

Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Quality Control - DiaMed GmbH IVD MD

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

Güvenlik bilgi formu numarası 2711M

Ürün Adı Quality Control - DiaMed GmbH IVD MD

Katalog Numarası (Numaraları) 009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327, 009328, 009925, 009930,

009948, 814171100, 814172100

Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

<u>Şirket Genel Merkezi</u> <u>İmalatçı</u> Legal Entity / Contact Address

Bio-Rad Hungary Ltd. DiaMed GmbH Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 Pra Rond 23 Futó utca 47-53
1082 CH-1785 Cressier FR 1082

Budapest Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) Budapest Macaristan e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com 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 zararlı bir madde değildir

2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

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

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No (AB İndeks No)	GHS Sınıflandırması
Su	7732-18-5	50 - 100	231-791-2	-
Albumins, beef serum	94349-60-7	2.5 - 5	305-179-1	-
Human Source Material	NO-CAS-20	2.5 - 5	-	-

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

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel tavsiye Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur.

Soluma Açık havaya çıkarın.

Göz teması Bir doktoru arayın. Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su

ile durulayın.

Cilt teması Su ve sabun ile yıkayın.

Yutma Bir doktoru arayın.

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 Semptomatik olarak tedavi edin.

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

Yangınla mücadele edenler için özel İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. koruyucu donanım ve önlemler

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

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

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

6.2. Çevresel önlemler

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

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun. Kapsama yöntemleri

Temizleme yöntemleri Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin.

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 ellecleme için önlemler

Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Güvenli elleçleme için tavsiye

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Genel hijyen hususları

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun. Depolama Koşulları

7.3. Belirli son kullanım(lar)

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

BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kisisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Türemiş etki yok seviyesi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

(PNEC)

Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kişisel koruyucu ekipman

Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın. Göz/yüz koruması

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

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

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

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hal Sıvı

Bilai mevcut deăil Görünüm Renk Bilgi mevcut değil Kokusuz. Koku

Bilgi mevcut değil Koku eşiği

Özellik	Değerler	Notlar • Yöntem
pH	Mevcut veri yok - 6.9 - 7.5	Hiçbiri bilinmiyor
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	Mevcut veri yok	
limitleri		
Alt alevlenebilirlik veya patlama	Mevcut veri yok	
11		

limitleri

Buhar basıncı Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Buhar yoğunluğu Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Bağıl voğunluk Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Su ile karışabilir

Suda cözünürlük

Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Çözünürlük(ler)

Bölüntü katsayısı Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Bozunma sıcaklığı

Kinematik viskozite Dinamik viskozite

9.2. Diğer bilgiler Yumuşama noktası

VOC (Uçucu madde oranı) Miktarı

Mevcut veri yok Mevcut veri yok

Mevcut veri yok Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

Uygulanamaz 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

Normal proses altında hiçbiri. Zararlı tepkime olasılığı

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Edinilen bilgilere göre bilinen yok. Kaçınılması gereken maddeler

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Edinilen bilgilere göre bilinen yok. Zararlı bozunma ürünleri

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Bilgi mevcut değil. **Belirtiler**

Toksisitenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Su	> 90 mL/kg (Rat)		

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

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

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

Solunum sistemi veya cilt

hassasiyeti

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır. Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır. Kanserojenite

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

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

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

Bilgi mevcut değil. Aspirasyon zararlılığı

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Ekotoksisite Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.

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

Bilgi mevcut değil. **Biyobirikim**

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

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

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi mevcut değil. Diğer olumsuz etkiler

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

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

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

I	٨	1	D	G

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

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

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

RID

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

ADR

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir 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 veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

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

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

<u>Uluslararası Envanterler</u>

Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bilgi mevcut değil Kimyasal Güvenlik Raporu

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

TURE / EN Sayfa 8/9

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

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

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

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre 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)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İsbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi

RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı)

Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği

Revizyon tarihi 22-Haz-2023

Değişiklik nedeni Güvenlik Veri Belgesi genelinde önemli değişiklikler yapılmıştır. Tüm bölümleri gözden

geçiriniz

Çekince

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