C: 6,0-7,0

· Schimbare de stare de agregare

Punctul de topire: neaplicabil

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: Date care nu sunt disponibile.

Punct de curgere: Date care nu sunt disponibile.

· Punctul de aprindere: Date care nu sunt disponibile.

· Inflamabilitatea (solid, gaz): neaplicabil

· Temperatura de aprindere: Date care nu sunt disponibile.

· Temperatura de descompunere: Date care nu sunt disponibile.

· Temperatura de autoaprindere: Nu sunt disponibile date

· Proprietăți explozive: Nu sunt disponibile date

· Presiunea de vapori: Date care nu sunt disponibile.

· Densitate:

Densitatea relativă la 20 °C: 1,04 g/cm³

Densitatea vaporilor: Date care nu sunt disponibile.

Viteza de evaporare: Date care nu sunt disponibile.

· Solubil în / amestecabil cu:

Apa: Miscibil

· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă: Date care nu sunt disponibile.

· Vâscozitatea:

dinamică: Date care nu sunt disponibile.

· Alte informații Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

· Reactivitate Non-reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

· Stabilitate chimică Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.

· Posibilitatea de reacții periculoase Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.

· Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.

· Materiale incompatibile: Date care nu sunt disponibile.

· Produși de descompunere periculoși: Nu este de așteptat în cazul utilizării conforme.

· Alte date: Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

RO

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- **Toxicitate acută**
- *Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Corodarea/iritarea pielii* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Lezarea gravă/iritarea ochilor* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
- *Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)*
- *Mutagenitatea celulelor germinative* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Cancerogenitatea* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Toxicitatea pentru reproducere* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Organelor țintă*
- *STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Pericol prin aspirare* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- *Toxicitate acvatică:* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Persistență și degradabilitate* Date care nu sunt disponibile.
- **Comportament în compartimentele ecologice:**
- *Potențial de bioacumulare* Date care nu sunt disponibile.
- *Mobilitate în sol* Date care nu sunt disponibile.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
- Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
- În general nu este periculos
- Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- *PBT:* neaplicabil
- *vPvB:* neaplicabil
- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- *Recomandare:* Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- *Recomandare:* Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- *Ambalaje primare:* Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Nr. UN:	neaplicabil
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· Grup de ambalaj:	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

- *Directiva 2012/18/UE*
- *Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I* Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

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

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

- **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor
- **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

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

RO

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

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** HbA1c Enzymatic Reagent 2
- *Nr. articol:* HBAE-6XXX
- *Sinonime :* HbA1c Enzymatic R2
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- *Utilizarea materialului / a preparatului*
 Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
 Produs inclus în trusă(e):
 Trusă compusă din trei reactivi : HBAE-M130
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

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



GHS07

Skin Sens. 1A H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Aquatic Chronic 3 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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



GHS07

- *Cuvânt de avertizare* Atenție
- *Componente periculoase care determină etichetarea:*
 amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3: 1); amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1)
- *Fraze de pericol*
 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- *Fraze de precauție*
 Evitați dispersarea în mediu.
 A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.
 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
 Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- *PBT:* neaplicabil
- *vPvB:* neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

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

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Continuare pe pagina 1)

· <i>Componente periculoase:</i>		
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%
CAS: 55965-84-9 Numărul Index: 613-167-00-5	amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3: 1); amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317	<0,1%
· <i>SVHC</i>		
9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· *Indicații generale:*

Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.
Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

· *după inhalare:*

Trebuie asigurat aer curat
Ieșiți din zona de pericol.
Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· *după contactul cu pielea:*

Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.
În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

· *după contactul cu ochii:*

Trebuie protejat ochiul necontaminat.
Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· *după înghițire:*

Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Clătiți gura.
Consultați un medic sau un centru toxicologic.

· *Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate*

Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.

· *Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare*

Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.
Administrează tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

· *Mijloace de stingere a incendiilor*

· *Extinctorul potrivit:*

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

· *Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză* Se pot forma produși de descompunere periculoși.

· *Recomandări destinate pompierilor*

· *Mijloace de protecție specifice:* Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

· *Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență*

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

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

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

· *Precauții pentru mediul înconjurător:* Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freactice.

· *Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:*

Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip,făină fosilică, legătură universală, rumeguș).

Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.

Pentru a recupera sau pentru a elimina din circulație produsul, trebuie folosite rezervoarele adecvate.

· *Trimiteri către alte secțiuni*

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

RO

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Purtați echipament de protecție.
Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Sursă pentru spălătul pe față și duș de siguranță în aria de depozitare și utilizare.
- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.
Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.
- **Mască de protecție:**
În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.
Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).
- **Protecția mâinilor:**



Mănuși de protecție

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

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

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

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

- **Material pentru mănuși**

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

- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

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

- **Protecția ochilor:**



Purtați echipament de protecție pentru față / ochi.

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

- **Protecție corporală:** Salopetă protectivă.

RO

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Indicații generale

· Aspect:

Formă:	lichid
Culoare:	galben
Miros:	Date care nu sunt disponibile.
Pragul de acceptare a mirosului:	Date care nu sunt disponibile.

· Valoare pH la 20 °C: 7,0-8,0

· Schimbare de stare de agregare

Punctul de topire:	neaplicabil
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	Date care nu sunt disponibile.
Punct de curgere:	Date care nu sunt disponibile.

· Punctul de aprindere: Date care nu sunt disponibile.

· Inflamabilitatea (solid, gaz): neaplicabil

· Temperatură de aprindere: Date care nu sunt disponibile.

· Temperatura de descompunere: Date care nu sunt disponibile.

· Temperatura de autoaprindere: Nu sunt disponibile date

· Proprietăți explozive: Nu sunt disponibile date

· Presiunea de vapori: Date care nu sunt disponibile.

· Densitate:

Densitatea relativă la 20 °C:	1,0 g/cm ³
Densitatea vaporilor:	Date care nu sunt disponibile.
Viteza de evaporare	Date care nu sunt disponibile.

· Solubil în / amestecabil cu:

Apa:	Miscibil
------	----------

· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă: Date care nu sunt disponibile.

· Vâscozitatea:

dinamică:	Date care nu sunt disponibile.
-----------	--------------------------------

· Alte informații Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

· **Reactivitate** Non-reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

· **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.

· **Posibilitatea de reacții periculoase** Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.

· **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.

· **Materiale incompatibile:** Date care nu sunt disponibile.

· **Prođuși de descompunere periculoși:** Nu este de așteptat în cazul utilizării conforme.

· **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice

· **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

9002-93-1 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

Oral	LD50	1800 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermal	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

55965-84-9 amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3: 1); amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1)

Oral	LD50	53 mg/kg (rat)
------	------	----------------

· **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· Indicații toxicologice suplimentare:

· **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**

· **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Organelor țintă**

· **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Continuare pe pagina 4)

- *STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- *Pericol prin aspirare* Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**

- **Toxicitate acvatică:**

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Informații privind componentele :

55965-84-9 amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3: 1); amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1)

LC50/96h | 0,28 mg/l (Lepomis macrochirus)

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

- **Comportament în compartimentele ecologice:**

- **Potențial de bioacumulare**

- **Log Pow:**

Informații privind componentele :

9002-93-1 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

LogPow | 4,86

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

- **Alte indicații ecologice:**

- **Indicații generale:**

Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.

Clasa de pericol pentru ape 3 (Autoclasificare): foarte periculos

A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare, nici măcar în mici cantități.

Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.

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

- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

- **PBT:** neaplicabil

- **vPvB:** neaplicabil

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

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile periculoase.

- **Ambalaje impure:**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile periculoase.

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

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **Nr. UN:** neaplicabil

- **ADR, IMDG, IATA** nu apare

- **Denumirea corectă ONU pentru expediție**

- **ADR, IMDG, IATA** nu apare

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

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Clasa** nu apare

- **Grup de ambalaj:**

- **ADR, IMDG, IATA** nu apare

- **Pericole pentru mediul înconjurător:** neaplicabil

- **Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil

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

- **neaplicabil**

- **UN "Model Regulation":**

- **nu apare**

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

- **Directiva 2012/18/UE**

- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 2

(Continuare pe pagina 5)

· *LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII (ANEXA XIV)*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

· *REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII* Condiții de restricționare: 3· *Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamente naționale:**· *Alte dispoziții, limitări și decrete prohibitive:*· *Substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită conform REACH, articolul 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

· **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

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

· *principiile relevante*

H301 Toxic în caz de înghițire.

H302 Nociv în caz de înghițire.

H310 Mortal în contact cu pielea.

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H330 Mortal în caz de inhalare.

H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor· **Abrevieri și acronime:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Acute Tox. 3: Toxicitate acută - orală – Categoria 3

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

Acute Tox. 2: Toxicitate acută - dermică – Categoria 2

Skin Corr. 1C: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 1C

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

Skin Sens. 1A: Sensibilizarea pielii – Categoria 1A

Aquatic Acute 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

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

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

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

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** HbA1c Enzymatic Reagent 3
- *Nr. articol:* HBAE-7XXX
- *Sinonime :* HbA1c Enzymatic R3
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- *Utilizarea materialului / a preparatului*
 Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
 Produs inclus în trusă(e):
 Trusă compusă din trei reactivi : HBAE-M130
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a amestecului
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
 Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- Elemente pentru etichetă
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- *Pictograme de pericol* nu apare
- *Cuvânt de avertizare* nu apare
- *Fraze de pericol* nu apare
- **Date suplimentare:**
 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- *PBT:* neaplicabil
- *vPvB:* neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

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

- **Componente periculoase:**

CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4	trometamol (Tris)	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<1%

- **SVHC**

9002-93-1	4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol
-----------	---

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

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

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Continuare pe pagina 1)

- **după înghițire:**
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Clătiți gura.
Consultați un medic sau un centru toxicologic.
- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Date care nu sunt disponibile.
- **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.
Administrează tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
Evitați contactul fizic cu materialul.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, rumeguș).
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
- **Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor păstra la loc bine aerisit.
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Continuare pe pagina 2)

· **Mască de protecție:**

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

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

· **Protecția mâinilor:**



Mănuși de protecție

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

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

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

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

· **Material pentru mănuși**

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

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

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

· **Protecția ochilor:**

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

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

· **Protecție corporală:** Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

Formă: lichid

Culoare: incolor

· **Miros:** Date care nu sunt disponibile.

· **Pragul de acceptare a mirosului:** Date care nu sunt disponibile.

· **Valoare pH la 20 °C:** 8,0-9,0

· **Schimbare de stare de agregare**

Punctul de topire: neaplicabil

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: Date care nu sunt disponibile.

Punct de curgere: Date care nu sunt disponibile.

· **Punctul de aprindere:** Date care nu sunt disponibile.

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):** neaplicabil

· **Temperatură de aprindere:** Date care nu sunt disponibile.

· **Temperatura de descompunere:** Date care nu sunt disponibile.

· **Temperatura de autoaprindere:** Nu sunt disponibile date

· **Proprietăți explozive:** Nu sunt disponibile date

· **Presiunea de vapori:** Date care nu sunt disponibile.

· **Densitate:**

Densitatea relativă la 20 °C: 1,1 g/cm³

Densitatea vaporilor: Date care nu sunt disponibile.

Viteza de evaporare: Date care nu sunt disponibile.

· **Solubil în / amestecabil cu:**

Apa: Miscibil

· **Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:** Date care nu sunt disponibile.

· **Vâscozitatea:**

dinamică: Date care nu sunt disponibile.

· **Alte informații** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

· **Reactivitate** Non-reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

· **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.

· **Posibilitatea de reacții periculoase** Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.

· **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.

· **Materiale incompatibile:** Date care nu sunt disponibile.

· **Prođuși de descompunere periculoși:** Nu este de așteptat în cazul utilizării conforme.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Continuare pe pagina 3)

· **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

Informații privind componentele:

77-86-1 trometamol (Tris)		
Oral	LD50	5900 mg/kg (rat)
9002-93-1 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol		
Oral	LD50	1800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Organelor țintă**
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Comportament în compartimentele ecologice:**
- **Potențial de bioacumulare**
- **Log Pow:**
Informații privind componentele :
CAS 77-86-1 Log Pow : -1.56
CAS 9002-93-1 Log Pow 4.86
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Conține o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurilor periculoase.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:**
Conține o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurilor periculoase.
- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Nr. UN:	neaplicabil
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 14.12.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 14.12.2020

Denumire comercială: HbA1c Enzymatic Reagent 3

(Continuare pe pagina 4)

· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· <i>Clasa</i>	nu apare
· Grup de ambalaj:	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

· *Directiva 2012/18/UE*

· *Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I* Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· *LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII (ANEXA XIV)*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

· *Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamente naționale:**

· *Alte dispoziții, limitări și decrete prohibitive:*

· *Substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită conform REACH, articolul 57*

9002-93-1 | 4-(1,1,3,3,-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol

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

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

· *principiile relevante*

H302 Nociv în caz de înghițire.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

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

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

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

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3