Legal Entity / Contact Address

Budapest

Macaristan



Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün Adı Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Katalog Numarası (Numaraları) 12000070 Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım In vitro diagnostic

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı

Bio-Rad Hungary Ltd. Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 9500 Jeronimo Road Futó utca 47-53 1082 1rvine, California 92618 1082

Budapest USA
Macaristan

Teknik Hizmet 8-800-700-30-78

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Acil durum telefon numarası

24 Saat Acil Durum Telefon CHEMTREC Türkiye: 90-212-7055340

Numarası

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.C. 28848

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince tehlikeli bir madde değildir

2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince tehlikeli bir madde değildir

Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince tehlikeli bir madde değildir EUH208 - Şunları içerir Gentamisin sülfat (tuz) Alerjik reaksiyona yol açabilir.

2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Uygulanamaz

3.2 Karışımlar

Ürün belirlenen konsantrasyonda sağlığa zararlı olduğu kabul edilen hiçbir madde içermez.

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur. Genel taysiye

Soluma Açık havaya çıkarın.

Göz teması İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir. Bir doktoru

arayın.

Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt teması

Yutma Bir doktoru arayın. İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler

içerir.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Doktorlar için not İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücü Madde Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.

Uygun olmayan yangın söndürücü Bilgi mevcut değil.

maddeler

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Hiçbiri bilinmiyor.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

İtfaiyeciler için özel koruyucu ekipman

İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Kişisel önlemler

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Cevresel önlemler

Çevresel önlemler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Herhangi bir kanalizasyona, yüzey suyuna veya herhangi bir su kütlesine karışmasına izin Kapsama yöntemleri

vermeyin.

Temizleme yöntemleri Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin. Kullanım:. Dezenfektan.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijven hususları Potansiyel olarak enfeksiyöz maddeleri elleçlemeye dair evrensel ve standart önlemleri

takip edin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Ürün ve etiket talimatlarına göre depolayınız.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır. Risk Yönetim Yöntemleri (RMM)

BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

Bilgi mevcut değil.

(PNEC)

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

Solunum koruması Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri

aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Genel hijyen hususları Potansiyel olarak enfeksiyöz maddeleri elleçlemeye dair evrensel ve standart önlemleri

takip edin.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hal Katı

Görünüm toz veya kek, liyofilize

Renk kırmızı Koku Kokusuz.

Koku eşiği Bilgi mevcut değil

<u>Özellik</u>	<u>Değerler</u>	Notlar • Yöntem
рН	7.8 - 7.6-8.1	
Erime noktası / donma noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kaynama noktası / kaynama aralığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Parlama noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buharlaşma oranı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti		Hiçbiri bilinmiyor
Üst alevlenebilirlik veya patlama limitleri	Mevcut veri yok	
	Mayout vari vak	
Alt alevlenebilirlik veya patlama limitleri	Mevcut veri yok	
Buhar basıncı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Suda çözünür	r nçon rominiyor
Cözünürlük(ler)	Mevcut veri vok	Hiçbiri bilinmiyor
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bozunma sıcaklığı		Hiçbiri bilinmiyor
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Dinamik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor

Patlayıcı özellikleri Uygulanamaz Oksitleme özellikleri Uygulanamaz

9.2. Diğer bilgiler

Yumuşama noktası Uygulanamaz VOC (uçucu organik bileşik) Miktarı Uygulanamaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Bilgi mevcut değil. **Tepkime**

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Hicbiri. Statik boşalmaya hassasiyet Hiçbiri.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkime olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi

Soluma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Göz teması Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Cilt teması Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Yutma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

Toksisitenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Solunum sistemi veya cilt

hassasiyeti

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Eşey hücre mutajenitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Kanserojenite Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

BHOT - tek maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

BHOT - tekrarlı maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Ekotoksisite

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0 bileşenleri içerir.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bilgi mevcut değil.

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermez

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

IMDG

14.1 UN numarası Düzenlenmemistir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemistir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir

14.5

14.6 Özel Hükümler Hicbiri

Bilgi mevcut değil 14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

RID

14.1 UN numarası Düzenlenmemistir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemistir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemistir 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

ADR

14.1 UN numarası Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir 14.5 Cevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

IATA

14.1 UN numarası Düzenlenmemiştir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Ulusal yönetmelikler

Bu Güvenlik Bilgi Formu, 29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" uyarınca düzenlenmiştir.

This product is classified in accordance with 28848 dated 11 December 2013 "The Ministry of Environment and Urbanization of the Republic of Turkey Regulation on Classification, labelling and Packaging (CLP) of Dangerous Substances and Preparations".

Lütfen aşağıdaki yönetmeliklere veya ilgili diğer ulusal önlemlere bakınız.

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler

Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Raporu Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama

Döküm

DÖKÜM BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

TWA TWA (zaman ağırlıklı ortalama) **STEL** STEL (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti) Tavan Maksimum limit değer Cilt belirleme

Sınıflandırma prosedürü		
(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Kullanılan Yöntem	
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi	
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi	
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi	
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi	
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi	
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi	
Mutajenite	Hesaplama yöntemi	
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi	
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi	
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi	
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi	
Akut sucul toksisite	Hesaplama yöntemi	
Kronik sucul toksisite	Hesaplama yöntemi	

Aspirasyon zararlılığı	Hesaplama yöntemi
Ozon	Hesaplama yöntemi
Başka bir biçimde sınıflandırılmamış sağlık zararları (HHNOC)	Hesaplama yöntemi

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

EPA (Cevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruzivet Kılavuz Sevive(ler)si (AEGL)

A.B.D. Cevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniform Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Japon GHS Sınıflandırması

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tip Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimvasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İsbirliği ve Kalkınma Örgütü, Cevre, Sağlık ve Güvenlik Yavınları

Ekonomik İsbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı

Ekonomik İsbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi

RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı)

Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Cevre Sağlığı ve Güvenliği

12-Nis-2021 Revizyon tarihi

Değişiklik nedeni *** Bu bilginin bir önceki revizyondan beri değiştiğini belirtir

Cekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu