

# **BIZTONSÁGI ADATLAP**

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült: (EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Felülvizsgálat dátuma 22-jún.-2023 Átdolgozás száma 1

# 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Termék neve Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD

**Katalógusszám(ok)** 005510, 005511, 009160, 009180, 009190

Biztonsági adatlap száma 2708M

Nanoforms Nem alkalmazható

Tiszta anyag/keverék Elegy

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika

Ajánlott felhasználások ellen Nem áll rendelkezésre információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

<u>Vállalati Központ</u> <u>Gyártó</u> <u>Jogi személy / Kapcsolattartó címe</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

DiaMed GmbH

Bio-Rad Hungary

1000 Alfred Nobel Drive

Pra Rond 23

Hercules, CA 94547

USA

DiaMed GmbH

Bio-Rad Hungary

Futo utca 47-53.

HU-1082 Budapest

Magyarország

e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com

További információkért forduljon

Műszaki szolgálat 36 1 459 6100

vevoszolgalat@bio-rad.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

# 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

## 2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint Veszélyre utaló mondatok

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

### 2.3. Egyéb veszélyek

Állati eredetű alapanyagot tartalmaz. (Marha).

Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz

EGHS / EN Oldal 1/10

# 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

#### 3.2 Keverékek

A termék nem tartalmaz olyan anyagot, mely az adott koncentrációban egészségre veszélyesnek minősül

### A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

### Becsült akut toxicitási érték

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot >=0,1% koncentrációban[(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk)

# 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegzés Vigye friss levegőre.

Szembe kerülés Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Hívjon orvost.

Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig.

**Bőrrel való érintkezés** Mosdjon szappannal és vízzel.

Lenyelés Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Hívjon orvost.

## 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

# 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Nagy tűz FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.

Alkalmatlan oltóanyag Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízsugárakkal.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

EGHS / EN Oldal 2/10

**Tűzoltók különleges** A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni. **védőfelszerelése és óvintézkedései** Használjon egyéni védőfelszerelést.

# 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyes óvintézkedések Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Vészhelyzeti beavatkozóknak Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Elhatárolási módszerek Ne engedje, hogy bármilyen csatornába, a földre vagy bármilyen víztömegbe jusson.

Feltisztítási módszerek Felhasználás:. Fertőtlenítőszer. Alaposan tisztítsa meg a szennyezett felületet.

Másodlagos veszélyek megelőzése A környezetvédelmi előírások tisztelletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket

alaposan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Hivatkozás más szakaszokra

További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok

Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

**Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.** 

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kockázatkezelési módszerek (RMM) Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

# 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

**Expozíciós határértékek** A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által

meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot.

#### Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot.

EGHS / EN Oldal 3/10

Származtatott hatásmentes szint

(DNEL)

Becsült legnagyobb ártalmatlan

koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem Viseljen biztonsági szeműveget oldalvédőkkel (vagy védőszeműveget).

**Kézvédelem** Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.

Bőr és testvédelem Megfelelő védőruházatot kell viselni.

Légutak védelme Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós

határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és

evakuálásra.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

# 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Folyadék

SzínNem áll rendelkezésre információSzagNem áll rendelkezésre információSzagküszöbértékNem áll rendelkezésre információ

<u>Tulajdonság</u> <u>Értékek</u> <u>Megjegyzések • Módszer</u>

Olvadáspont / fagyáspont

Forráspont / forrásponttartomány
Tűzveszélyesség (szilárd,

Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert
Nem áll rendelkezésre adat
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert

gázhalmazállapot)

Gyúlékonyság limitje levegőben Nincs ismert

Felső gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok:

Alsó gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok

LobbanáspontNem áll rendelkezésre adatNincs ismertÖngyulladási hőmérsékletNem áll rendelkezésre adatNincs ismert

Bomlási hőmérséklet Nincs ismert pH 6.9 - 7.5 Nincs ismert

pH (vizes oldat)

Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre információ

Kinematikai viszkozitásNem áll rendelkezésre adatNincs ismertDinamikus viszkozitásNem áll rendelkezésre adatNincs ismert

Vízoldhatóság Vízzel elegyíthető

Oldékonyság (oldékonyságok)
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert
Negoszlási hányados
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert

Térfogatsűrűség Nem áll rendelkezésre adat Folyadéksűrűség Nem áll rendelkezésre adat

Gőzsűrűség Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert

Részecskejellemzők

EGHS / EN Oldal 4/10

\_\_\_\_\_

**Részecskeméret** Nem áll rendelkezésre információ **Részecskeméret-eloszlás** Nem áll rendelkezésre információ

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról

Nem alkalmazható

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Reakciókészség Nem áll rendelkezésre információ.

10.2. Kémiai stabilitás

**Stabilitás** Normál körülmények között stabil.

Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai Nincs.

behatásra

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

# 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról

A valószínű expozíciós útra vonatkozó információ

A termék ismertetése

Belélegzés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Szembe kerülés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

**Bőrrel való érintkezés**Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Lenyelés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

EGHS / EN Oldal 5/10

Tünetek

Nem áll rendelkezésre információ.

Akut toxicitás

Toxicitási számértékek

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

**Bőrmarás/bőrirritáció** Nem áll rendelkezésre információ.

Súlyos szemkárosodás/szemirritációNem áll rendelkezésre információ.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Nem áll rendelkezésre információ.

Csírasejt-mutagenitás Nem áll rendelkezésre információ.

Rákkeltő hatás Nem áll rendelkezésre információ.

Reprodukciós toxicitás Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - egyetlen expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - ismétlődő expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

Aspirációs veszély Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Információ más veszélyekről

11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító

tulajdonságok

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító

anyagot.

11.2.2. Egyéb információk

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökotoxicitás Ennek a terméknek a környezetre gyakorolt hatását még nem értékelték kimerítően.

**Ismeretlen vízi toxicitás** 0 % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem

ismertek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

EGHS / EN Oldal 6/10

### **Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD**

Felülvizsgálat dátuma 22-jún.-2023

Nem áll rendelkezésre információ. Perzisztencia és lebonthatóság

12.3. Bioakkumulációs képesség

Biológiai felhalmozódás Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

12.4. A talajban való mobilitás

A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem áll rendelkezésre információ. PBT- és vPvB-értékelés

12.6. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító

tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

12.7. Egyéb káros hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

# 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradvánvokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi

jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

# 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

IATA

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

Nincsen szabályozva

14.3 Szállítási veszélyességi

Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabálvozva 14.5 Körnvezeti veszélvek Nem alkalmazható 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

Nem áll rendelkezésre információ 14.7 Tömegárúk tengeri

szállítmányozása

IMO-jogeszközöknek megfelelően

EGHS / EN 7/10 Oldal

RID

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

**14.3 Szállítási veszélyességi** Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

<u>ADR</u>

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

# 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

### Európai Unió

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet.

#### Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

#### Maradandó szerves szennyezőanyagok

Nem alkalmazható

## Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009

Nem alkalmazható

Nemzetközi jegyzékek A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági jelentés Nem áll rendelkezésre információ

# 16. SZAKASZ: Egyéb információk

# A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása

EGHS / EN Oldal 8/10

\_\_\_\_

#### Jelmagyarázat

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

#### Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag)

STEL

STEL (Rövid távú expozíciós határ)

átlag)

Platon Maximális határérték \* Bőr megjelölés

Besorolási eljárás	
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer
Akut orális toxicitás	Számítási módszer
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer
Mutagenitás	Számítási módszer
Rákkeltő hatás	Számítási módszer
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer
Aspirációs veszély	Számítási módszer
Ózon	Számítási módszer

#### A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) Kockázatértékelési Bizottság (ECHA\_RAC)

Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)

Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

Nemzeti Orvostudományi Könyvtár

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete

Egészségügyi Világszervezet

Átdolgozás száma Jelentős változások a biztonsági adatlap (SDS) minden részében. Az összes rész

felülvizsgálata

Felülvizsgálat dátuma 22-jún.-2023

# Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás

EGHS / EN Oldal 9/10

időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

A biztonsági adatlap vége

EGHS / EN Oldal 10/10