

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** CREATININE PAP SL REAGENT 1
- **Article number:** CRSL-5XXX
- **Synonyms** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP R1
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
 Reagent for IN VITRO diagnostic
 Product included in kit(s) :
 - Kit composed of two reagents : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases
-				

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:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Protect unharmed eye.
 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

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Contd. of page 1)

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

SECTION 5: Firefighting measures

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

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Ensure adequate ventilation
Wear protective clothing.
Avoid physical contact with material.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb 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

- **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:*
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
· *Recommended storage temperature:* 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
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**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Avoid physical contact with material.
Wash hands before breaks and at the end of work.
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).
- **Hand protection**
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

(Contd. on page 3)

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Contd. of page 2)



Protective gloves

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

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

· **Material of gloves**

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

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

· **Eye/face protection**

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**

· **Physical state**

Liquid

· **Colour:**

Slightly yellow.

· **Odour:**

Odourless

· **Odour threshold:**

Not determined

· **Melting point:**

Not applicable

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

Not determined

· **Flammability**

Not applicable.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **pH at 20 °C**

7.5

· **Viscosity:**

· **Dynamic:**

Not determined

· **Solubility**

· **water:**

Miscible

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

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not determined

· **Density and/or relative density**

· **Relative density at 20 °C**

1,000 g/cm³

· **Vapour density**

Not determined

· **Particle characteristics**

Not determined.

· **Other information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Liquid

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

· **Ignition temperature:**

Not determined

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

· **Change in condition**

· **Solidification point:**

Not determined

· **Evaporation rate**

Not determined

· **Information with regard to physical hazard classes**

· **Explosives**

-

· **Flammable gases**

-

· **Aerosols**

-

· **Oxidising gases**

-

· **Gases under pressure**

-

· **Flammable liquids**

-

· **Flammable solids**

-

· **Self-reactive substances and mixtures**

-

· **Pyrophoric liquids**

-

· **Pyrophoric solids**

-

· **Self-heating substances and mixtures**

-

· **Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water**

-

· **Oxidising liquids**

-

· **Oxidising solids**

-

· **Organic peroxides**

-

· **Corrosive to metals**

-

· **Desensitised explosives**

-

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Contd. of page 3)

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** No dangerous reactions known.
- **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:** No further relevant information 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 hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **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.
- **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.
- **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.
- **Information on other hazards**

· Endocrine disrupting properties
--

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.
- **Persistence and degradability** Data not available
- **Bioaccumulative potential** Data not available
- **Mobility in soil** Data not available
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **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 or ID number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Not applicable
- |
| · UN proper shipping name
· ADR, ADN, 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 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Contd. of page 4)

· Environmental hazards:	
· Marine pollutant:	No
· Special precautions for user	Not applicable.
· Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

SECTION 15: Regulatory information

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

· **Directive 2012/18/EU**

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

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

None of the ingredients is listed.

· **REGULATION (EU) 2019/1148**

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

None of the ingredients is listed.

· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

None of the ingredients is listed.

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

SECTION 16: Other information

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

· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.

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

· **Contact:** Product safety department

· **Document reference:**

· **Date of previous version:** 29.09.2020

· **Version number of previous version:** 12.0

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC: No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Article number:** CRSL-6XXX
- **Synonyms** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
 Reagent for IN VITRO diagnostic
 Product included in kit(s) :
 - Kit composed of two reagents : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases
-				

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:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Protect unharmed eye.
 Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**
 Rinse out mouth.
 Never give anything by mouth to an unconscious person.
 Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Contd. of page 1)

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

SECTION 5: Firefighting measures

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

SECTION 6: Accidental release measures

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

- **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:*
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
· *Recommended storage temperature:* 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
Information on components:

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

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

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Contd. of page 2)

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General protective and hygienic measures:

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

Avoid physical contact with material.

Wash hands before breaks and at the end of work.

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).

Hand protection

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

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



Protective gloves

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

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

Material of gloves

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

Penetration time of glove material

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

Eye/face protection

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

Physical state	Liquid
Colour:	Colorless to light yellow
Odour:	Odourless
Odour threshold:	Not determined.
Melting point:	Not applicable.
Boiling point or initial boiling point and boiling range	Undetermined.
Flammability	Not determined.
Flash point:	Not applicable.
Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
Decomposition temperature:	Not determined.
pH at 20 °C	7.5
Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Solubility	
water:	Miscible
Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
Vapour pressure:	Not determined.
Density and/or relative density	
Relative density at 20 °C	1.006 g/cm ³
Vapour density	Not determined.
Particle characteristics	Not determined.

Other information

Appearance:

Form: Liquid

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

Ignition temperature: Undetermined.

Explosive properties: Product does not present an explosion hazard.

Change in condition

Solidification point: Not determined.

Evaporation rate: Not determined.

Information with regard to physical hazard classes

Explosives	-
Flammable gases	-
Aerosols	-
Oxidising gases	-
Gases under pressure	-

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Contd. of page 3)

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

SECTION 10: Stability and reactivity

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

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **LD/LC50 values relevant for classification:**

Information on components:

26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **Target organs**
- **Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

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

Information on components:

26628-22-8 sodium azide

EC50/48h	4.2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l (Lepomis macrochirus)

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

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Contd. of page 4)

- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
- 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.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:**
- Sodium azide, contained in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|-----------------|
| · UN number or ID 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. |
| · Maritime transport in bulk according to IMO instruments | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | - |

SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

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

None of the ingredients is listed.

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

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

None of the ingredients is listed.

- **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

None of the ingredients is listed.

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

SECTION 16: Other information

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

- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
- The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.
- **Department issuing SDS:** Product safety department

(Contd. on page 6)

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

Printing date 24.11.2021

Version number 13.0

Revision: 24.11.2021

Trade name: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Contd. of page 5)

· **Contact:** Product safety department

· **Document reference:**

· **Date of previous version:** 29.09.2020

· **Version number of previous version:** 12.0

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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

EU

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CREATININE PAP SL REAGENT 1
- **Code du produit:** CRSL-5XXX
- **Synonymes :** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP R1
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
 Réactif de diagnostic IN VITRO
 Produit inclus dans le(s) kit(s) :
 - Kit composé de deux réactifs : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

No CAS	Désignation	%	Ident.	phrases R
-				

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de 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:**
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Protéger l'oeil intact.
 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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(suite de la page 1)

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie· **Moyens d'extinction**· **Moyens d'extinction:**

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

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

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.· **Conseils aux pompiers**· **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Veiller à une aération suffisante.

Porter un vêtement personnel de protection.

Eviter le contact physique avec le produit.

· **Précautions pour la protection de l'environnement** Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

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· **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 les éventuelles incompatibilités**· **Stockage:**· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Tenir les emballages soigneusement fermés.

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

· **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**· **Paramètres de contrôle**· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

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**· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

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

Eviter le contact physique avec le produit.

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

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:**

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

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(suite de la page 2)

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



Gants de protection

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

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

· **Matériau des gants**

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

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

· **Protection des yeux/du visage**

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**

· État physique	Liquide
· Couleur:	Légèrement jaune
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé
· Point de fusion:	Non applicable
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé
· Inflammabilité	Non applicable.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· pH à 20 °C	7,5
· Viscosité:	
· Dynamique:	Non déterminé
· Solubilité	
· l'eau:	Miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé
· Densité et/ou densité relative	
· Densité relative à 20 °C	1,000 g/cm ³
· Densité de vapeur:	Non déterminé
· Caractéristiques des particules	Non déterminé.

· **Autres informations**

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

· **Informations concernant les classes de danger physique**

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

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(suite de la page 3)

· Explosibles désensibilisés

-

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Aucune réaction dangereuse connue.
- **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **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.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **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 ou numéro d'identification** Non applicable
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -
- **Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(suite de la page 4)

· Classe(s) de danger pour le transport

· *ADR, IMDG, IATA*· *Classe*

-

· Groupe d'emballage

· *ADR, IMDG, IATA*

-

· Dangers pour l'environnement

· *Marine Polluant:*

Non

· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU:

-

* RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

· *Directive 2012/18/UE*· *Substances dangereuses désignées - ANNEXE I* Aucun des composants n'est compris.· *Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II*

Aucun des composants n'est compris.

· *RÈGLEMENT (UE) 2019/1148*· *Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)*

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

* RUBRIQUE 16: Autres informations

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

· *Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008*

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· *Service établissant la fiche technique:* Département Sécurité produit· *Contact:* Département Sécurité Produit· **Référence du document:**· *Date de la version précédente:* 29.09.2020· *Numéro de la version précédente:* 12.0· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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**

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Code du produit:** CRSL-6XXX
- **Synonymes :** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
 Réactif de diagnostic IN VITRO
 Produit inclus dans le(s) kit(s) :
 - Kit composé de deux réactifs : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

No CAS	Désignation	%	Ident. phrases R
-			

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de 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:**
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Protéger l'oeil intact.
 Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
 Rincer la bouche.
 Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
 Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL Reagent 2

(suite de la page 1)

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
Informations sur les composants:

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

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

- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL Reagent 2

(suite de la page 2)

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques/biologiques.
Eviter le contact physique avec le produit.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
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:**
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.



Gants de protection

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

- Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants** Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage**
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

- | | |
|--|--|
| · État physique | Liquide |
| · Couleur: | Incolore à légèrement jaune |
| · Odeur: | Inodore |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |
| · Point de fusion: | Non applicable. |
| · Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | Non déterminé. |
| · Inflammabilité | Non déterminé. |
| · Point d'éclair | Non applicable. |
| · Température d'auto-inflammation | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · pH à 20 °C | 7,5 |
| · Viscosité: | |
| · Dynamique: | Non déterminé. |
| · Solubilité | |
| · l'eau: | Miscible |
| · Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | Non déterminé. |
| · Pression de vapeur: | Non déterminé. |
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité relative à 20 °C | 1,006 g/cm ³ |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · Caractéristiques des particules | Non déterminé. |

· Autres informations

· Aspect:

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

· Informations concernant les classes de danger physique

- | | |
|---|---|
| · Substances et mélanges explosibles | - |
| · Gaz inflammables | - |
| · Aérosols | - |
| · Gaz comburants | - |

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL Reagent 2

(suite de la page 3)

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
Informations sur les composants :

26628-22-8 azide de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (souris)
Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
L'ingestion de grande quantité d'azide de sodium peut causer : nausée, vomissements et difficultés respiratoires dans certaines circonstances, augmentation de la fréquence cardiaque et/ou hypersensibilité.
- **Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

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

26628-22-8 azide de sodium

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

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL Reagent 2

(suite de la page 4)

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

- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT**: Non applicable.
- **vPvB**: Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:**
L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2021

Numéro de version 13.0

Révision : 24.11.2021

Nom du produit: CREATININE PAP SL Reagent 2

(suite de la page 5)

*

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

· *Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008*

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

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

· *Contact:* Département Sécurité Produit

· **Référence du document:**

· *Date de la version précédente:* 29.09.2020

· *Numéro de la version précédente:* 12.0

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

EC5: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

FR

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CREATININE PAP SL REAGENT 1
- **Número del artículo:** CRSL-5XXX
- **Sinónimos:** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP 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 dos reactivos : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

núm.-CAS	Denominación	%	Indic. frases-R
-	-	-	-

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:**
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
 Proteger el ojo no dañado.
 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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(se continua en página 1)

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Evite el contacto físico con el producto.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
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

- **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:**
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
· **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
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**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Evite el contacto físico con el producto.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
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 las manos**
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(se continua en página 2)



Guantes de protección

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

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

· **Material de los guantes**

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

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

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

· **Protección de los ojos/la cara**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Ligeramente amarillo.

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado

· **Punto de fusión / punto de congelación**

No aplicable

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

No determinado

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **pH a 20 °C**

7,5

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:**

No determinado

· **Solubilidad**

· **agua:**

Mezclable

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad relativa a 20 °C**

1,000 g/cm³

· **Densidad de vapor**

No determinado

· **Características de las partículas**

No determinado.

· **Otros datos**

· **Aspecto:**

Líquido

· **Forma:**

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

· **Temperatura de ignición:**

No determinado

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Cambio de estado**

· **Punto de solidificación:**

No determinado

· **Tasa de evaporación:**

No determinado

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

· **Explosivos**

-

· **Gases inflamables**

-

· **Aerosoles**

-

· **Gases comburentes**

-

· **Gases a presión**

-

· **Líquidos inflamables**

-

· **Sólidos inflamables**

-

· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**

-

· **Líquidos pirofóricos**

-

· **Sólidos pirofóricos**

-

· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**

-

· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**

-

· **Líquidos comburentes**

-

· **Sólidos comburentes**

-

· **Peróxidos orgánicos**

-

· **Corrosivos para los metales**

-

· **Explosivos no sensibilizados**

-

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(se continua en página 3)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes 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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasicación): escasamente peligroso para el agua
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **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 o número ID** No aplicable
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Clase** -

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(se continua en página 4)

- | | |
|---|---------------|
| · Grupo de embalaje | - |
| · <i>ADR, IMDG, IATA</i> | |
| · Peligros para el medio ambiente: | No |
| · <i>Contaminante marino:</i> | |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

- *Directiva 2012/18/UE*

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

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- *REGLAMENTO (UE) 2019/1148*

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

SECCIÓN 16: Otra información

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

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

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

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

- *Interlocutor:* Departamento de Seguridad de Productos

- **Número de documento:**

- *Fecha de la versión anterior:* 29.09.2020

- *Número de la versión anterior:* 12.0

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Número del artículo:** CRSL-6XXX
- **Sinónimos:** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
 Reactivo para diagnóstico IN VITRO
 Producto incluido en el (los) kit(s) :
 - Kit está compuesto por dos reactivos : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

núm.-CAS	Denominación	%	Indic. frases-R
-	-	-	-

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:**
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
 Proteger el ojo no dañado.
 Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
 Enjuagar la boca.
 No dar nada por boca a una persona inconsciente.
 Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(se continua en página 1)

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- **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:**
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
 - **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Información sobre los componentes:

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

LEP (ES)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m³ vía dérmica, VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m³ Piel

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(se continua en página 2)

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

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

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

Evite el contacto físico con el producto.

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

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 las manos**

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

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



Guantes de protección

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

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

· **Material de los guantes**

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

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

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

· **Protección de los ojos/la cara**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Incoloro o ligeramente amarillo

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

No aplicable.

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

No determinado.

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH a 20 °C**

7,5

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Mezclable

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad relativa a 20 °C**

1,006 g/cm³

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Características de las partículas**

No determinado.

· **Otros datos**

· **Aspecto:**

Líquido

· **Forma:**

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

· **Temperatura de ignición:**

No determinado.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Cambio de estado**

· **Punto de solidificación:**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

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

· **Explosivos**

-

· **Gases inflamables**

-

· **Aerosoles**

-

· **Gases comburentes**

-

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(se continua en página 3)

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

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
Información sobre los componentes:

26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (ratón)
Dermal	LD50	20 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50	37 mg/m3 (rata)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
La ingestión de gran cantidad de azida sódica puede causar: náuseas, vómitos y dificultades respiratorias en ciertas circunstancias, aumento de la frecuencia cardíaca y/o hipersensibilidad.
- **Órgano(s) diana**
- **Información relativa a otros peligros**

· Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

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

26628-22-8 aziduro de sodio

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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(se continua en página 4)

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

- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:**
El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------|
| · Número ONU o número ID | 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

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

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

SECCIÓN 16: Otra información

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.11.2021

Número de versión 13.0

Revisión: 24.11.2021

Nombre comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(se continua en página 5)

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

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

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

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

· **Número de documento:**

· **Fecha de la versión anterior:** 29.09.2020

· **Número de la versión anterior:** 12.0

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

ES

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CREATININE PAP SL REAGENT 1
- **Artikelnummer:** CRSL-5XXX
- **Synonyme** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP R1
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
 Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
 Produkt im Kit(s) enthalten :
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunfteibereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** 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

- **Gemische**
- **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze
-			

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:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Unverletztes Auge schützen.
 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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Fortsetzung von Seite 1)

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
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

- **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 dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
· **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-8 °C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
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**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
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**
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Fortsetzung von Seite 2)

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



Schutzhandschuhe

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

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

· Handschuhmaterial

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

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augen-/Gesichtsschutz

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

· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Leicht gelb.
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt
· Schmelzpunkt:	Nicht anwendbar
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· pH-Wert bei 20 °C:	7,5
· Viskosität:	
· Dynamisch:	Nicht bestimmt
· Löslichkeit	
· Wasser:	Mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Relative Dichte bei 20 °C	1,000 g/cm ³
· Dampfdichte	Nicht bestimmt
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt.

· Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: Flüssig

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Stockpunkt:	Nicht bestimmt
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Fortsetzung von Seite 3)

· *Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff* -

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **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 weiteren relevanten Informationen 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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **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.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigste Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|-----------------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | Nicht anwendbar |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Klasse | - |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Verpackungsgruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

-

· **Umweltgefahren:**· **Marine pollutant:**

Nein

· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.· **UN "Model Regulation":**

-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**· **Richtlinie 2012/18/EU**· *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	0,1

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

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit· **Dokumentnummer:**· **Datum der Vorgängerversion:** 29.09.2020· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 12.0· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Artikelnummer:** CRSL-6XXX
- **Synonyme** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
 Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
 Produkt im Kit(s) enthalten :
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunfteibereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** 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

- **Gemische**
- **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze
-			

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:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Unverletztes Auge schützen.
 Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
 Mund ausspülen.
 Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
 Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
 Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

- **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 dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
· *Empfohlene Lagertemperatur:* 2-8 °C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Angaben zu Bestandteilen:

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

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

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien / Biologischen sind zu beachten.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
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**
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.



Schutzhandschuhe

- Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.
- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
 - **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
 - **Augen-/Gesichtsschutz**
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**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Farblos oder leicht gelbe
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert bei 20 °C:** 7,5
- **Viskosität:**
- **Dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Relative Dichte bei 20 °C** 1,006 g/cm³
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.
- **Partikeleigenschaften** Nicht bestimmt.
- **Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Flüssig
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Zustandsänderung**
- **Stockpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.
- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** -
- **Entzündbare Gase** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Angaben zu Bestandteilen:

26628-22-8 Natriumazid

Oral	LD50	27 mg/kg (Maus)
Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m3 (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **Zielorgane**
- **Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

26628-22-8 Natriumazid

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

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

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|-----------------------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer
· ADR, IMDG, IATA | Nicht anwendbar.
- |
| · 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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | - |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**· **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.11.2021

Versionsnummer 13.0

überarbeitet am: 24.11.2021

Handelsname: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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.

· *Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit· **Dokumentnummer:**· **Datum der Vorgängerversion:** 29.09.2020· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 12.0· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CREATININE PAP SL REAGENT 1
- **Articolo numero:** CRSL-5XXX
- **Sinonimi** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP R1
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
 Reagente per uso diagnostico IN VITRO
 Prodotto incluso nel(nei) kit :
 - Kit composto da due reagenti : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

Numero CAS	denominazione	%	simbolo frasi R
-			

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:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Proteggere l'occhio non colpito.
 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

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Segue da pagina 1)

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

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

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

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
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

- **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:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
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**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.
- **Protezione respiratoria**
Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.
Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).
- **Protezione delle mani**
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Segue da pagina 2)

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



Guanti protettivi

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

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

· **Materiale dei guanti**

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

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

· **Protezione degli occhi/del volto**

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**

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Leggermente giallo.
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito
· Punto di fusione:	Non applicabile
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito
· Inflammabilità	Non applicabile.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· ph a 20 °C	7,5
· Viscosità:	
· Dinamica:	Non definito
· Solubilità	
· acqua:	Miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito
· Densità e/o densità relativa	
· Densità relativa a 20 °C	1,000 g/cm³
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non definito.

· **Altre informazioni**

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

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

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

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Segue da pagina 3)

· Esplosivi desensibilizzati

-

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono note reazioni pericolose.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta**
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.
- **Informazioni su altri pericoli**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **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 o numero ID | Non applicabile |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(Segue da pagina 4)

· Gruppo d'imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente	No
· Marine pollutant:	No
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

· Direttiva 2012/18/UE

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

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· Scheda rilasciata da: Dipartimento Segurança de Productos

· Interlocutore: Dipartimento Segurança de Produtos

· Numero del documento:

· Data della versione precedente: 29.09.2020

· Numero di versione della versione precedente: 12.0

· Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC: No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Articolo numero:** CRSL-6XXX
- **Sinonimi** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
 Reagente per uso diagnostico IN VITRO
 Prodotto incluso nel(nei) kit :
 - Kit composto da due reagenti : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

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

Numero CAS	denominazione	%	simbolo frasi R
-			

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:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Proteggere l'occhio non colpito.
 Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Ingestione:**
 Risciacquare la bocca.
 Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.
 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.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Segue da pagina 1)

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

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool. Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Ossidi di carbonio (COx)
Ossido d'azoto (NOx)
Ossido di solforosa (SOx)
Ossidi di sodio.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare un 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

- **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:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
· **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
· **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
Informazioni sugli componenti:

26628-22-8 azoturo di sodio (<0,1%)

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 0,29* C 0,19** mg/m ³ , 0,11** ppm A4; *sodio azide; **come azido idrazonico, vapore
VL (Italia)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle
IOELV (EU)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Segue da pagina 2)

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche/biologici.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.
- **Protezione respiratoria**
Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.
Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).
- **Protezione delle mani**
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.



Guanti protettivi

- A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
 - **Tempo di permeazione del materiale dei guanti** Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
 - **Protezione degli occhi/del volto**
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

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Incolore o leggermente giallo.
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione:	Non applicabile.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	7,5
· Viscosità:	
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità relativa a 20 °C	1,006 g/cm³
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	Non definito.

· Altre informazioni

· Aspetto:

· Forma:

Liquido

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

- Temperatura di accensione:
- Proprietà esplosive:

Non definito.

Prodotto non esplosivo.

· Cambiamento di stato

- Punto di scorrimento:
- Velocità di evaporazione

Non definito.

Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol

-
-
-

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Segue da pagina 3)

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

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

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

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
Informazioni sugli componenti:
- | 26628-22-8 azoturo di sodio | | |
|-----------------------------|------|---------------------|
| Orale | LD50 | 27 mg/kg (topo) |
| Cutaneo | LD50 | 20 mg/kg (coniglio) |
| Per inalazione | LC50 | 37 mg/m3 (ratto) |
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Mutagenicità sulle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Ulteriori dati tossicologici:**
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
 - **Organi bersaglio**
 - **Informazioni su altri pericoli**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

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

26628-22-8 azoturo di sodio

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

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

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Segue da pagina 4)

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

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:**
Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.
- **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID	Non applicabile.
· ADR, IMDG, IATA	-
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Gruppo d'imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

· **Direttiva 2012/18/UE**

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

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 24.11.2021

Numero versione 13.0

Revisione: 24.11.2021

Denominazione commerciale: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Segue da pagina 5)

- **Scheda rilasciata da:** Dipatimento Segurança de Productos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

- **Numero del documento:**

- **Data della versione precedente:** 29.09.2020

- **Numero di versione della versione precedente:** 12.0

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CREATININE PAP SL REAGENT 1
- **Código do produto:** CRSL-5XXX
- **Sinónimos** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP R1
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de dois reagentes : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Designação CAS n.º % frases R**

-

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de 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:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Proteger o olho não atingido.
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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(continuação da página 1)

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

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura** Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **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

- **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:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
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**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Evite o contato físico com o material.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
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**
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(continuação da página 2)



Luvas de protecção

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

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

· **Material das luvas**

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

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

· **Protecção ocular/facial**

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**

· Estado físico	Líquido
· Cor:	Ligeiramente amarelo.
· Odor:	Inodoro
· Limiar olfactivo:	Não determinado
· Ponto de fusão:	Não aplicável
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado
· Inflamabilidade	Não aplicável.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· pH em 20 °C	7,5
· Viscosidade:	
· Dinâmico:	Não determinado
· Solubilidade	
· água:	Miscível
· Coeficiente de partição $n_{\text{octanol/água}}$ (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade relativa em 20 °C	1,000 g/cm³
· Densidade de vapor	Não determinado
· Características das partículas	Não determinado.

· **Outras informações**

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

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

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

PT

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(continuação da página 3)

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Estabilidade química** Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reacções perigosas** Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **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.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.
- **Órgãos alvo**
- **Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

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

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|---------------|
| · Número ONU ou número de ID | Não aplicável |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Designação oficial de transporte da ONU | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL REAGENT 1

(continuação da página 4)

· Grupo de embalagem	-
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· Perigos para o ambiente:	Não
· <i>Poluente das águas:</i>	
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

SECCÃO 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.

· *REGULAMENTO (UE) 2019/1148*

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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

SECCÃO 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.

· *Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008*

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

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

· *Contacto* Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· *Data da versão anterior:* 29.09.2020

· *Número da versão anterior:* 12.0

· *Abreviaturas e acrónimos:*

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Código do produto:** CRSL-6XXX
- **Sinónimos** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de dois reagentes : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Designação CAS n.º % frases R**

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de 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:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Proteger o olho não atingido.
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:**
Enxaguar a boca.
Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente.
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(continuação da página 1)

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

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

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

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **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

- **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:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
Informação sobre os componentes:

26628-22-8 azida de sódio (<0,1%)	
VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,29 mg/m³, 0,11* ppm *vapor; A4; Afeção cardíaca; Lesão pulmonar
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m³ Valor para exposição longa: 0,1 mg/m³ Cutânea

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos / biológicos.
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 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(continuação da página 2)

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

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 hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.

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

· **Protecção das mãos**

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

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



Luvas de protecção

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

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

· **Material das luvas**

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

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

· **Protecção ocular/facial**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Incolor ou amarelo ligeiramente.

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão:**

Não aplicável.

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

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH em 20 °C**

7,5

· **Viscosidade:**

· **Dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

Miscível

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

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade relativa em 20 °C**

1,006 g/cm³

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Características das partículas**

Não determinado.

· **Outras informações**

· **Aspetto:**

Líquido

· **Forma:**

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

· **Temperatura de ignição:**

Não determinado.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Mudança do estado:**

· **Ponto de solidificação:**

Não determinado.

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· **Explosivos**

-

· **Gases inflamáveis**

-

· **Aerossóis**

-

· **Gases comburentes**

-

· **Gases sob pressão**

-

· **Líquidos inflamáveis**

-

· **Matérias sólidas inflamáveis**

-

· **Substâncias e misturas autorreativas**

-

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(continuação da página 3)

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

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

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

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
 - **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
Informação sobre os componentes:
- | 26628-22-8 azida de sódio | | | |
|---------------------------|------|-------------------|--|
| por via oral | LD50 | 27 mg/kg (mouse) | |
| por via dérmica | LD50 | 20 mg/kg (coelho) | |
| por inalação | LC50 | 37 mg/m3 (rato) | |
- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade para órgãos** ☐ **alvo específicos (STOT) – exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade para órgãos** ☐ **alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Avisos adicionais de toxicologia:**
A ingestão de grandes quantidades de azida de sódio pode causar : náuseas, vômitos, dificuldade respiratória e em certas circunstâncias aumento da frequência cardíaca e/ou hipersensibilidade.
 - **Órgãos alvo**
 - **Informações sobre outros perigos**
- | |
|---|
| · Propriedades desreguladoras do sistema endócrino |
| Nenhum dos componentes se encontra listado. |

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade aquática:**
Informação sobre os componentes:
- | 26628-22-8 azida de sódio | |
|---------------------------|---------------------------------|
| EC50/48h | 4,2 mg/l (Daphnia) |
| LC50/96h | 0,68 mg/l (Lepomis macrochirus) |
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
 - **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
 - **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(continuação da página 4)

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
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.

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

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

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Directiva 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.
- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECCÃO 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.
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 24.11.2021

Número da versão 13.0

Revisão: 24.11.2021

Nome comercial: CREATININE PAP SL Reagent 2

(continuação da página 5)

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número do documento:**
- **Data da versão anterior:** 29.09.2020
- **Número da versão anterior:** 12.0
- **Abreviaturas e acrónimos:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - NOEC : No Observed Effect Concentration
 - EC50: Effective concentration, 50 percent
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

PT

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

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

- **Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CREATININE PAP SL Reagent 1
- **Nr. articol:** CRSL-5XXX
- **Sinonime :** CREATININE PAP SL R1 / CREATININE PAP R1
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
- **Utilizarea materialului / a preparatului**
 Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
 Produs inclus în trusă(e):
 Trusă compusă din doi reactivi : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **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 de etichetare**
- **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

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

Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R
-

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:**
 Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
 Trebuie protejat ochiul necontaminat.
 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** Nu sunt disponibile date

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 1)

· **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare** Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie 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: Manipulare și depozitare

- **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 îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
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**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
Evitați contactul fizic cu materialul.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.
- **Protecție respiratorie**
În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.
Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).
- **Protecția mâinilor**
Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.
Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 2)



Mănuși de protecție

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

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

· **Material pentru mănuși**

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

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

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

· **Protejarea ochilor/feței**

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**

· Starea fizică	lichid
· Culoare:	Ușor galben
· Miros:	inodor
· Pragul de acceptare a mirosului:	nedefinit
· Punctul de topire:	nu se folosește
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedefinit
· Inflamabilitatea	neaplicabil
· Punctul de inflamabilitate	neaplicabil
· Temperatura de autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· pH la 20 °C	7,5
· Vâscozitatea:	
· dinamică:	nedefinit
· Solubilitate	
· Apa:	Miscibil
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nedefinit.
· Presiunea vaporilor	nedefinit
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitatea relativă la 20 °C:	1,000 g/cm ³
· Densitatea vaporilor:	nedefinit
· Caracteristicile particulei	Nedefinit.

