



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji:
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 12-kwi-2021

Data poprzedniej wersji

18-wrz-2020

Wersja Nr 1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set
Numer(-y) katalogowy(-e) 12000070

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.
ul. Przyokopowa 33,
01-208 Warszawa
Polska

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis techniczny +48 22 331 99 99
poland_reception@bio-rad.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako nie niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako nie niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako nie niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]
EUH208 - Zawiera Gentamicin, sulfate (salt) Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3. Inne zagrożenia

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**3.1 Substancje**

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych substancji, które w podanych stężeniach uważa się za niebezpieczne dla zdrowia

Pelnen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Wskazówka ogólna	Nie powoduje zagrożeń wymagających zastosowania specjalnych środków pierwszej pomocy.
Wdychanie	Usunąć na świeże powietrze.
Kontakt z oczyma	Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Wezwać lekarza.
Kontakt ze skórą	Wymyć skórę wodą i mydłem.
Spożycie	Wezwać lekarza. Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy	Brak danych.
---------------	--------------

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwaga dla lekarzy	Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne.
--------------------------	--

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną	Brak znanych.
--	---------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.
---	---

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności Patrz sekcja 8 po dalsze informacje.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu Nie pozwalać na przedostanie się do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych.

Metody usuwania Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię. Zastosowanie: Środek odkażający.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odniesienia do innych sekcji Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Metody zarządzania zagrożeniem (RMM) Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Wartości graniczne narażenia Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) Brak danych.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).

Ochrona rąk Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Ochrona skóry i ciała Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Środki kontrolne narażenia środowiska Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny Substancja stała
Wygląd proszek lub ciasto, liofilizowane
Barwa czerwony
Zapach Bezwonny.
Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
pH	7.6-8.1	
pH (w postaci roztworu wodnego)		
Temperatura topnienia / krzepnięcia	Brak danych	Brak znanych
Temperatura wrzenia / przedział temperatur wrzenia	Brak danych	Brak znanych
Temperatura zapłonu	Brak danych	Brak znanych
Szybkość parowania	Brak danych	Brak znanych
Łatwopalność (substancja stała, gaz)	Brak danych	Brak znanych
Limit palności w powietrzu		Brak znanych
Górna granica palności lub wybuchowości	Brak danych	
Dolne granice palności lub wybuchowości	Brak danych	
Ciśnienie pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość względna	Brak danych	Brak znanych

Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalny w wodzie	
Rozpuszczalność	Brak danych	Brak znanych
Współczynnik podziału	Brak danych	Brak znanych
Temperatura samozapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura rozkładu		Brak znanych
Lepkość kinematyczna	Brak danych	Brak znanych
Lepkość dynamiczna	Brak danych	Brak znanych
Właściwości wybuchowe	Nie dotyczy	
Właściwości utleniające	Nie dotyczy	
9.2. Inne informacje		
Temperatura mięknięcia	Nie dotyczy	
Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy	
Zawartość składników lotnych (%)	Nie dotyczy	

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność	Brak danych.
-------------	--------------

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność	Substancja stabilna w normalnych warunkach.
------------	---

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie mechaniczne	Żaden(-a,-e).
-------------------------------------	---------------

Wrażliwość na wyładowanie statyczne	Żaden(-a,-e).
-------------------------------------	---------------

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.
--	---

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.
--------------------------------	--

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne	Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.
---------------------	--

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu	Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.
---------------------------------	--

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

.

Wdychanie	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
-----------	--

Kontakt z oczyma	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
------------------	--

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Spożycie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Numeryczne wartości toksyczności

Toksyczność ostra

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Poważne uszkodzenie
oczu/działanie drażniące na oczy** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działa uczulająco na drogi
oddechowe lub skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działanie mutagenne na komórki
rozdrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Rakotwórczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie szkodliwe na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

STOT - jednorazowe narażenie W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

STOT - narażenie powtarzalne W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie przy wdychaniu W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność .

**Nieznana toksyczność dla
środowiska wodnego** Zawiera 0 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB Brak danych

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IMDG

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Nie podlega regulacji

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Substancja zanieczyszczająca środowisko morskie Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Żaden(-a,-e)

14.7. Transport luzem zgodnie z Brak danych

załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Nie podlega regulacji

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Żaden(-a,-e)

ADR

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Nie podlega regulacji

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Żaden(-a,-e)

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ)	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa opakowaniowa	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Żaden(-a,-e)

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Przepisy krajowe****Niemcy**

Klasa zagrożenia dla wody (WGK) substancja lekko niebezpieczna dla wód (WGK 1)

Unia Europejska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009 Nie dotyczy

Listy międzynarodowe

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje**Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)****Legenda**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA	TWA (średnia ważona w czasie)	STEL	STEL (Wartość limitu narażenia krótkotrwałego)
Wartość maksymalna	Maksymalna wartość graniczna	*	Oznakowanie odnoszące się do skóry

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska
 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)
 EPA (Agencja Ochrony Środowiska)
 Wytyczne odnośnie poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)
 Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów
 Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach
 Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)
 Baza danych substancji stwarzających zagrożenie
 Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)
 Japońska klasyfikacja GHS
 Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
 NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)
 Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Krajowy program toksykologiczny (NTP)
 Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)
 Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
 Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
 Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
 RTECS (Rejestr skutków toksycznych substancji chemicznych)
 Światowa Organizacja Zdrowia

Opracowano przez Bio-Rad Laboratories, ochrona środowiska oraz BHP

Data aktualizacji 12-kwi-2021

Powód wprowadzenia zmiany *** Wskazuje, że ta informacja została zmieniona od poprzedniej aktualizacji

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i

wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki