

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: **RIDA®GENE Coronavirus Positive Control**

Nr. articol: PG6805C01

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Nu există alte informații relevante.

Utilizarea materialului / a preparatului In vitro

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător/furnizor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informații asigurate de: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Romania): 40-37-6300026

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 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).

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare

Pictograme de pericol nu apare

Cuvânt de avertizare nu apare

Fraze de pericol nu apare

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT: neaplicabil

vPvB: neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri

Descriere: Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

Componente periculoase: nu apare

Indicații suplimentare:

Conținutul exact al textului în indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicații generale: Nu sînt necesare măsuri speciale.

după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

după contactul cu pielea: Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

după contactul cu ochii:

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

(Continuare pe pagina 2)

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



Tipărită la: 08.09.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 08.09.2021

Denumire comercială: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Continuare pe pagina 1)

după înghițire: Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.**4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu există alte informații relevante.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor****Extinctorul potrivit:** Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Nu există alte informații relevante.

5.3 Recomandări destinate pompierilor**Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.**SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: Este necesară diluarea cu multă apă.**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

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

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

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

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

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.**Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități****Mod de păstrare:****Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sînt necesare condiții speciale.**Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.**Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna**7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.**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.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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



Tipărită la: 08.09.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 08.09.2021

Denumire comercială: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Continuare pe pagina 2)

8.2 Controale ale expunerii

Echipament de protecție personală:

Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:

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

Mască de protecție: Nu este necesară.

Protecția mâinilor:

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

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

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

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 exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

Pentru un contact de durată sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

Ca protecție pentru stropit, sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

Protecția ochilor: Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Indicații generale

Aspect:

Formă:	lichid
Culoare:	incolor
Miros:	caracteristic
Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.

Valoare pH:	Nedefinit.
--------------------	------------

Schimbare de stare de agregare

Punctul de topire/punctul de înghețare: 0 °C

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: 100 °C

Punctul de aprindere:	neaplicabil
------------------------------	-------------

Inflamabilitatea (solid, gaz):	neaplicabil
---------------------------------------	-------------

Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
-------------------------------------	------------

Temperatura de autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
--------------------------------------	----------------------------------

Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
-------------------------------	------------------------------

Limite de inflamabilitate:

inferioară:	Nedefinit.
superioară:	Nedefinit.

Presiunea de vapori la 20 °C:	23 hPa
--------------------------------------	--------

Densitate la 20 °C:	1 g/cm ³
----------------------------	---------------------

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Continuare pe pagina 3)

Densitatea relativă:	Nedefinit.
Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
Viteza de evaporare	Nedefinit.
Solubil în / amestecabil cu:	
Apa:	se amestecă complet
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
Vâscozitatea:	
dinamică:	Nedefinit.
cinematică:	Nedefinit.
Nivelul solventului:	
Apă:	95,0 %
Conținut solid:	0,0 %
9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.**10.2 Stabilitate chimică****Descompunere termică/ condiții de evitat:**

Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.**10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.**10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.**10.6 Produși de descompunere periculoși:**

Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**Iritabilitate primară:****Pe piele:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**la ochi:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**Sensibilizare:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:****Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)****Mutagenitatea celulelor germinative**

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

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

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

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

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

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată

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

Pericol prin aspirare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

RO

(Continuare pe pagina 5)

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



Tipărită la: 08.09.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 08.09.2021

Denumire comercială: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Continuare pe pagina 4)

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate****Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.**12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.**12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.**12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.**Alte indicații ecologice:****Indicații generale:** În general nu este periculos**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB****PBT:** neaplicabil**vPvB:** neaplicabil**12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor****Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.**Ambalaje impure:****Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.**Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****14.1 Nr. UN:****ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție****ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport****ADR, ADN, IMDG, IATA****Clasa** nu apare**14.4 Grup de ambalaj:****ADR, IMDG, IATA** nu apare**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:****Marine Pollutant** Nu**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

neaplicabil

Transport/alte informații:

Nici un produs periculos, pe baza regulilor mai sus indicate

UN "Model Regulation":

nu apare

RO

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Continuare pe pagina 5)

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

Directiva 2012/18/UE

Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

Regulamente naționale:

Clasa de pericol pentru ape: În general nenociv pentru ape.

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

Fișă completată de: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutor: QS 0049-6151-8102-0

Numere locale de urgență la nivel mondial

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Continuare pe pagina 6)

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* **Date puitoare la versiunea anterioară modificată**