

## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda	Quality Control - DiaMed GmbH IVD MD
Kataloški broj(evi)	009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327, 009328, 009925, 009930, 009948, 814171100, 814172100
Broj sigurnosno tehničkog lista	2711M
Nanoforms	Nije primjenljivo
Čista tvar/smjesa	Smjesa

### 1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena	In vitro diagnostika
Preporuke za nekorištenje	Nikakve informacije nisu dostupne

### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke	Proizvođač	Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com	Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 HU-1082 Budapest Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

### 1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne slučajeveCHEMTREC Hrvatska: 385-17776920

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [ CLP]

### 2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [ CLP]

#### Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [ CLP]

### 2.3. Ostale opasnosti

Sadrži životinjski izvorni materijal. (Govedo).

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima****3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

**3.2 Smjese**

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

**Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16**

**Procjena Akutne Toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji  $\geq 0.1\%$  (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći****4.1. Opis mjera prve pomoći**

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika. Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta.
Dodir kože	Oprati sapunom i vodom.
Gutanje	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika.

**4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Simptomi	Nikakve informacije nisu dostupne.
----------	------------------------------------

**4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Napomena liječnicima	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente.
----------------------	---

**ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara****5.1. Sredstva za gašenje**

**Odgovarajuća sredstva za gašenje** Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

**Veliki požar** OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

**Neprikladna sredstva za gašenje** Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

**5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

**Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije** Nikakve informacije nisu dostupne.

**5.3. Savjeti za gasitelje požara**

**Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce** Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

**Osobne mjere opreza** Osigurati prikladno prozračivanje.

**Za pružaoce hitne pomoći** Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

**Mjere zaštite okoliša** Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

### 6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

**Metode za zadržavanje** Ne dopustiti u bilo koju kanalizaciju, na tlo ili u bilo koju vodenu površinu.

**Metode za čišćenje** Uporaba: Dezinfektant. Temeljito očistiti zagađenu površinu.

**Sprječavanje sekundarnih opasnosti** Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

**Uputa na druge odjeljke** Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

**Savjet za sigurno rukovanje** Osigurati prikladno prozračivanje.

**Opća higijena** Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

**Uvjeti skladištenja** Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

**Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM))** Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

### 8.1. Nadzorni parametri

**Granice izloženosti** Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

### **Biološki granice izloženosti na radnom mjestu**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane

regionalno specifičnih regulatornih organa.

**Izvedena razina bez učinka (DNEL)** Nikakve informacije nisu dostupne.  
**Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)** Nikakve informacije nisu dostupne.

## 8.2. Nadzor nad izloženošću

### Osobna zaštitna oprema

<b>Zaštita očiju/lica</b>	Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).
<b>Zaštita ruku</b>	Nositi zaštitne rukavice.
<b>Zaštita tijela i kože</b>	Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
<b>Zaštita dišnog sustava</b>	Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.
<b>Opća higijena</b>	Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.
<b>Nadzor nad izloženošću okoliša</b>	Nikakve informacije nisu dostupne.

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

<b>Fizičko stanje</b>	Tekućina	
<b>Boja</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Miris</b>	Bez mirisa.	
<b>Prag mirisa</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Svojstvo</b>	<b>Vrijednosti</b>	<b>Napomene • Metoda</b>
<b>Talište / ledište</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Vrelište / raspon vrenja</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Zapaljivost (kruta tvar, plin)</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Granica zapaljivosti u zraku</b>		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
<b>Plamište</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Temperatura samozapaljenja</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Temperatura raspada</b>		Ni jedan nije poznat
<b>pH</b>	6.9 - 7.5	Ni jedan nije poznat
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Kinematska viskoznost</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Topljivost u vodi</b>	Miješa se u vodi	
<b>Topljivost(i)</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Koeficijent raspodjele</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Tlak pare</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Relativna gustoća</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
<b>Gustoća pare</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Svojstva čestice</b>		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

**9.2. Ostale informacije****9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti**

Nije primjenljivo

**9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike**

Nikakve informacije nisu dostupne

**ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost****10.1. Reaktivnost**

**Reaktivnost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**10.2. Kemijska stabilnost**

**Stabilnost** Stabilno pod normalnim uvjetima.

**Podaci o eksploziji**

**Osjetljivost na mehanički udar** Ne postoji.

**Osjetljivost na statičko** Ne postoji.

**pražnjenje**

**10.3. Mogućnost opasnih reakcija**

**Mogućnost opasnih reakcija** Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

**10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati**

**Uvjeti koje treba izbjegavati** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**10.5. Inkompatibilni materijali**

**Inkompatibilni materijali** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**10.6. Opasni proizvodi raspadanja**

**Opasni proizvodi raspadanja** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije****11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

**Udisanje** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Kontakt s očima** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Dodir kože** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Gutanje** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima**

**Simptomi** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Akutna toksičnost**

**Numeričke mjere toksičnosti**

**Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja**

**nagrizanja/nadraživanja kože** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Mutageni učinak na zametne stanice** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Karcinogenost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Reproduktivna toksičnost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**TCOJ - jednokratno izlaganje** Nikakve informacije nisu dostupne.

**TCOP - ponavljano izlaganje** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Opasnost od aspiracije** Nikakve informacije nisu dostupne.

**11.2. Podaci o drugim opasnostima****11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva**

**Endokrina disruptivna svojstva** Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

**11.2.2. Ostale informacije**

**Ostali štetni učinci** Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije****12.1. Toksičnost**

**Ekotoksičnost** Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

**Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu** Sadrži 0 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

**12.2. Postojanost i razgradivost**

**Postojanost i razgradivost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.3. Bioakumulacijski potencijal**

**Bioakumulacija** Nema podataka za ovaj proizvod.

**12.4. Pokretljivost u tlu**

Pokretljivost u tlu                      Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**

PBT i vPvB procjena                      Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.6. Endokrina disruptivna svojstva**

Endokrina disruptivna svojstva                      Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.7. Ostali štetni učinci**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje****13.1. Metode obrade otpada**

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda      Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

Zagađena ambalaža                      Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu****Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj               | Nije regulirano   |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u  | Nije regulirano   |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano   |
| 14.4 Skupina pakiranja                 | Nije regulirano   |
| 14.5 Opasnosti za okoliš               | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike |                   |
| Posebne odredbe                        | Ne postoji        |

**Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)**

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj  | Nije regulirano                   |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u                           | Nije regulirano                   |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu                          | Nije regulirano                   |
| 14.4 Skupina pakiranja  | Nije regulirano                   |
| 14.5 Opasnosti za okoliš  | Nije primjenljivo                 |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike                          |                                   |
| Posebne odredbe   | Ne postoji                        |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

**RID**

- |                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| 14.1 UN broj                          | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri          | Nije regulirano |

**prijevozu**

14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

**ADR**

14.1 UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima****15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Europska unija**

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

**Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:**

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

**Postojane organske onečišćujuće tvari**

Nije primjenljivo

**Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009**

Nije primjenljivo

**Međunarodni popisi**

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

**15.2. Procjena kemijske sigurnosti****Izvješće o sigurnosti kemikalije**

Nikakve informacije nisu dostupne

**ODJELJAK 16: Ostale informacije****Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

**Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA**

TWA	TWA (vremenski prosjek)	STEL	STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)
Vršna vrijednost	Maksimalna granična vrijednost	*	Oznaka opasnosti po kožu



Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

#### Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti  
 Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka  
 Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)  
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA\_RAC)  
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agencija za zaštitu okoliša)  
 Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))  
 Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD  
 Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje  
 Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)  
 Baza podataka opasnih tvari  
 Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)  
 Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)  
 Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)  
 NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)  
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
 Nacionalna medicinska knjižnica  
 Nacionalni toksikološki program (NTP)  
 Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)  
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti  
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje  
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija  
 Svjetska zdravstvena organizacija

**Napomena revizije** Značajne promjene u sigurnosno-tehničkom listu. Pregledati sve odjeljke

**Datum revizije** 22-lip-2023

**Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006**

#### Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

**Kraj sigurnosno-tehničkog lista**