



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

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

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Amestec
Denumirea produsului	: i-STAT TBI Control Level 1 & 2; i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3
Codul produsului	: 06P17-24; 06P17-25; 06P17-26
Alte mijloace de identificare	: i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3: fiecare cutie conține câte două fiole pentru fiecare dintre cele trei niveluri. i-STAT TBI Control Level 1 & 2: fiecare cutie conține șase fiole. Pentru toate tipurile de lichide de control, fiecare fiolă are 6ml cu un volum de umplere de 1ml.

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului : Pentru utilizarea în diagnostic in vitro

1.2.2. Utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
Asistență tehnică
Pentru SUA e-mail techsvc@apoc.abbott.com
telefon 1-800-366-8020 opțiunea 1.
Pentru afara SUA
e-mail oustechsvc@apoc.abbott.com

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

Număr pentru apeluri de urgență : Contactați Centrul pentru Apeluri de Urgență CHEMTREC® pentru asistență în situații de urgență legate de transport sau materiale periculoase (24 de ore/zi, 7 zile/săptămână).
Consultați numărul de contract Abbott CCN 119.
-Telefon (800) 424-9300 (apel gratuit) dacă sunați din Statele Unite, Canada, Puerto Rico și Insulele Virgine.
-Telefon +1 (703) 527-3887, numărul internațional și maritim (se acceptă apeluri cu taxă inversă), dacă sunați din afara Statelor Unite sau de pe o navă pe mare.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [CLP] și US Hazcom 2012

Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 H412

Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP] și US Hazcom 2012

Cuvinte de avertizare (CLP) : -
Fraze de pericol (CLP) : H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP) : P273 - Evitați dispersarea în mediu.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

Acest produs conține componente de origine umană. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o asigurare completă că produsele derivate din surse de origine umană nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase.

Materialul de origine umană utilizat în acest produs a fost testat și s-a dovedit a fi:

- Nereactiv pentru HBsAg (antigenul de suprafață al hepatitei B)
- Nereactiv pentru HCV (virusul hepatitei C)
- Nereactiv pentru HIV-1 Ag sau HIV-1 ARN (antigenul virusului imunodeficienței umane tip 1 sau acidul ribonucleic al virusului imunodeficienței umane tip 1)

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1. Substanțe

Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Amestec de substanțe chimice și/sau biologice pentru uz diagnostic in vitro.

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Sodium cyanide	Nr. CAS: 143-33-9 Nr. UE: 205-599-4	< 0,1	Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 1 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 1 (Inhalation:dust,mist), H330 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor : Aratați această fișă cu date de securitate medicului. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Nu dați niciodată nimic unei persoane inconștiente.
Măsuri de prim ajutor după inhalare : ÎN CAZ DE INHALARE : transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau îmbrăcămintea): Îndepărtați hainele afectate și spălați toată pielea expusă cu apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația se dezvoltă sau persistă, solicitați asistență medicală.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți bine gura. Nu provocați vărsăturile fără sfatul centrului de toxicologie. Solicitați asistență medicală dacă vă simțiți rău.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte	: Nu se așteaptă să prezinte un risc semnificativ în condițiile anticipate de utilizare normală.
Simptome/efecte după inhalare	: Poate provoca iritarea minoră a căilor respiratorii.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Poate provoca iritarea minoră a pielii.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Contactul direct cu ochii poate fi iritant.
Simptome/efecte după înghițire	: Poate provoca iritare gastrointestinală minoră.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: Pudra uscată. Spumă. Dioxid de carbon (CO ₂).
--------------------	---

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu	: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Pericol de explozie	: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Protecție la stingerea incendiilor	: Nu intrați în zona focului fără echipament de protecție, inclusiv protecție respiratorie. Îmbrăcămintă de protecție completă.
------------------------------------	---

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Echipamentul de protecție	: Purtați echipament de protecție așa cum este descris în Secțiunea 8.
Planuri de urgență	: Evacuați personalul care nu este necesar.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție	: Purtați haine de protecție adecvate, mănuși și protecție pentru ochi și față. Aparat de respirat cu alimentare cu aer, aprobat, în caz de urgență.
---------------------------	--

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. Împiedicați pătrunderea în sisteme publice de canalizare și apă. Anunțați autoritățile dacă produsul intră în sistemul de canalizare sau în apele domeniului public.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare	: Opriti scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Rețineți orice scurgere cu îndiguiuri sau absorbant pentru a preveni migrarea și intrarea în canalizare sau ape curgătoare.
----------------	--



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Metode de curățare

: Ștergeți cu un material absorbant (de ex. cârpă, fleece). Curățați bine suprafața pentru a îndepărta contaminarea reziduală. Spălați cu multă apă și detergent. A se păstra în recipiente adecvate, închise pentru eliminare. Materialul și containerul acestuia trebuie eliminate într-o manieră sigură, conformă cu legislația locală.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

: Manipulați ca material potențial infecțios. Utilizați numai cu o ventilație adecvată. Nu inspirați vaporii, ceața. Păstrați ambalajul închis ermetic, într-un loc răcoros. Spălați bine după manipulare. Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare

: Păstrați numai în recipientul original.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Sodium cyanide (143-33-9)	
UE - Valoare limită de expunere ocupațională orientativă (IOEL)	
IOEL TWA	1 mg/m ³
IOEL STEL	5 mg/m ³
Observații	Posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele
Austria - Valori-limită de expunere profesională	
MAK (OEL TWA)	1 mg/m ³ (fracție inhalabilă (ion de cianură))
MAK (OEL STEL)	5 mg/m ³ (fracțiune inhalabilă (anion cu cianură))
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Belgia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele, Observație referitoare la piele
Bulgaria - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³ 1 mg/m ³ (Cianură de potasiu și sodiu)
OEL STEL	5 mg/m ³
Croația - Valori-limită de expunere profesională	
GVI (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Sodium cyanide (143-33-9)	
KGVI (OEL STEL)	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele ca NC
Cipru - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³ (ca cianură)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele-potențial de absorbție cutanată sub formă de cianură
Danemarca - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA [1]	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Estonia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Finlanda - Valori-limită de expunere profesională	
HTP (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³ (Cianuri)
HTP (OEL STEL)	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Franța - Valori-limită de expunere profesională	
VME (OEL TWA)	1 mg/m ³ (Limită orientativă)
VLE (OEL C/STEL)	5 mg/m ³ (Limită orientativă)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Risc de absorbție cutanată
Germania - Valori-limită de expunere profesională (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³ (riscul de deteriorare a embrionului sau fătului poate fi exclus atunci când se observă valorile AGW și BGW)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Gibraltar - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Grecia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele - potențial de absorbție cutanată sub formă de cianură
Irlanda - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA [1]	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Sodium cyanide (143-33-9)	
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată sub formă de cianură
Italia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele - Potențial de absorbție cutanată
Letonia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele - Potențial de expunere cutanată
Lituania - Valori-limită de expunere profesională	
IPRV (OEL TWA)	1 mg/m ³
NRV (OEL C)	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Luxemburg - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³ (exprimată în cianură)
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele exprimată ca cianură
Malta - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³ (Cn)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele
Polonia - Valori-limită de expunere profesională	
NDS (OEL TWA)	1 mg/m ³ (Fracție inhalabilă)
NDSP (OEL C)	5 mg/m ³ (Cianura de hidrogen și cianuri)
Portugalia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³ (ca NC)
OEL STEL	5 mg/m ³ (Limită orientativă value)
OEL C	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele - Potențial de expunere cutanată
România - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Slovacia - Valori-limită de expunere profesională	
NPHV (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
NPHV (OEL C)	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Sodium cyanide (143-33-9)

Slovenia - Valori-limită de expunere profesională

OEL TWA	1 mg/m ³ (Frație inhalabilă)
OEL STEL	5 mg/m ³ (Frație inhalabilă)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată ca NC

Spania - Valori-limită de expunere profesională

VLA-ED (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL)	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele - Potențial de absorbție cutanată

Suedia - Valori-limită de expunere profesională

NGV (OEL TWA)	1 mg/m ³ (Frație inhalabilă (Cianuri))
KGV (OEL STEL)	4 mg/m ³ (Frație inhalabilă (Cianuri))
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele

Regatul Unit - Valori-limită de expunere profesională

WEL TWA (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL)	5 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice WEL	Potențial de absorbție cutanată Cianura

Norvegia - Valori-limită de expunere profesională

Grenseverdi (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
Grenseverdi (OEL TWA) [2]	0,9 ppm
Korttidsverdi (OEL STEL)	5 mg/m ³ (Valoarea din regulament)
Korttidsverdi (OEL STEL) [ppm]	4 ppm (Valoarea din regulament)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele

Elveția - Valori-limită de expunere profesională

MAK (OEL TWA) [1]	3,8 mg/m ³ (inclusiv praf inhalabil cu cianură)
KZGW (OEL STEL)	3,8 mg/m ³ (pulbere inhalabilă)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele, Toxina reproductivă de categoria 2

SUA - ACGIH - Valori-limită de expunere profesională

ACGIH OEL TWA	5 mg/m ³
ACGIH OEL Ceiling	5 mg/m ³ (Cianură de hidrogen și săruri de cianură)
Categorie de substanțe chimice ACGIH	Piele - potențială contribuție semnificativă la expunerea globală pe cale cutanată

Methyl alcohol (67-56-1)

UE - Valoare limită de expunere ocupațională orientativă (IOEL)

IOEL TWA	260 mg/m ³
IOEL TWA [ppm]	200 ppm
Observații	Posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele

Austria - Valori-limită de expunere profesională

MAK (OEL TWA)	260 mg/m ³
---------------	-----------------------



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
MAK (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
MAK (OEL STEL)	1040 mg/m ³
MAK (OEL STEL) [ppm]	800 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Belgia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	266 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	333 mg/m ³
OEL STEL	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele, Observație referitoare la piele
Bulgaria - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Croația - Valori-limită de expunere profesională	
GVI (OEL TWA) [1]	260 mg/m ³
GVI (OEL TWA) [2]	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Croația - Valori-limită biologice	
BLV	7 mg/g creatinină Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: la sfârșitul schimbului de lucru (calculat la valoarea medie a creatininei de 1,2 g/l urină)
Cipru - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Piele-potențial de absorbție cutanată
Republica Cehă - Valori-limită de expunere profesională	
PEL (OEL TWA)	250 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Republica Cehă - Valori-limită biologice	
BLV	Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: sfârșitul schimbului 15 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare: sfârșitul schimbului
Danemarca - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA [1]	260 mg/m ³
OEL TWA [2]	200 ppm
OEL STEL	520 mg/m ³
OEL STEL	400 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Estonia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	250 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	350 mg/m ³
OEL STEL	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Finlanda - Valori-limită de expunere profesională	
HTP (OEL TWA) [1]	270 mg/m ³
HTP (OEL TWA) [2]	200 ppm
HTP (OEL STEL)	330 mg/m ³
HTP (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Franța - Valori-limită de expunere profesională	
VME (OEL TWA)	260 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
VLE (OEL C/STEL)	1300 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	1000 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Risc de absorbție cutanată
Franța - Valori-limită biologice	
BLV	Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: sfârșitul schimbului (conform autorității, valorile pentru această substanță trebuie decise și/sau determinate de la caz la caz. Îndrumări pentru calcularea și interpretarea valorilor sunt furnizate în sursă)
Germania - Valori-limită de expunere profesională (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	270 mg/m ³
AGW (OEL TWA) [2]	200 ppm
AGW (OEL C)	1080 mg/m ³
AGW (OEL C) [ppm]	800 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Germania - Valori-limită biologice (TRGS 903)	
BLV	15 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: sfârșitul schimbului 15 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare: pentru expuneri pe termen lung: la sfârșitul schimbului după mai multe schimburi
Gibraltar - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Grecia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	325 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
OEL STEL	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	piele - potențial de absorbție cutanată
Ungaria - Valori-limită de expunere profesională	
AK (OEL TWA)	260 mg/m ³
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Irlanda - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA [1]	260 mg/m ³
OEL TWA [2]	200 ppm
OEL STEL	780 mg/m ³ (calculat)
OEL STEL	600 ppm (calculat)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Italia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	piele - potențial de absorbție cutanată
Letonia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	piele - potențial de expunere cutanată
Lituania - Valori-limită de expunere profesională	
IPRV (OEL TWA)	260 mg/m ³
IPRV (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Luxemburg - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele
Malta - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele
Țările de Jos - Valori-limită de expunere profesională	
TGG-8u (OEL TWA)	133 mg/m ³
TGG-8u (OEL TWA) [ppm]	100 ppm
Categorie chimică MAC	Observație referitoare la piele
Polonia - Valori-limită de expunere profesională	
NDS (OEL TWA)	100 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
NDSCh (OEL STEL)	300 mg/m ³
Portugalia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³ (valoare-limită orientativă)
OEL TWA	200 ppm (valoare-limită orientativă)
OEL STEL	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	piele - Potențial de expunere cutanată valoare-limită orientativă
România - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
România - Valori-limită biologice	
BLV	6 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: sfârșitul schimbului
Slovacia - Valori-limită de expunere profesională	
NPHV (OEL TWA) [1]	260 mg/m ³
NPHV (OEL TWA) [2]	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Slovacia - Valori-limită biologice	
BLV	30 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare: sfârșitul expunerii sau schimbul de lucru 30 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: după toate schimburile de lucru (pentru expunere pe termen lung)
Slovenia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	1040 mg/m ³
OEL STEL	800 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Potențial de absorbție cutanată
Spania - Valori-limită de expunere profesională	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	266 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	200 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	333 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	piele - potențial de absorbție cutanată
Spania - Valori-limită biologice	
BLV	15 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare a probelor: sfârșitul schimbului
Suedia - Valori-limită de expunere profesională	
NGV (OEL TWA)	250 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
NGV (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
KGV (OEL STEL)	350 mg/m ³
KGV (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Regatul Unit - Valori-limită de expunere profesională	
WEL TWA (OEL TWA) [1]	266 mg/m ³
WEL TWA (OEL TWA) [2]	200 ppm
WEL STEL (OEL STEL)	333 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
Categorie de substanțe chimice WEL	Potențial de absorbție cutanată
Norvegia - Valori-limită de expunere profesională	
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	130 mg/m ³
Grenseverdi (OEL TWA) [2]	100 ppm
Kortidsverdi (OEL STEL)	162,5 mg/m ³ (valoare calculată)
Kortidsverdi (OEL STEL) [ppm]	150 ppm (valoare calculată)
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Elveția - Valori-limită de expunere profesională	
MAK (OEL TWA) [1]	260 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	200 ppm
KZGW (OEL STEL)	1040 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	800 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
Elveția - Valori-limită biologice	
BAT (BLV)	30 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare: sfârșitul turei și după mai multe schimburi (pentru expuneri pe termen lung) 936 μmol/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare: sfârșitul turei și după mai multe schimburi (pentru expuneri pe termen lung)
Turcia - Valori-limită de expunere profesională	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Categorie de substanțe chimice TRGS 900	Observație referitoare la piele
SUA - ACGIH - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Methanol
ACGIH OEL TWA	260 mg/m ³
ACGIH OEL TWA [ppm]	200 ppm
ACGIH OEL STEL	328 mg/m ³ limita de expunere recomandată
ACGIH OEL STEL [ppm]	250 ppm limita de expunere recomandată
Categorie de substanțe chimice ACGIH	Piele - potențială contribuție semnificativă la expunerea globală pe cale cutanată



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Methyl alcohol (67-56-1)

Referință de reglementare ACGIH 2024

SUA - ACGIH - Biological Exposure Indices

Denumire locală Methanol

BEI (BLV) 15 mg/l Parametru: Metanol - Mediu: urină - Timp de prelevare: sfârșitul schimbului (fundal, nespecific)

Referință de reglementare ACGIH 2024

Chloramphenicol (56-75-7)

Bulgaria - Valori-limită de expunere profesională

OEL TWA 1 mg/m³

Letonia - Valori-limită de expunere profesională

OEL TWA 1 mg/m³

AIHA - Limita de expunere la mediu la locul de muncă (WEEL)

WEEL TWA 0.5 mg/m³

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

Asigurați o ventilație generală și locală adecvată. Utilizați incinte de proces, ventilație locală prin evacuare sau alte controale tehnice pentru a controla nivelurile în aer sub limitele de expunere recomandate. Asigurați o ventilație adecvată, în special în spațiile închise.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Echipament individual de protecție:

Mănuși. Ochelari de protecție.

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Utilizați protecție pentru ochi adecvată. Evitați contactul direct cu ochii. EN 167(EU)

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

Purtați mănuși lungi și EIP/salopete impermeabile la produși chimici pentru a reduce la maxim expunerea corpului. [EN 14605:2005 și EN 13034:2005]



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Protecția mâinilor:

Utilizați mănușile potrivite mediului de lucru. Mănușile vor fi clasificate conform Standardului EN 374 sau ASTM F1296.

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

În cazul în care vaporii, ceața sau praful depășesc PEL-urile sau alte OEL-uri aplicabile, utilizați echipamentul de protecție respiratorie pentru praf/particule aprobat de standardul european EN 529:2005.

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Lichidă
Aspectul exterior	: Soluție
Culoare	: Chihlimbariu
Miros	: Fără miros
Pragul de acceptare a mirosului	: Nedeterminat
pH	: 7.3 la 20 °C (68 °F)
Viteza relativă de evaporare (butilacetatul=1)	: Nedeterminat
Punctul de topire	: Nu este aplicabil
Punctul de solidificare	: Nedeterminat
Punct de fierbere	: Nedeterminat
Punctul de aprindere	: Nedeterminat
Temperatura de autoaprindere	: Nu este aplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este aplicabil
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu este aplicabil
Presiunea de vapori	: Nedeterminat
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Nedeterminat
Densitatea	: Nedeterminat
Densitate	: Nedeterminat
Solubilitate	: Amestecare dificilă
Coeeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	: Nedeterminat
Viscozitate, cinematic	: Nedeterminat
Viscozitate, dinamic	: Nedeterminat
Proprietăți explozive	: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Proprietăți oxidante	: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Limite de explozivitate	: Nu este aplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare.



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Neclassificat
Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclassificat
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclassificat

Sodium cyanide (143-33-9)	
LD50 contact oral la șobolani	5,733 mg/kg (Sursele: JAPAN_GHS)
LD50 contact dermic la iepuri	14,602 mg/kg (Sursele: JAPAN_GHS)
LC50 Inhalare - Șobolan	0,16 mg/l (Timp de expunere: 1 h Sursele: NLM_CIP)

Corodarea/iritarea pielii : Neclassificat
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclassificat
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclassificat
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclassificat
Cancerogenitatea : Neclassificat
Toxicitatea pentru reproducere : Neclassificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclassificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclassificat
Pericol prin aspirare : Neclassificat

11.2. Informații privind alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

11.2.2. Alte informații

Alte informații : Nu sunt disponibile informații suplimentare



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Nu există informații disponibile.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclassificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.2. Persistență și degradabilitate

i-STAT TBI Control Level 1 & 2; i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Persistență și degradabilitate	Nu există informații disponibile.
--------------------------------	-----------------------------------

12.3. Potențial de bioacumulare

i-STAT TBI Control Level 1 & 2; i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Potențial de bioacumulare	Nu există informații disponibile.
---------------------------	-----------------------------------

12.4. Mobilitate în sol

i-STAT TBI Control Level 1 & 2; i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Ecologie – sol	Nu există informații disponibile.
----------------	-----------------------------------

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin	: Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.
---	--

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor	: Nu deversați în sistemele publice de canalizare fără autorizația autorităților de control al poluării. Nu este permisă deversarea în apele de suprafață fără autorizație.
Recomandări pentru eliminarea produsului/ambalajului	: Eliminați într-un mod sigur, în conformitate cu reglementările locale/naționale. Nu permiteți eliberarea produsului în mediu.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corepunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

Nr. ONU (ADR)	: Neaplicabil
Nr. ONU (IMDG)	: Neaplicabil



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Nr. ONU (IATA) : Neaplicabil
Nr. ONU (ADN) : Neaplicabil
Nr. ONU (RID) : Neaplicabil

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Denumirea oficială a mărfii transportate (ADR) : Neaplicabil
Denumirea oficială a mărfii transportate (IMDG) : Neaplicabil
Denumirea oficială a mărfii transportate (IATA) : Neaplicabil
Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN) : Neaplicabil
Denumirea oficială a mărfii transportate (RID) : Neaplicabil

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR
Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADR) : Neaplicabil

IMDG
Clasa (clasele) de pericol pentru transport (IMDG) : Neaplicabil

IATA
Clasa (clasele) de pericol pentru transport (IATA) : Neaplicabil

ADN
Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADN) : Neaplicabil

RID
Clasa (clasele) de pericol pentru transport (RID) : Neaplicabil

14.4. Grupul de ambalare

Grupul de ambalare (ADR) : Neaplicabil
Grupul de ambalare (IMDG) : Neaplicabil
Grupul de ambalare (IATA) : Neaplicabil
Grupa de ambalaj (ADN) : Neaplicabil
Grupul de ambalare (RID) : Neaplicabil

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Periculos pentru mediu : Nu
Poluant pentru mediul marin : Nu
Alte informații : Nu sunt disponibile informații suplimentare

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru
Neaplicabil

Transport maritim
Neaplicabil

Transport aerian
Neaplicabil

Transport pe cale fluvială
Neaplicabil

Transport feroviar
Neaplicabil



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

Nu conține substanțe supuse unor restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Nu conține substanțe din lista de substanțe candidate REACH

Nu conține substanțe care figurează în anexa XIV REACH

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc.

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți

Dispozitivul respectă cerințele reglementărilor UE 2017/746 referitoare la dispozitivele de diagnostic in vitro (IVDR)

15.1.2. Reglementări naționale

Germania

Clasa de pericol pentru ape (WGK) : WGK 2, pericol semnificativ pentru apă (Clasificare conform AwSV, Anexa 1)

Ordonanța privind incidentele periculoase (12. BImSchV) : Se supune Ordonanța privind incidentele periculoase (12. BImSchV)

Țările de Jos

SZW-lijs van kankerverwekkende stoffen : Niciun compus nu figurează în listă

SZW-lijs van mutagene stoffen : Niciun compus nu figurează în listă

SZW-lijs van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Niciun compus nu figurează în listă

SZW-lijs van reprotoxische stoffen – : Niciun compus nu figurează în listă

Vruchtbaarheid

SZW-lijs van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Niciun compus nu figurează în listă

Reglementări federale SUA

Toate substanțele chimice din acest produs sunt clasificate drept „Active” în „cerințele notificării (activ-inactiv) în baza inventarului TSCA” al Agenției de protecție a mediului (EPA), „regulamentul final” din feb. 2019, modificat în Feb 2021 sau sunt excluse sau reglementate de alte agenții precum FDA sau FIFRA

Reglementările din statele SUA

ATENȚIE: Acest produs vă poate expune la alcoolul metilic, care este cunoscut de statul California că provoacă malformații congenitale sau alte vătămări ale reproducerii. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH

Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicitate acută (dermică), categoria 1
Acute Tox. 1 (Inhalation:dust,mist)	Toxicitate acută (inhalare:praf,ceață) Categoria 1
Acute Tox. 1 (Oral)	Toxicitate acută (orală), categoria 1
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

Textul integral al frazelor H și EUH

Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Met. Corr. 1	Corosiv pentru metale, categoria 1
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
H300	Mortal în caz de înghițire.
H310	Mortal în contact cu pielea.
H330	Mortal în caz de inhalare.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Abrevieri și acronime

ACGIH	American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferința americană a igieniştilor industriali)
ADN	Acordul european privind Transportul internațional de bunuri periculoase pe căile navigabile interioare.
ADR	Acordul european privind Transportul internațional de bunuri periculoase pe infrastructura rutieră
CAS-No.	Număr Chemical Abstract Service
CLP	Reglementare referitoare la clasificare, etichetare și ambalare; Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008
DNEL	Nivel calculat fără efect
EC50	Concentrația eficientă medie
EC-No.	Număr de înregistrare CE
ED	Proprietăți de perturbator endocrin
EN	Standard european
IATA	International Air Transport Association (Asociația de transport aerian internațional)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (transport internațional maritim de bunuri periculoase)
LD50	Doza letală medie
OEL	Limita de expunere ocupațională
OSHA	Occupational Safety & Health Administration (Direcția pentru siguranță și sănătate în muncă)
PBT	Substanță toxică cu bioacumulare persistentă
PNEC	Concentrație/concentrații predictibilă/predictibile fără efect
REACH	Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (CE) Nr. 1907/2006
RID	Regulamentul privind Transportul internațional de bunuri periculoase pe cale ferată
SDS	Fișă cu date de securitate
STOT	Toxicitate asupra unui organ-țintă specific
TRGS	Reglementări tehnice pentru substanțe periculoase
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
WGK	Clasa de pericol pentru mediu acvatic



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Fișă cu date de securitate

conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878 și conform Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data emiterii: 22/04/2024 Versiune: A

- Sursele de date : Sistemul armonizat la nivel global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS).
Clasificare pentru SUA conform 29 CFR 1910.1200 (2012).
Clasificare pentru UE conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 Decembrie 2008 referitor la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, de modificare și abrogare a Directivei 67/548/EEC și 1999/45/EC, și modificarea regulamentului (CE) Nr. 1907/2006.
Clasificare pentru Turcia conform Regulamentului de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor publicat în Jurnalul Oficial cu numărul 28848 din 11 decembrie 2013.
Agenția europeană pentru produse chimice (ECHA).
- Recomandări privind formarea profesională : Utilizarea normală a acestui produs implică utilizarea în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și ambalajul corespunzător al produsului.

Indicații de schimbare:

Revizie A: FDS nou creată pentru a se alinia la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP] și Standardului SUA Hazcom 2012.

Alte informații : Autor: Pace.

SDS preparate de:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008	Procedura de clasificare
Aquatic Chronic 3	Metoda de calcul

Fișă cu date de securitate (FDS), UE-US

Informațiile și recomandările conținute aici se bazează pe informații sau teste considerate a fi de încredere. Abbott Laboratoires nu garantează acuratețea sau caracterul complet al acestor informații sau recomandări conținute aici, ȘI NICI UNA DINTRE ACESTE INFORMAȚII NU CONSTITUIE O GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, CU PRIVIRE LA SIGURANȚA BUNURILOR, VANDABILITATEA BUNURILOR SAU CARACTERUL ADECVAT AL BUNURILOR PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Aceste informații nu înlocuiesc sfatul unui profesionist din domeniul sănătății și nici nu reprezintă o recomandare pentru un anumit tratament. Nu sunt destinate să completeze, să modifice sau să înlocuiască informații (de ex. etichete și prospecte) furnizate cu privire la utilizarea medicală a produsului. Abbott Laboratories nu își asumă nicio responsabilitate pentru rezultatele obținute sau pentru daune accidentale sau care rezultă, inclusiv pierderi de profit, care decurg din utilizarea acestor date. Nu se oferă sau nu este implicată nicio garanție împotriva încălcării vreunui brevet, drept de autor sau marcă înregistrată.