



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji

21-lip-2022

Wersja Nr 1

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Biotestcell-P1, -P2

Numer(-y) katalogowy(-e) 816012

Numer karty charakterystyki 186135

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro  
Zastrzeżono dla użytkowników zawodowych

Zastosowania Odradzane Brak danych

### 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 Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Germany  
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

#### 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 niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

#### Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

### 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**

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**

**Oszacowana toksyczność ostra**

Jeśli dane LD50/LC50 nie są dostępne lub nie odpowiadają kategorii klasyfikacji, stosuje się odpowiednią przekształconą wartość taką jak określona w Załączniku I CLP, tabela 3.1.2, do obliczenia oszacowanej toksyczności ostrej (ATEmix) do klasyfikacji mieszaniny na podstawie jej składników

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu  $\geq 0,1\%$  (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

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

<b>Wdychanie</b>	Usunąć na świeże powietrze.
<b>Kontakt z oczyma</b>	Wezwać lekarza. Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także pod powiekami.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Umyć wodą z mydłem.
<b>Spożycie</b>	Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Wezwać lekarza.

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

<b>Objawy</b>	Brak danych.
---------------	--------------

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

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

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

<b>Odpowiednie środki gaśnicze</b>	Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.
<b>Duży pożar</b>	PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.
<b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b>	Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

**5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

<b>Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną</b>	Brak danych.
--	--------------

**5.3. Informacje dla straży pożarnej**

**Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności 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** Zapewnić odpowiednią wentylację.

**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** Zastosowanie: Środek odkażający. Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię.

**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**

**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)**  
**Predicted No Effect Concentration (PNEC)**  
 Brak danych.

## 8.2. Kontrola narażenia

### Wypożyczenie ochrony indywidualnej

<b>Ochrona oczu/twarzy</b>	Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).
<b>Ochrona rąk</b>	Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
<b>Ochrona skóry i ciała</b>	Nosić odpowiednią odzież ochronną.
<b>Ochrona dróg oddechowych</b>	Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.
<b>Ogólne uwagi dotyczące higieny</b>	Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.
<b>Środki kontrolne narażenia środowiska</b>	Brak danych.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

<b>Stan fizyczny</b>	Płyn
<b>Wygląd</b>	Płyn
<b>Barwa</b>	czerwony
<b>Zapach</b>	Bezwonny.
<b>Próg wyczuwalności zapachu</b>	Brak danych

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Uwagi • Method</u>
<b>Temperatura topnienia / krzepnięcia</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Temperatura wrzenia / przedział temperatur wrzenia</b>	100 °C	
<b>Łatwopalność (substancja stała, gaz)</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Limit palności w powietrzu</b>		Brak znanych
<b>Górna granica palności lub wybuchowości</b>	Brak danych	
<b>Dolne granice palności lub wybuchowości</b>	Brak danych	
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Temperatura samozapłonu</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Temperatura rozkładu</b>		Brak znanych
<b>pH</b>		Brak znanych
<b>pH (w postaci roztworu wodnego)</b>	Brak danych	Brak danych
<b>Lepkość kinematyczna</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Lepkość dynamiczna</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Water solubility</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Rozpuszczalność</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Współczynnik podziału</b>	Brak danych	Brak znanych

Ciśnienie pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość względna	Brak danych	Brak znanych
Gęstość nasypowa	Brak danych	
Gęstość cieczy	Brak danych	
Gęstość pary	Brak danych	Brak znanych
Charakterystyka cząstek		
Wielkość cząsteczki	Brak danych	
Dystrybucja wielkości cząsteczek	Brak danych	

**9.2. Inne informacje****9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

Nie dotyczy

**9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa**

Brak danych

**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 Brak.

Wrażliwość na wyładowanie statyczne Brak.

**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 na temat klas zagrożenia określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Information on likely routes of exposure****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.

**Spżycie**

Szczególne dane z badañ niniejszej substancji nie sà dostêpne.

**Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics****Objawy**

Brak danych.

**ToksycznoŒć ostra****Numerical measures of toxicity****Informacja o skàdnikach****OpóŹnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekàle spowodowane krótkotrwaàym i dàugotrwaàym naraŹeniem****Dziaàanie Źràce/draŹniàce na skóŹ** Brak danych.**PowaŹne uszkodzenie  
oczu/dziaàanie draŹniàce na oczy** Brak danych.**Dziaàa uczulajàco na drogi  
oddechowe lub skóŹ** Brak danych.**Dziaàanie mutagenne na komórki  
rozdrcze** Brak danych.**RakotwórczoŒć** Brak danych.**Dziaàanie szkodliwe na rozrodczoŒć** Brak danych.**STOT - jednorazowe naraŹenie** Brak danych.**STOT - naraŹenie powtarzalne** Brak danych.**ZagroŹenie przy wdychaniu** Brak danych.**11.2. Informacje na temat innych zagroŹeñ****11.2.1. WààciwoŒci zaburzajàce funkcjonowanie ukàdu hormonalnego****WààciwoŒci zaburzajàce  
funkcjonowanie ukàdu  
hormonalnego** Brak danych.**11.2.2. Inne informacje****Inne szkodliwe skutki dziaàania** Brak danych.**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1. ToksycznoŒć**

**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 na temat produktu.

**12.4. Mobilność w glebie**

**Mobilność w glebie** Brak danych.

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Ocena PBT i vPvB**

**12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Brak danych.

**12.7. 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****IATA**

**14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny** Nie podlega regulacji

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN** Nie podlega regulacji

**14.3 Transport hazard class(es)** Nie podlega regulacji

**14.4 Packing group** Nie podlega regulacji

**14.5 Zagrożenia dla środowiska** Nie dotyczy

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**  
**Postanowienia szczególne** Brak

**IMDG**

**14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny** Nie podlega regulacji

**14.2 Prawidłowa nazwa** Nie podlega regulacji

**przewozowa UN**

<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.4 Grupa opakowaniowa</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>	Nie dotyczy
<b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	
<b>Postanowienia szczególne</b>	Brak
<b>14.7 Morski transport luzem</b>	Brak danych
<b>zgodnie z narzędziami IMO</b>	

**RID**

<b>14.1 Numer UN (numer ONZ)</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.2 Prawidłowa nazwa</b>	Nie podlega regulacji
<b>przewozowa UN</b>	
<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.4 Grupa opakowaniowa</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>	Nie dotyczy
<b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	
<b>Postanowienia szczególne</b>	Brak

**ADR**

<b>14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.2 Prawidłowa nazwa</b>	Nie podlega regulacji
<b>przewozowa UN</b>	
<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.4 Grupa opakowaniowa</b>	Nie podlega regulacji
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>	Nie dotyczy
<b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	
<b>Postanowienia szczególne</b>	Brak

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Przepisy krajowe****Francja****Choroby zawodowe (R-463-3, Francja)****Niemcy**

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

**Niderlandy****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



**Dyrektywa o środkach ochrony roślin (91/414//EWG)****UE - substancje biobójcze****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)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal

Hazardous Substance Database  
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
National Toxicology Program (NTP)  
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
World Health Organization

**Uwaga aktualizacyjna** Znaczące zmiany w karcie charakterystyki. Przegląd wszystkich sekcji

**Data aktualizacji** 21-lip-2022

**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**