# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST za KIT



Set Naziv Proizvoda HbA1c Calibrator/Diluent Set

Set Kataloški broj(evi) 2200128

**Datum revizije** 02-tra-2024

# Sadržaj KIT-a

Kataloški broj(evi)	Naziv Proizvoda
2200119	Calibrator Diluent
2200126	D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

KITE / CR Stranica 1/20



# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj sigurnosno tehnički list je izrađen u skladu sa zahtjevima: Uredba (EC) Br. 1907/2006 ili Uredba (EC) Br. 1272/2008

Pravna osoba / adresa za kontakt

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53 HU-1082

**Budapest** 

Mađarska

Datum revizije 28-vlj-2024 Broj revizije 2.3

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda Calibrator Diluent

Kataloški broj(evi) 2200119

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 laboratorijski reagens ili komponenta

Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke Proizvođač

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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

# ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

EGHS / CR Stranica 2/20

## 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 >=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 Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke.

Konzultirati liječnika.

Dodir kože U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika. Oprati kožu sapunom i

vodom.

Gutanje Isprati usta.

# 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 Liječiti simptomatski.

# 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 Nikakve informacije nisu dostupne. iz kemikalije

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

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

EGHS / CR Stranica 3/20

# **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 Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.

**Metode za čišćenje** Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.

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 Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

**Uvjeti skladištenja** Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

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.

EGHS / CR Stranica 4/20

Predviđene koncentracije bez učinka

(PNEC)

8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne. Zaštita tijela i kože

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice

izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Nikakve informacije nisu dostupne

Ni jedan nije poznat

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

# ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje Tekućina **Izgled** vodena otopina Boja bezbojan Miris Bez mirisa.

Nikakve informacije nisu dostupne Prag mirisa

Svojstvo Vrijednosti Napomene • Metoda

Talište / ledište 0 °C 100 °C

Početna točka vrenja i područje

vrenja

Zapaljivost Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Granica zapaljivosti u zraku Ni jedan nije poznat

Nema dostupnih podataka

Gornje granice zapaljivosti ili

eksplozivnosti

Donje granice zapaljivosti ili Nema dostupnih podataka

eksplozivnosti

**Plamište** Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Ni jedan nije poznat Temperatura samozapaljenja Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Temperatura raspada Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Miješa se u vodi

Nema dostupnih podataka

Ha

Nema dostupnih podataka pH (kao vodena otopina) Nema dostupnih podataka Kinematska viskoznost Dinamička viskoznost Nema dostupnih podataka

Topljivost u vodi

Topljivost(i) Nema dostupnih podataka Koeficijent raspodjele Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Tlak pare Relativna gustoća Nema dostupnih podataka Gustoća rasutog tereta Nema dostupnih podataka Gustoća tekućine Nema dostupnih podataka

Relativna gustoća pare Svojstva čestice

Nikakve informacije nisu dostupne Veličina čestice Nikakve informacije nisu dostupne Raspodjela veličina čestice

9.2. Ostale informacije

# 9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti

EGHS / CR 5 / 20 Stranica

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

Osjetljivost na statičko

pražnjenje

Ne postoji. Ne postoji.

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 Nikakve informacije nisu dostupne

EGHS / CR Stranica 6/20

Calibrator Diluent Datum revizije 28-vlj-2024

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

Svojstva endokrine disrupcije

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

EGHS / CR Stranica 7/20

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. Svojstva endokrine disrupcije

Svojstva endokrine disrupcije

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 Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu. Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. proizvoda

-----

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

# **ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

## Međunarodna udruga zrakoplovnih

prijevoznika (IATA)

**14.1 UN broj ili identifikacijski bro** Nije regulirano

14.2 Ispravno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 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 identifikacijski bro Nije regulirano

14.2 Ispravno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe Ne postoji

14.7 Pomorski prijevoz rasutih Nikakve informacije nisu dostupne

tereta prema instrumentima IMO-a

RID

14.1 UN broj Nije regulirano14.2 Ispravno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

EGHS / CR Stranica 8 / 20

Calibrator Diluent Datum revizije 28-vlj-2024

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe Ne postoji

ADR

**14.1 UN broj ili identifikacijski bro** Nije regulirano **14.2 Ispravno otpremno ime prema** Nije regulirano

UN-u

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

# **ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

## 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Nacionalni propisi

Njemačka

Klasa opasnosti od vode (WGK) neopasno za vodu (nwg)

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

<u>Međunarodni popisi</u> 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/OSOBNA ZAŠTITA

EGHS / CR Stranica 9 / 20

\_\_\_\_\_

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)

Australska 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 Reformatirane i ažurirane postojeće informacije.

Datum revizije 28-vlj-2024

## 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

EGHS / CR Stranica 10 / 20



# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj sigurnosno tehnički list je izrađen u skladu sa zahtjevima: Uredba (EC) Br. 1907/2006 ili Uredba (EC) Br. 1272/2008

Pravna osoba / adresa za kontakt

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53 HU-1082

**Budapest** 

Mađarska

Datum revizije 02-tra-2024 Broj revizije 2.2

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

Kataloški broj(evi) 2200126

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 laboratorijski reagens ili komponenta

Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke Proizvođač

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA USA

**Tehničke usluge** 00800 00246 723

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za daljnje informacije kontaktirajte

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] EUH208 - Sadrži Gentamicin, sulfate (salt) Može izazvati alergijsku reakciju.

## 2.3. Ostale opasnosti

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

EGHS / CR Stranica 11/20

# ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

#### 3.1 Tvari

Nije primjenljivo

## 3.2 Smjese

Naziv kemikalije	Težina-%	Registracijski broj po REACH-u	EC br.(EU indeks br.)	Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Specifična granica koncentracije (SCL)	M-faktor	M-Faktor (dugoročni)
D-(+)-Saharoza 57-50-1	10 - 20	Nije na raspolaganju	200-334-9	Nije razvrstan	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Nije na raspolaganju	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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

#### Procjena Akutne Toksičnosti

Ako podaci LD50 / LC50 nisu dostupni ili ne odgovaraju klasifikacijskoj kategoriji, tada se za izračunavanje akutne procjene toksičnosti (ATEmix) za klasificiranje smjese na temelju njezine procjene koristi odgovarajuća vrijednost pretvorbe iz CLP Priloga I, tablica 3.1.2. komponente

Naziv kemikalije	LD50 oralno	LD50 dermalno	Udisanje LC50 - 4 sat -	Udisanje LC50 - 4 sat -	Udisanje LC50 - 4 sat
	mg/kg	mg/kg	prašina/maglica - mg/l	pare - mg/l	- plin - ppm
D-(+)-Saharoza	29700	Nema dostupnih	Nema dostupnih	Nema dostupnih	Nema dostupnih
57-50-1		podataka	podataka	podataka	podataka
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	Nema dostupnih	Nema dostupnih	Nema dostupnih	Nema dostupnih
1405-41-0		podataka	podataka	podataka	podataka

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

# ODJELJAK 4: Miere prve pomoći

## 4.1. Opis mjera prve pomoći

Udisanje Premjestiti na svjež zrak.

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika. Kontakt s očima

Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta.

Dodir kože Oprati sapunom i vodom.

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika. Gutanje

# 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.

Datum revizije 02-tra-2024

# 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 Nikakve informacije nisu dostupne.

iz kemikalije

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.

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

6.2. Mjere zaštite okoliša

Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije. Mjere zaštite okoliša

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.

Spriečavanje 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.

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

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 Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.

Stranica 13/20

management measures (RMM))

# ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

## 8.1. Nadzorni parametri

#### Granice izloženosti

Naziv kemikalije	Eur	opska unija	Austrija	Belgija	Bug	garska	Hrvatska	
D-(+)-Saharoza 57-50-1		-	1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	
Naziv kemikalije		Cipar	Češka Republika	Danska	Es	tonija	Finska	
D-(+)-Saharoza 57-50-1			-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-	
Naziv kemikalije	F	rancuska	Njemačka TRGS	Njemačka DFG	G	irčka	Mađarska	
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA	\: 10 mg/m³	•	-		-	-	
Naziv kemikalije		Irska	Italija MDLPS	Italija AIDII	La	atvija	Litva	
D-(+)-Saharoza 57-50-1		\: 10 mg/m <sup>3</sup> L: 20 mg/m <sup>3</sup>	•	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	
Naziv kemikalije	F	Portugal	Rumunjska	Slovačka	Slo	venija	Španjolska	
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA	\argle: 10 mg/m³	1	-		-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	
Naziv kemikalije		Švedska		Švicarska		Ujedin	jeno Kraljevstvo	
D-(+)-Saharoza 57-50-1		-		-			TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	

## 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 učinkaNikakve informacije nisu dostupne. (PNEC)

## 8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).

Zaštita ruku Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice

izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

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

materijalima.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

# ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

## 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

EGHS / CR Stranica 14/20

Donje granice zapaljivosti ili

Fizičko stanje Krutina **Izgled** krut crveno Boja Miris Bez mirisa.

Prag mirisa Nikakve informacije nisu dostupne

Svojstvo Vrijednosti Napomene • Metoda Nema dostupnih podataka Talište / ledište Ni jedan nije poznat

Početna točka vrenja i područje Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Zapaljivost Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Granica zapaljivosti u zraku Ni jedan nije poznat Nema dostupnih podataka Gornje granice zapaljivosti ili

eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

eksplozivnosti Plamište Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Temperatura samozapaljenja Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat Temperatura raspada Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

pH (kao vodena otopina) Nema dostupnih podataka Nikakve informacije nisu dostupne

Kinematska viskoznost Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Dinamička viskoznost Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Topljivost u vodi Topiv u vodi

Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Topljivost(i) Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Koeficijent raspodjele Nema dostupnih podataka Tlak pare Ni jedan nije poznat

Relativna gustoća Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Gustoća rasutog tereta Nema dostupnih podataka Gustoća tekućine Nema dostupnih podataka

Relativna gustoća pare Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Svojstva čestice

Nikakve informacije nisu dostupne Veličina čestice Raspodiela 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

EGHS / CR Stranica 15/20

#### D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

Datum revizije 02-tra-2024

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

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija. Opasni proizvodi raspadanja

# **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

Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan. Udisanje

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 Nikakve informacije nisu dostupne

# Informacije o komponenti

Naziv kemikalije	LD50 oralno	LD50 dermalno	LC50 udisanje
D-(+)-Saharoza	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Nikakve informacije nisu dostupne. Teška ozljeda oka/nadražujuće za

oko

Izazivanje preosjetljivosti dišnih

putova ili kože

Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Stranica 16/20

D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

Datum revizije 02-tra-2024

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

Svojstva endokrine disrupcije

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. Svojstva endokrine disrupcije

Svojstva endokrine disrupcije

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

# **ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**

EGHS / CR Stranica 17/20

## 13.1. Metode obrade otpada

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

Ne koristiti ponovno prazne spremnike. Zagađena ambalaža

# ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

#### Međunarodna udruga zrakoplovnih

prijevoznika (IATA)

14.1 UN broj ili identifikacijski bro Nije regulirano 14.2 Ispravno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

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 identifikacijski bro Nije regulirano 14.2 Ispravno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri

Nije regulirano

prijevozu

Nije regulirano 14.4 Skupina pakiranja 14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe Ne postoji

14.7 Pomorski prijevoz rasutih Nikakve informacije nisu dostupne

tereta prema instrumentima IMO-a

RID

14.1 UN broj Nije regulirano 14.2 Ispravno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

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 identifikacijski bro Nije regulirano

14.2 Ispravno otpremno ime prema 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

# **ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Stranica 18/20

## Nacionalni propisi

#### Njemačka

Klasa opasnosti od vode (WGK) malo opasno za vodu (WGK 1)

#### 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

EU - Sredstva za zaštitu bilja (1107/2009 / EC)

Naziv kemikalije	EU - Sredstva za zaštitu bilja (1107/2009 / EC)
D-(+)-Saharoza - 57-50-1	Sredstvo za zaštitu bilja

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

## Cijeli tekst H-iskraza spominjanim u odjeljku 3

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

#### Kazalo

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

# Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNA 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

EGHS / CR Stranica 19/20

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)

Australska 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 Reformatirane i ažurirane postojeće informacije.

Datum revizije 02-tra-2024

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

EGHS / CR Stranica 20 / 20