· **Alte informații**

· **Aspect:**

· **Formă:** lichid

· **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**

· Temperatură de aprindere:	nedefinit
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· Punct de curgere:	nedefinit
· Viteza de evaporare	nedefinit

· **Informații cu privire la clasele de pericol fizic**

· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **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:** Nu există alte informații relevante.
- **Produsi 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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea 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.
- **Lexarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambientă.
- **Persistentă și degradabilitate** Nu sunt disponibile date
- **Potențial de bioacumulare** Nu sunt disponibile date
- **Mobilitate în sol** Nu sunt disponibile date
- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Se poate infiltra în apele freatică, 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.

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

- | | |
|---|-----------------|
| · Numărul ONU sau numărul de identificare | nu se folosește |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · Grupul de ambalare | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

· Pericole pentru mediul înconjurător:	
· <i>Marine Pollutant</i>	Nu
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
- *Directiva 2012/18/UE*
- Denumirea substanțelor periculoase - *ANEXA I* Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- *Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- *REGULAMENTUL (UE) 2019/1148*

- *Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- *Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

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

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

- **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor
- **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor
- **Data versiunii anterioare:** 24.11.2020
- **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 12.0
- **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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.

- *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

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

- **Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CREATININE PAP SL Reagent 2
- **Nr. articol:** CRSL-6XXX
- **Sinonime :** CREATININE PAP SL R2 / CREATININE PAP R2
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
- **Utilizarea materialului / a preparatului**
 Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
 Produs inclus în trusă(e):
 Trusă compusă din doi reactivi : CRSL-0250 / 0630 / M490
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
 Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Elemente de etichetare**
- **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

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

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

· Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R
-

SECTIUNEA 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:**
 Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
 Trebuie protejat ochiul necontaminat.
 Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**
 Clătiți gura.
 Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
 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.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 1)

· **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare** Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
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: Manipulare și depozitare

- **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 îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu (<0,1%)

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ P
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ Skin

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **Controale ale expunerii**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice/biologice.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 2)

Evitați contactul fizic cu materialul.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

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

Protecție respiratorie

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

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

Protecția mâinilor

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

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



Mănuși de protecție

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

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

Material pentru mănuși

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

Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

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

Protejarea ochilor/feței

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

Starea fizică	lichid
Culoare:	Incolor sau ușor galben
Miros:	inodor
Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.
Punctul de topire:	neaplicabil
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedefinit
Inflamabilitatea	Nedefinit.
Punctul de inflamabilitate	neaplicabil
Temperatura de autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
pH la 20 °C	7,5
Vâscozitatea:	
dinamică:	Nedefinit.
Solubilitate	
Apa:	Miscibil
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nedefinit.
Presiunea vaporilor	Nedefinit.
Densitatea și/sau densitatea relativă	
Densitatea relativă la 20 °C:	1,006 g/cm ³
Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
Caracteristicile particulei	Nedefinit.

Alte informații

Aspect:

Formă:

lichid

Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate

Temperatură de aprindere:

nedefinit

Proprietăți explozive:

Produsul nu este explozibil.

Schimbare de stare de agregare

Punct de curgere:

Nedefinit.

Viteza de evaporare

Nedefinit.

Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Explozibili	nu apare
Gaze inflamabile	nu apare
Aerosoli	nu apare
Gaze oxidante	nu apare
Gaze sub presiune	nu apare
Lichide inflamabile	nu apare
Solide inflamabile	nu apare

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 3)

· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

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

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
Informații privind componentele:

26628-22-8 azidă de sodiu

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

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.
- **Organelor țintă**
- **Informații privind alte pericole**

- **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitate acvatică:**
Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu

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

- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 4)

- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
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.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:**
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Numărul ONU sau numărul de identificare	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
· Grupul de ambalare	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

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

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

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

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 24.11.2021

Numărul versiunii 13.0

data de actualizare: 24.11.2021

Denumire comercială: CREATININE PAP SL Reagent 2

(Continuare pe pagina 5)

· **Data versiunii anterioare:** 24.11.2020· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 12.0· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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.

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO